

DIN 6873-1

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2020-09-10

Entwurf**Bestrahlungsplanungssysteme –
Teil 1: Inbetriebnahme**

Radiotherapy treatment planning systems –
Part 1: Initial operation

Systèmes de planification de traitement en radiothérapie –
Partie 1: Mise en service

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-07-10 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 38 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 ABNAHMEPRÜFUNG (engl. Acceptance test)	7
5 INBETRIEBNAHME-PRÜFUNG (engl. commissioning)	8
5.1 Allgemeine Anforderungen	8
5.2 BASISDATEN	8
5.2.1 Allgemeine Anforderungen	8
5.2.2 TELETHERAPIE	9
5.2.3 Photonen-BRACHYTHERAPIE	12
6 Bildgebung und Patienten-Anatomiemodell	14
6.1 Kontureingabe ohne Anatomiemodell	14
6.1.1 Allgemeine Anforderungen	14
6.1.2 Maßhaltigkeit	15
6.1.3 Darstellung der Zuordnung von Dichtewerten	15
6.2 Planung mit Patienten-Anatomiemodell	15
6.2.1 Import von Bilddaten, Bildbearbeitung	15
6.2.2 Konturfestlegung (Segmentierung)	16
6.2.3 Konturänderung, Vergrößern, Verkleinern	16
6.2.4 Boole'sche Operatoren	16
6.2.5 Anzeigewerkzeuge	17
6.2.6 Bildrekonstruktion	17
6.2.7 3D-Darstellung, Interpolation, Drehkonsistenz	17
6.2.8 DICOM-Header, Eindeutigkeit der Bilddaten	17
6.3 Elektronendichte, Massedichte, Hounsfielddarstellung	17
6.3.1 Allgemeine Anforderungen	17
6.3.2 Dichtekonversionen	18
6.3.3 Manuelle Dichteänderung	18
6.3.4 BOLUS-Eingabe	18
6.4 Hilfsgeometrie	18
6.4.1 Hilfslinien	18
6.4.2 Hilfspunkte	18
6.5 Messwerkzeuge	19
6.5.1 Abstandsmessung	19
6.5.2 Winkelmessung	19
6.6 Koordinaten	19
6.7 Bildregistrierung, Multiple Bilddatensätze	19
7 Physikalische BESTRAHLUNGSPLANUNG TELETHERAPIE	20
7.1 Allgemeine Anforderungen	20
7.2 Dosisberechnung Photonen	20
7.2.1 Dosismodifikatoren	20
7.2.2 KEILFILTER	21
7.2.3 Dichteinhomogenität	21
7.2.4 Schräger Strahleinfall, unregelmäßig geformte Strahleintrittsfläche	21
7.2.5 Absolute ENERGIEDOSIS, DOSISMONITORWERTE	21
7.3 Dosisberechnung Elektronen	22
7.3.1 Allgemeine Anforderungen	22
7.3.2 Individuell geformte Tubusfelder	22
7.3.3 Dichteinhomogenität	22

7.3.4	Schräger Strahleneinfall, unregelmäßig geformte Strahleintrittsfläche	22
7.3.5	Absolute ENERGIEDOSIS, DOSISMONITORWERTE	22
7.4	Dosisberechnung Fluenzmodulierte Photonenbestrahlung	22
7.5	Digital rekonstruiertes Radiogramm (DRR)	23
8	Physikalische BESTRAHLUNGSPLANUNG Photonen-BRACHYTHERAPIE	23
8.1	Vorbemerkung	23
8.2	Dosisverteilung einzelner und mehrerer STRAHLER	24
8.3	Einfluss von Rechenraster, Interpolation und Rundung	24
8.4	Modellbasierte Algorithmen	24
9	Planevaluation	25
9.1	Dosisdarstellung, Punktdosen, Isodosenlinien, Isodosenflächen	25
9.2	Normierung der Dosis	25
9.3	Feld-Gewichtung	25
9.4	Statistische Beschreibungen des BESTRAHLUNGSPLANS	25
9.4.1	Statistische Maßzahlen	25
9.4.2	Dosis-Volumen-Histogramme	26
9.5	Biologische Parameter	26
10	Plandokumentation	26
11	Peripheriegeräte	27
11.1	Digitalisiergerät	27
11.2	Drucker, Plotter	27
12	Datentransfer des RTPS	27
12.1	Allgemeine Anforderungen	27
12.2	Import von Daten in das RTPS	27
12.2.1	Geometrische Planparameter	28
12.2.2	Grau- Farbwertinformation	28
12.3	PATIENTEN-Stammdaten	28
12.4	Export von Daten aus dem RTPS	28
12.5	Archivierung	28
12.6	Datensicherung	29
Anhang A (informativ) Hinweise zu Abschnitten der Norm		30
Literaturhinweise		34
Stichwortverzeichnis		37

