

DIN 6873-5

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2013-08-08
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 6873-5:1993-08

Entwurf**Bestrahlungsplanungssysteme –
Teil 5: Konstanzprüfungen von Kennmerkmalen**

Radiotherapy treatment planning systems –
Part 5: Constancy testing of characteristics

Systèmes de planification de traitement en radiothérapie –
Partie 5: Essais de constance des caractéristiques

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-04-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN, 91020 Erlangen, Postfach 32 60 (Hausanschrift: Henkestr. 127, 91052 Erlangen).

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 16 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Begriffe	4
3 Prüfbedingungen	8
4 Konstanzprüfung	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Basisdaten und Software	8
4.3 Computertomographie (CT)	9
4.4 Planungsdatensatz	10
4.4.1 Allgemeines	10
4.4.2 Dosisberechnung	10
4.4.3 Bezugsdosiswerte	11
4.5 Export	12
4.5.1 Digitalisiergerät	12
4.5.2 Drucker und Plotter	12
4.5.3 Geräte zur Herstellung individueller Blenden und Kompensatoren	13
Literaturhinweise	14
Stichwortverzeichnis	15

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an die Konstanzprüfung der Basisdaten und der Software.....	9
Tabelle 2 — Anforderungen an die Konstanzprüfung bei CT	10
Tabelle 3 — Anforderungen an die Konstanzprüfung der Dosisberechnung	11
Tabelle 4 — Anforderungen an die Konstanzprüfung der Bezugsdosiswerte	12
Tabelle 5 — Anforderungen an die Konstanzprüfung des Digitalisiergerätes	12
Tabelle 6 — Anforderungen an die Konstanzprüfung der Drucker und Plotter	13
Tabelle 7 — Anforderungen an die Konstanzprüfung der Geräte zur Herstellung individueller Blenden und Kompensatoren	13

Vorwort

Diese Norm wurde vom NA 080-00-05 AA „Strahlentherapie“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie erarbeitet.

Definierte Begriffe werden in Übereinstimmung mit dem Verfahren bei IEC in KAPITÄLCHEN geschrieben. Ein Stichwortverzeichnis am Ende der Norm enthält alle definierten Begriffe einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

DIN 6873, *Bestrahlungsplanungssysteme*, besteht aus:

— Teil 5: *Konstanzprüfungen von Kennmerkmalen*

Änderungen

Gegenüber DIN 6873-5:1993-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Umfang der KONSTANZPRÜFUNGEN in dieser Norm berücksichtigt die Weiterentwicklung der BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEME, die seit dem Inkrafttreten von DIN 6873-5:1993-08 stattgefunden hat;
- b) die Verwendung des für die Planung vorgesehenen Basisdatensatzes muss bei jeder Planung überprüft werden. Die Inhalte der Basisdatensätze müssen arbeitstäglich mit computergestützten Routinen auf Konstanz geprüft werden;
- c) die Prüfintervalle dürfen verlängert werden, wenn die in der Norm genannten KENNMERKMALE patienten-individuell überprüft werden;
- d) die KONSTANZPRÜFUNG berechneter Dosiswerte wurde erweitert auf die Prüfung der Konstanz des PLANUNGSDATENSATZES;
- e) Abschnitt „Export“ wurde die KONSTANZPRÜFUNG geometrischer Parameter auf Geräte zur Herstellung von Blockblenden und Kompensatoren erweitert; dieser Abschnitt umfasst zusätzlich die KONSTANZPRÜFUNG der Übernahme von Daten in ein Aufzeichnungs- und Verifikationssystem.

Einleitung

BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEME (en: radiotherapy treatment planning systems, RTPS) berechnen für die durch den Arzt in individueller Bildgebung festgelegten Zielvolumen- und Risikostrukturen und mit Hilfe der bei der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG ermittelten BASISDATEN Einstellparameter für die BESTRAHLUNGSGERÄTE, die durch die Anwendung der resultierenden STRAHLUNG die gewünschte Dosisverteilung im PATIENTEN ergeben. Die ordnungsgemäße Funktion des RTPS wird bei der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG durch die Bestimmung von KENNMERKMALEN festgestellt. Diese KENNMERKMALE können während des Betriebs unabsichtlich, zufällig, durch Fehlfunktion des Systems oder durch böswillige Manipulation verändert werden. Eine Überprüfung der Konstanz der KENNMERKMALE des RTPS ist daher notwendig. Diese Überprüfung kann auf verschiedenen Wegen erreicht werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEME (RTPS), die in der Medizin für therapeutische Zwecke benutzt werden. In dieser Norm werden Prüfmerkmale und Verfahren zu ihrer Bestimmung benannt, die sich zur Überprüfung der Konstanz der Funktion des RTPS eignen.

Die KENNMERKMALE beschreiben den ordnungsgemäßen Zustand des RTPS bei der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG. Die aufgeführten Prüfungen gelten für RTPS zur Berechnung von BESTRAHLUNGSPÄNEN für die TELETHERAPIE und die BRACHYTHERAPIE einschließlich der Planung von Verfahren zur FLUENZMODULIERTEN STRAHLENTHERAPIE (en: intensity modulated radiotherapy, IMRT) und Verfahren zur volumenmodulierten Rotationsbestrahlung (en: volumetric modulated arc therapy, VMAT).