Bilder

Bild A.1	— Geeignetes Volumen zur Bestimmung statistischer Parameter	32
Bild A.2	— Relatives DOSISPROFIL entlang des ZENTRALSTRAHLS mit dem zu berücksichtigenden Teil zwischen Dosismaximum und relevanter Tiefe, z. B. von 0 cm bis 15 cm	32
Bild A.3	— Dosis-Volumen-Histogramm des Volumens nach Bild A.2, dessen Ausdehnung in Strahlrichtung vorzugsweise zwischen dem Dosismaximum und einer relevanten Tiefe zu wählen und dessen laterale Ausdehnung klein gegen die Feldgröße zu sein soll, um laterale Dosishomogenität zu gewährleisten	33

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-05 AA „Strahlentherapie“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

DIN 6873 „Bestrahlungsplanungssysteme“ besteht aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Inbetriebnahme
- Teil 5: Konstanzprüfungen von Kennmerkmalen

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Einleitung

Ein BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEM (RTPS) ist eine Anlage (üblicherweise ein programmierbares elektronisches System) zur Simulation der Anwendung von STRAHLUNG auf einen PATIENTEN im Rahmen einer STRAHLENBEHANDLUNG. Das RTPS liefert Abschätzungen einer ENERGIEDOSIS-Verteilung im menschlichen Gewebe unter Verwendung spezieller Algorithmen. Diese Abschätzungen der ENERGIEDOSIS-Verteilung werden von QUALIFIZIERTEN PERSONEN bei der Planung und Durchführung der STRAHLENBEHANDLUNG verwendet. Die STRAHLENBEHANDLUNG erfolgt üblicherweise in einer STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION.

Die Bestimmung der ENERGIEDOSIS-Verteilung in Abhängigkeit von Betriebsparametern des BESTRAHLUNGSGERÄTES sowie den Lagerungsbedingungen des Patienten ist eine wesentliche Aufgabe eines RTPS und wird als PHYSIKALISCHE BESTRAHLUNGSPLANUNG bezeichnet. Sie stellt eine wichtige Information für die gesamte BESTRAHLUNGSPLANUNG dar. Unpräzise oder falsche Eingabewerte zur Beschreibung der BESTRAHLUNGSGERÄTE, zur Beschreibung des individuellen Patienten sowie Fehler in der Bedienung des RTPS können eine Gefährdung für PATIENTEN darstellen, falls die daraus resultierenden Daten zur BESTRAHLUNG verwendet werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt Prüfverfahren und Prüfmerkmale der Qualität eines RTPS und gibt Prüfbedingungen zu ihrer Bestimmung vor. Diese dienen zur Darstellung der Qualität eines RTPS vor der Inbetriebnahme und nach Änderungen des RTPS, die Einfluss auf diese Prüfmerkmale haben können. Die Prüfmerkmale berücksichtigen alle Bereiche eines RTPS.

Das Dokument beschreibt Prüfmerkmale, die gestatten, die Qualität des RTPS im Hinblick auf die Erfüllung seiner vom HERSTELLER garantierten Eigenschaften nach der Anpassung des Systems an die individuellen Bedingungen der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION zu bestimmen. Einige dieser Prüfmerkmale müssen bei periodischer Überprüfung die Konstanz der Funktion des RTPS nachweisen.

Das Dokument gilt nicht für RTPS zur Planung von Protonen- oder Leichtionenbestrahlungen, wesentliche Teile dieser Norm können jedoch auch für solche RTPS herangezogen werden. Die Norm beschreibt keine Prüfmerkmale zur Qualität des RTPS bezüglich seiner grundsätzlichen Eignung. Die grundsätzliche Eignung ist durch die Berücksichtigung der Norm IEC 62083 durch den HERSTELLER gewährleistet. Insbesondere werden keine speziellen Prüfmerkmale zur Prüfung der Qualität verwendeter Algorithmen beschrieben.

Diese Norm beinhaltet nicht die INBETRIEBNAHME-PRÜFUNG der gesamten STRAHLENBEHANDLUNG (System-Test).

Atlasbasierte Konturfindung ist nicht Bestandteil der Prüfung.

Diese Norm gilt für ein RTPS

- zur Anwendung im Rahmen der BESTRAHLUNGSPLANUNG in der Humanmedizin,
- während seiner Inbetriebnahme,
- und während seines Einsatzes innerhalb der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION.

Ein RTPS, das von der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION ausschließlich für ihren eigenen Gebrauch entwickelt wurde, unterliegt ebenfalls diesem Dokument. Sinngemäß übernehmen die Programmentwickler die Rolle des HERSTELLERS [1].

ANMERKUNG Zu den Algorithmen des RTPS können z. B. gehören: Verfahren zur Berechnung der ENERGIEDOSIS an vorgegebenen Orten, Verfahren zur Interpolation der Dosis zwischen errechneten Stützstellen oder Verfahren zur Berechnung digitaler Röntgenrekonstruktionen (DRR). Ebenso können hierzu Algorithmen zur Optimierung von IMRT-Techniken oder solche zur Bildbearbeitung gehören.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 6873-5:2015-09, *Bestrahlungsplanungssysteme — Teil 5: Konstanzprüfungen von Kennmerkmalen*

DIN 6827-1, *Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung — Teil 1: Therapie mit Elektronenbeschleunigern sowie Röntgen- und Gammabestrahlungseinrichtungen*

DIN 6827-3, *Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung — Teil 3: Brachytherapie mit umschlossenen Strahlungsquellen*

DIN EN 61217, *Strahlentherapie-Einrichtungen — Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:2011)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe im Stichwortverzeichnis und die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Abnahmeprüfung (acceptance test)

Überprüfung des BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEMS (RTPS) die durchgeführt wird, nachdem ein neues Gerät installiert wurde oder wesentliche Modifikationen an einem existierenden Gerät vorgenommen wurden, um die Übereinstimmung mit vertraglichen Spezifikationen zu verifizieren

3.2

Inbetriebnahme-Prüfung (Commissioning)

Überprüfung des BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEMS (RTPS) auf vollständige und richtige Funktion nach Anpassung an die individuellen Erfordernisse der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION

3.3

VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy)

besondere Form der fluenzmodulierten Strahlentherapie, bei der die Fluenzmodulation durch kontinuierliche Änderung der Feldform sowie ggf. durch Intensitätsänderung der Strahlung während einer oder mehrerer Voll- oder Teilrotationen des TRAGARMES erzeugt wird

3.4

physikalische BESTRAHLUNGSPLANUNG

Festlegung, Optimierung und Dokumentation aller Parameter, die zur sicheren Umsetzung einer strahlentherapeutischen Verordnung eines Patienten an einem BESTRAHLUNGSGERÄT benötigt werden

4 ABNAHMEPRÜFUNG (engl. Acceptance test)

Die ABNAHMEPRÜFUNG eines RTPS wird anhand eines Protokolls durchgeführt. Dieses Protokoll wird im Allgemeinen vom HERSTELLER bereitgestellt. Die Verifikation der einzelnen Punkte des Protokolls soll zeigen, dass das RTPS die vom HERSTELLER angebotenen Eigenschaften besitzt [4]. Oft werden hierzu Standarddatensätze des HERSTELLERS verwendet. Soweit Teile dieser ABNAHME, wenn vom HERSTELLER so vorgeschrieben, mit BASISDATEN des Anwenders durchgeführt werden sollen, die den Anforderungen bei der INBETRIEBNAHME-PRÜFUNG entsprechen, können diese in das Protokoll der INBETRIEBNAHME-PRÜFUNG übernommen werden.