Diese Norm darf auch angewandt werden, wenn nach Änderungen des RTPS die Konstanz von solchen KENNMERKMALEN überprüft werden muss, auf welche die Änderungen des RTPS keinen Einfluss haben sollten.

Die Prüfung von KENNMERKMALEN, die durch die Änderungen des RTPS geändert werden, ist nicht Gegenstand dieser Norm.

ANMERKUNG KENNMERKMALE, die durch die Änderungen des RTPS geändert werden, erfordern vor einer KONSTANZPRÜFUNG eine Neubestimmung durch eine Wiederholung der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG.

Diese Norm beinhaltet nicht die KONSTANZPRÜFUNG des gesamten Behandlungssystems und nicht die KONSTANZPRÜFUNG bildgebender Verfahren, die als Grundlage der Bestrahlungsplanung genutzt werden.

2 Begriffe

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

2.1 Abnahmeprüfung
<STRAHLENTHERAPIE> Qualitätsprüfung auf Veranlassung und unter Beteiligung des Kunden bzw. Auftraggebers zur Feststellung, ob ein Produkt, wie bereitgestellt und geliefert, annehmbar ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die ABNAHMEPRÜFUNG bezieht sich auf die Prüfung von KENNMERKMALEN zum Nachweis und zur Dokumentation, dass eine Einrichtung oder Teile derselben die in Regeln des Rechts oder der Technik (z. B. DIN EN 60976 [9] und DIN 6847-5 [5]) festgelegten Qualitätsforderungen oder vom HERSTELLER bestätigte Spezifikationen erfüllen.

Anmerkung 2 zum Begriff: In der radiologischen Technik wird, auch rechtlich, unter Kunde bzw. Auftraggeber der Betreiber oder Anwender der vom Lieferanten erhaltenen Einrichtung verstanden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die ABNAHMEPRÜFUNG findet im Allgemeinen beim Betreiber einer Einrichtung nach deren Installation statt.

Anmerkung 4 zum Begriff: Falls KONSTANZPRÜFUNGEN vorgesehen sind, werden im Rahmen oder nach der ABNAHMEPRÜFUNG Bezugswerte ermittelt und festgelegt, die vom Anwender als Vergleichsgrundlage für die Bewertung der Ergebnisse nachfolgender KONSTANZPRÜFUNGEN verwendet werden.

2.2

Basisdaten

Daten, die unabhängig vom jeweiligen Berechnungsfall unverändert vorgegeben werden

Anmerkung 1 zum Begriff: BASISDATEN hängen von Eigenschaften des BESTRAHLUNGSGERÄTS und der von ihm erzeugten STRAHLUNG ab.

2.3

Bestrahlungsplan

alle patienten- und dosimetriebezogenen Angaben, die zur Verordnung oder Durchführung von strahlentherapeutischen Behandlungen durch geeignet QUALIFIZIERTE PERSONEN vorgesehen sind, einschließlich aller Angaben, die an weitere Geräte übermittelt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein in schriftlicher Form vorliegender BESTRAHLUNGSPLAN wird als Bestrahlungsplan-Protokoll bezeichnet.

[Quelle: DIN EN 62083:2011-01]

2.4

Bestrahlungsplanungssystem

RTPS

(en: radiotherapy treatment planning system)

eine Anlage, üblicherweise ein PROGRAMMIERBARES ELEKTRONISCHES SYSTEM, einschließlich ihrer angegliederten Peripheriegeräte, die zur Simulation der Strahlenanwendung an einem PATIENTEN für eine vorgesehene strahlentherapeutische Behandlung eingesetzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein RTPS liefert normalerweise, aber nicht notwendigerweise, mit Hilfe spezieller Algorithmen Abschätzungen für die Energiedosis-Verteilung im menschlichen Gewebe. Diese Algorithmen simulieren STRAHLUNG, wie sie typischerweise, aber nicht ausschließlich, von medizinischen ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN, GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN oder radioaktiven STRAHLUNGSQUELLEN in der BRACHYTHERAPIE geliefert wird.

[Quelle: DIN EN 62083:2011-01]

2.5

Brachytherapie

strahlentherapeutische Methode, bei der der Abstand zwischen der Quelle der PRIMÄRSTRAHLUNG und dem zu bestrahlenden Gewebe weniger als 10 cm beträgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Im engeren Sinne wird unter BRACHYTHERAPIE die Kontakt- und INTERSTITIELLE THERAPIE unter Verwendung umschlossener STRAHLUNGSQUELLEN verstanden.

[Quelle: E DIN 6814-8:2012-04]

2.6

Dosismonitorwert

Monitorwert

M_W

Summe der DOSISMONITOREINHEITEN vom Erreichen des BETRIEBZUSTANDES STRAHLUNG EIN bis zu einem interessierenden Zeitpunkt während der Bestrahlungszeit, einschließlich des Zeitpunktes, an dem die STRAHLUNG abgeschaltet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der DOSISMONITORWERT wird als ganzzahliges Vielfaches der „DOSISMONITOREINHEIT“ angegeben, z. B. $M_W = 118 M_E$.

[Quelle: E DIN 6814-8:2012-04]