Prüfverfahren: Durchführung nach den Angaben des HERSTELLERS.

Prüfmerkmal: Grad der Übereinstimmung der Kontrollen mit den Angaben des HERSTELLERS zu den Geräte-Eigenschaften.

ANMERKUNG ABNAHMEPRÜFUNG und INBETRIEBNAHME-PRÜFUNGEN können überlappen, ebenso können Funktionen, die nach IEC 62083 [2] vom HERSTELLER zu garantieren sind, Teil der Prüfung werden, wenn sie Teil der Anforderungen der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION an das System sind.

5 INBETRIEBNAHME-PRÜFUNG (engl. commissioning)

5.1 Allgemeine Anforderungen

Vor der Inbetriebnahme des RTPS sind alle für den individuellen Betrieb in der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION relevanten Eigenschaften des RTPS zu prüfen [3, 5]. Hierzu gehört auch die Prüfung der Anpassung des RTPS an die in der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION üblichen Konventionen wie zum Beispiel die Nutzung von Einheiten, Rundungsvorgaben, Bilddarstellungsvorgaben, Maßstäben, Formularen oder anderen individuell festgelegten Parametern. Ist, bedingt durch die Qualifikation des bedienenden Personals, Deutsch als Dialogsprache im RTPS erforderlich, so muss dieses eingerichtet werden. Für die oben genannten relevanten Eigenschaften werden in den folgenden Kapiteln Prüfmerkmale aufgeführt.

Die relevanten Eigenschaften des RTPS ergeben sich aus der Art und dem Umfang der Nutzung des RTPS in der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION. Gegebenenfalls sind bei Änderungen am RTPS oder bei der Änderung der BASISDATEN die Vergleichswerte neu zu ermitteln, d. h. es ist eine teilweise oder vollständige Wiederholung der INBETRIEBNAHME-PRÜFUNG durchzuführen.

Die Bereitstellung von Daten für die regelmäßige Qualitätssicherung ist eine weitere Aufgabe der INBETRIEBNAHME-PRÜFUNG. Die vor der Inbetriebnahme des RTPS zu ermittelnden Prüfmerkmale sind Vergleichswerte für die in DIN 6873-5 geforderte Konstanzprüfung eines RTPS.

5.2 BASISDATEN

5.2.1 Allgemeine Anforderungen

Zur Erzeugung eines individuellen BESTRAHLUNGSPANS ist das RTPS vor der Inbetriebnahme mit Daten zu den Eigenschaften der BESTRAHLUNGSGERÄTE auszustatten (BASISDATEN). Die BASISDATEN werden nach geometrischen und technischen sowie dosimetrischen Daten unterschieden. Wie diese Daten in die individuelle BESTRAHLUNGSPANUNG eingehen, hängt von den Algorithmen der Dosisberechnung ab, die das RTPS verwendet. In Abhängigkeit vom verwendeten Dosisberechnungsalgorithmus werden BASISDATEN, die vom HERSTELLER zur Konditionierung des RTPS gefordert werden

- vom Nutzer per Hand,
- über ein meist vom HERSTELLER zur Verfügung gestelltes Eingabeprogramm,
- oder vom HERSTELLER selbst in die vom RTPS benötigte Form konvertiert.

Vor der Inbetriebnahme eines RTPS ist sicherzustellen, dass

- alle geometrischen und technischen sowie dosimetrischen Daten, die zur Konditionierung des RTPS verwendet wurden, unter den Bedingungen ihrer Bestimmung oder Messung durch das RTPS reproduziert werden.
- alle spezifischen Eigenschaften des BESTRAHLUNGSGERÄTES vom RTPS numerisch und in ihrer physikalischen Dimension und Bezeichnungen sowohl in der Bildschirmdarstellung als auch in allen Protokollen konsistent sind.
- Einschränkungen, die durch Eigenschaften des BESTRAHLUNGSGERÄTS gegeben sind, durch das RTPS berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 1 Zu den dosimetrischen BASISDATEN können beispielsweise Werte des DOSISPROFILS entlang des ZENTRALSTRAHLS sowie orthogonal dazu verlaufender DOSISPROFILE zählen.

ANMERKUNG 2 Zu Einschränkungen gehören beispielsweise Grenzwerte der Feldgröße, der TRAGARMrotation oder der Bewegungsmöglichkeiten des Patientenlagerungstisches.

ANMERKUNG 3 Die Konsistenz von Dimensionen und Bezeichnungen auf allen Übertragungswegen zwischen RTPS und BESTRAHLUNG ist sicherheitsrelevant.

5.2.2 TELETHERAPIE

5.2.2.1 Geometrische und technische Daten

5.2.2.1.1 Allgemeine Anforderungen

Mittels eines PHANTOMS und eines BESTRAHLUNGSPLANES sind Prüfungen zu geometrischen und technischen Angaben durchzuführen. Prüfungen, die nur für Photonen oder nur für Elektronen relevant sind, werden entsprechend gekennzeichnet.

ANMERKUNG Als Prüfungsgrundlage können computertomographische PHANTOMdaten (CT-Daten) verwendet werden.

Beispiele zu 5.2.2 siehe Anhang.

5.2.2.1.2 Patientenorientierung

Anhand computertomographischer Phantomdaten (CT-Daten) mit eindeutiger Orientierungskennzeichnung (rechts, links, Kopf, Fuß, Rückenlage, Bauchlage) ist die konsistente Darstellung der Orientierung nach der Übernahme in das RTPS zu prüfen.

Prüfverfahren: Vergleich der Orientierungskennzeichnung im Computertomogramm mit der Darstellung im RTPS.

Prüfmerkmal: Übereinstimmung der Orientierungsdarstellung in den CT-Daten mit der des RTPS.

5.2.2.1.3 Rotations- und Translationsbewegungen des BESTRAHLUNGSGERÄTS und der Patientenlagerungsvorrichtung

Für jedes im RTPS eingesetzte BESTRAHLUNGSGERÄT ist die konsistente Darstellung der Translations- und Rotationsangaben für TRAGARM, BLENDENSYSTEM und Patientenlagerungsvorrichtung zu prüfen.

Prüfverfahren: Vergleich von numerischen Eingabewerten und graphischer Darstellung zu Größe und Richtung von Translations- und Rotationsbewegungen.

Prüfmerkmal: Übereinstimmung zwischen numerischer und graphischer Darstellung im RTPS und den entsprechenden Merkmalen am BESTRAHLUNGSGERÄT.

5.2.2.1.4 STRAHLENFELD-ISOZENTRUM, FOKUS — STRAHLENFELD-ISOZENTRUM — Abstand, Feldgrößen

Die maßgenaue Darstellung numerisch eingegebener Geometriedaten ist zu prüfen. Hierzu gehören die STRAHLENFELD-ISOZENTRUM – Position, der FOKUS – STRAHLENFELD-ISOZENTRUM – Abstand und die Feldgrößen.

Prüfverfahren: Vergleich von Lage und Ausdehnung eingegebener Objekte im RTPS mit den numerischen Vorgaben.

Prüfmerkmal: Übereinstimmung der Lage der eingegebenen Objekte sowie die relative Abweichung zwischen Längenmessung mittels des Längenmesswerkzeugs und numerischer Eingabe.

5.2.2.1.5 LAMELLENBLENDEN (Photonenbestrahlung)

Für mindestens ein irreguläres Feld sind relevante Lamellenpositionen und die Lamellenbreite zu prüfen.

Prüfverfahren: Messung der Abstände opponierender Lamellenkanten und der Lamellenbreite mittels des Längenmesswerkzeugs.

Prüfmerkmal: Relative Abweichung zwischen den im RTPS gemessenen und den realen Abständen.

ANMERKUNG Ggf. ist diese Prüfung auch an LAMELLENBLENDEN für Elektronenstrahlung durchzuführen.

5.2.2.1.6 KEILFILTER (Photonenbestrahlung)

Die Konsistenz von KEILFILTERbezeichnung (metallische, motorische und dynamische KEILFILTER) und KEILFILTERorientierung zwischen BESTRAHLUNGSGERÄT und RTPS muss für alle eingesetzten Photonenenergien geprüft werden.

Prüfverfahren: Vergleich der KEILFILTERbezeichnung und der KEILFILTERorientierung zwischen BESTRAHLUNGSGERÄT und der Darstellung im RTPS.

Prüfmerkmal: Übereinstimmung vorgegebener KEILFILTERbezeichnungen und KEILFILTERorientierungen zwischen RTPS und BESTRAHLUNGSGERÄT.

5.2.2.1.7 Satellitenblenden und Bolus-Materialien

Die Übereinstimmung der BASISDATEN bezüglich der Form und des Materials von Absorbern und BOLUS-Materialien mit dem RTPS ist zu überprüfen.

Prüfverfahren: Visuelle Kontrolle der eingegebenen Daten, die vom HERSTELLER zur Beschreibung der in der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION verwendeten Materialien gefordert werden.

Prüfmerkmal: Vollständigkeit und Richtigkeit der Dateneingabe.

5.2.2.1.8 Rotationsbestrahlung, FLUENZMODULIERTE STRAHLENTHERAPIE (IMRT), VMAT (Photonenbestrahlung)

Alle Betriebsparameter, welche die Durchführung am BESTRAHLUNGSGERÄT regeln und für die eine BASISDATENEingabe gefordert wird (z. B. Rotationsgeschwindigkeit des TRAGARMS und des BLENDENSYSTEMS, Geschwindigkeiten der Bewegung von Blenden und Lamellen und ggf. der Tischbewegung), sind zu prüfen.

Prüfverfahren: Visuelle Kontrolle der Übereinstimmung von BASISDATENVorgaben und Anzeigen im RTPS.

Prüfmerkmal: Übereinstimmung zwischen BASISDATENVorgaben und Anzeigen im RTPS.

5.2.2.1.9 Grenzwerte von Betriebsparametern der BESTRAHLUNGSGERÄTE

Grenzwerte, die den zulässigen Bereich von Bewegungen, Größenangaben, Absorptionseigenschaft o. Ä. der BESTRAHLUNGSGERÄTE einschränken, sind auf ihre Übereinstimmung mit den Vorgaben und auf ihre Wirksamkeit im RTPS zu überprüfen.

Prüfverfahren: Versuche, die vorgegebenen Grenzwerte zu überschreiten.

Prüfmerkmal: Sichere Blockierung der Weiterplanung oder Warnhinweis bei Überschreitung zulässiger Betriebsparameterbereiche.

5.2.2.1.10 ELEKTRONENTUBUS (Elektronenbestrahlung)

Für alle bezüglich der Feldgröße festen oder variablen Tubusse ist die Konsistenz der Feldgröße und Feldausrichtung zwischen Darstellung im RTPS und den Einstellparametern am BESTRAHLUNGSGERÄT in Abhängigkeit vom Blendenwinkel zu überprüfen.

Prüfverfahren: Visueller und numerischer Vergleich zwischen RTPS und dem BESTRAHLUNGSGERÄT.

Prüfmerkmal: Relative Abweichung von Feldgröße und Feldausrichtung in Abhängigkeit vom Blendenwinkel zwischen dem RTPS und dem BESTRAHLUNGSGERÄT.

5.2.2.2 Dosimetrische Daten

5.2.2.2.1 Allgemeine Anforderungen

Die dosimetrischen BASISDATEN im RTPS müssen die zugrundeliegenden Dosismessungen am Beschleuniger entsprechend den Anforderungen der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION reproduzieren.

Beispiele zu 5.2.2.2 siehe im Anhang A.

5.2.2.2.2 Offene Felder, DOSISPROFILE längs des ZENTRALSTRAHLS und DOSISQUERPROFILE

Alle als BASISDATEN eingegebenen DOSISPROFILE längs des ZENTRALSTRAHLS und DOSISQUERPROFILE sind mit dem RTPS zu berechnen und mit den gemessenen BASISDATEN zu vergleichen. Bei Installation von neuen Dosisberechnungsalgorithmen, bei denen eine Anpassung der BASISDATEN nicht erforderlich ist, sind diese Vergleiche in Stichproben zu überprüfen.

Prüfverfahren: Berechnung der DOSISPROFILE längs des ZENTRALSTRAHLS und der DOSISQUERPROFILE, die als BASISDATEN eingegeben wurden. Visueller und numerischer Vergleich der berechneten DOSISPROFILE mit den als BASISDATEN eingegebenen Messwerten.

Prüfmerkmal: Visuelle Übereinstimmung graphischer Darstellungen. Relative Abweichung numerischer Vergleiche.

ANMERKUNG Zur numerischen Auswertung eignen sich beispielsweise folgende Verfahren: Dosisdifferenz, Gammawert. Zum Vergleich numerischer Parameter können die Tiefe des 50 % Dosiswertes auf dem ZENTRALSTRAHL, der Abstand der 50 % Dosiswerte im DOSISQUERPROFIL in einer Referenzebene, der Dosisgradient zwischen 80 % und 20 % im Randabfall des DOSISQUERPROFILS eines Referenzfeldes, der FELDAUSGLEICH oder die Symmetrie herangezogen werden.

5.2.2.2.3 Felder mit KEILFILTER (Photonenbestrahlung)

Alle als BASISDATEN eingegebenen DOSISPROFILE längs des ZENTRALSTRAHLS und DOSISQUERPROFILE sind mit dem RTPS zu berechnen und analog zu 5.2.2.2.2 zu prüfen.

5.2.2.2.4 SPEZIFISCHE DOSIS (Dose per Monitor Unit)

Alle **SPEZIFISCHEN DOSEN**, die in die BASISDATEN eingehen, müssen im RTPS überprüft werden.

Prüfverfahren: Die **SPEZIFISCHEN DOSEN** der BASISDATENEingabe werden in Referenz-Geometrie als **ENERGIEDOSIS** in Gy pro Monitoreinheiten (Gy/MU) berechnet. Der Quotient Gy/MU aller als BASISDATEN erfassten Felder einschließlich des Referenzfeldes ist mit den gemessenen BASISDATEN zu vergleichen.

Prüfmerkmal: Relative Abweichung aller gemessenen Werte von den berechneten **SPEZIFISCHEN DOSEN**.

ANMERKUNG 1 Beispiel für Parameter eines Referenzfeldes sind eine Feldgröße von 10 cm × 10 cm mit FOKUS — STRAHLENFELD-ISOZENTRUM — Abstand 100 cm und eine Referenztiefe von 10 cm mit FOKUS-Oberflächen-Abstand von 90 cm.

ANMERKUNG 2 Die **SPEZIFISCHE DOSIS** entspricht im allgemeinen Sprachgebrauch dem Output factor. Im englischen Sprachgebrauch entspricht dieser den Begriffen Dose per Monitor Unit oder Dose Site Coefficient.

5.2.2.2.5 Satellitenblenden und Bolusmaterialien

Für die verwendeten **SATELLITENBLENDEN** und **BOLUS-Materialien** ist die Übereinstimmung der BASISDATENEingaben bezüglich Absorption oder Transmission zu überprüfen.

Prüfverfahren: Vergleich gemessener Dosiswerte in einem geeigneten PHANTOM mit und ohne Absorber bei verschiedenen Absorber-Dicken mit den im RTPS berechneten Dosiswerten.

Prüfmerkmal: Relative Abweichung der gemessenen von den berechneten Dosiswerten.

ANMERKUNG Zu den SATELLITENBLENDEN zählen auch solche zur individuellen Formung von Elektronenfeldern.

5.2.2.2.6 Energiedosis, Dosismonitorwert

Der vom RTPS hergestellte Zusammenhang zwischen der ENERGIEDOSIS (in Gy) an definierten Orten in einem PHANTOM und den zugehörigen DOSISMONITORWERTEN ist zu überprüfen.

Prüfverfahren: Im RTPS sind die ENERGIEDOSIS bzw. DOSISMONITORWERTE an definierten Orten in einem PHANTOM zu berechnen und mit den zugehörigen eingegebenen BASISDATEN (Messdaten) zu vergleichen.

Prüfmerkmal: Relative Abweichung der gemessenen und berechneten ENERGIEDOSIS- bzw. DOSISMONITORWERTE.

5.2.3 Photonen-BRACHYTHERAPIE

5.2.3.1 Allgemeine Anforderungen

PHOTONEN-BRACHYTHERAPIE wird in den meisten Fällen temporär mittels AFTERLOADING-BRACHYTHERAPIE oder durch dauerhafte oder zeitlich begrenzte Implantation von radioaktiven STRAHLERN durchgeführt. Bei der Photonen-BRACHYTHERAPIE wird die Dosisberechnung für bestimmte STRAHLERmodelle durchgeführt. Individuelle Anpassungen der Dosisparameter wie bei perkutanen BESTRAHLUNGSGERÄTEN oder die messtechnische Bestimmung der 2D- oder 3D-Energie-Dosisverteilung sind nicht üblich, da die dosimetrischen Eigenschaften von STRAHLERN innerhalb eines Modells als identisch angenommen werden.

Die meisten kommerziellen RTPS für Photonen-BRACHYTHERAPIE verwenden den Dosisberechnungsformalismus der Task Group 43 (TG-43) [6-9] der American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Er beschreibt die Dosisverteilung für verschiedene Typen von Photonen-STRAHLER mit NIEDRIGER DOSISLEISTUNG (LOW-DOSE-RATE, LDR) bzw. HOHER DOSISLEISTUNG (HIGH DOSE RATE, HDR). Neuere BRACHYTHERAPIE-RTPS berücksichtigen teilweise auch Gewebe-Inhomogenitäten und fehlende Rückstreuung bei der Dosisberechnung. Diese modellbasierten Algorithmen besitzen andere, in manchen Fällen für den Nutzer unzugängliche, BASISDATEN.

Einen Spezialfall stellt die Technik mit GEPULSTER DOSISLEISTUNG (PULSED-DOSE-RATE, PDR) dar, bei der mit einem HDR-AFTERLOADING-Gerät eine BESTRAHLUNG mit LDR imitiert wird. BESTRAHLUNGSPLANUNGEN für PDR verlaufen analog zur der bei HDR-Techniken. Das Fraktionierungsschema der BESTRAHLUNG wird entweder im RTPS oder an der Bedienkonsole des BESTRAHLUNGSGERÄTS festgelegt.

Die erforderlichen BASISDATEN des RTPS für AFTERLOADING-Techniken und permanente Implantationen radioaktiver STRAHLER können sich in einigen Belangen unterscheiden.

5.2.3.2 Geometrische und technische Daten von LDR-STRAHLERN

Folgende BASISDATEN von STRAHLER-Typen und Nukliden sind auf ihre Konsistenz mit den in der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION verwendeten STRAHLERN zu überprüfen:

- HALBWERTSZEIT;
- DOSISLEISTUNGSKONSTANTE;
- geometrische Abmessungen;
- aktive Länge;