

## Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung und Behandlung von Menschen nach RöV - Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) -

.....

### 5. Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgentherapieeinrichtungen

Für die Qualitätssicherung bei Röntgentherapieeinrichtungen gelten neben den Regelungen des Kapitels 1 ( s. insbesondere 1.3.1 zur Abnahmeprüfung und 1.3.2 zur Konstanzprüfung) nachfolgende Festlegungen.

Die **Abnahmeprüfung** besteht in einer Messung der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel mit Hilfe eines Therapiedosimeters, das regelmäßigen messtechnischen Kontrollen unterliegt. Messgröße ist bei Röntgentherapieeinrichtungen mit einer Beschleunigungsspannung bis 100 kV die Oberflächendosisleistung und mit einer Beschleunigungsspannung über 100 kV die Tiefendosisleistung in einer Messtiefe von 1 cm in Wasser oder wasseräquivalentem Material (Wasser-Energiedosis). Zusätzlich sind Frei-Luft-Messungen der Dosisleistung erforderlich, sofern solche Messungen für die Konstanzprüfung nach § 17 Abs. 2 RöV vorgesehen sind.

Die Messergebnisse sind in der Einheit Gray pro Minute in Abhängigkeit von den Parametern Röhrenspannung, Filterdicke und -material, Röhrenstromstärke sowie von der Tubusgeometrie (Fokus-Haut-Abstand, Feldgröße) zu protokollieren (Dosimetrierungsprotokoll). Außerdem müssen die Funktion der Filter-Röhrenspannungsverriegelung überprüft, zur Charakterisierung der Strahlenqualität (Röhrenspannung, Filterung) die Halbwertschichtdicken (siehe DIN 6814-8) bestimmt und die Ergebnisse protokolliert werden.

Nach jeder Änderung an der Röntgentherapieeinrichtung oder ihres Betriebes, aus der eine Änderung der im letzten Dosimetrierungsprotokoll angegebenen Werte der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel um mehr als  $\pm 10\%$  resultiert oder resultieren kann, ist eine erneute Abnahmeprüfung erforderlich, die sich auf die Änderung und deren Auswirkung beschränkt.

Eine Abnahmeprüfung kann, sofern der Hersteller oder Lieferant der Röntgentherapieeinrichtung nicht verfügbar ist, von einem Unternehmen nach § 6 Abs. 1 Satz 1 RöV durchgeführt werden. Auf die Anforderungen des Abschnitts 1.3.3 dieser Richtlinie wird verwiesen.

Bezugswerte für die Konstanzprüfung sind alle bei der letzten Abnahmeprüfung im Dosimetrierungsprotokoll aufgeführten Dosisleistungswerte für die verschiedenen Filter-Röhrenspannungs-Kombinationen, allerdings für nur eine ausgewählte Tubusgeometrie und Röhrenstromstärke. Die Wahl der Tubusgeometrie erfolgt nach der Häufigkeit ihrer Anwendung und ihrer Zweckmäßigkeit für die Messgeometrie.

Die Einhaltung der Bezugswerte und die Funktion der Filter-Röhrenspannungs-Verriegelung sind durch regelmäßige, mindestens jedoch halbjährliche Konstanzprüfungen zu verifizieren.

Eine Abweichung der Dosisleistung von mehr als zehn Prozent gegenüber den bei der letzten Abnahmeprüfung ermittelten Bezugswerten gilt im Sinne des § 17 Abs.2 Satz 3 RöV als wesentlich. Anderenfalls ist es möglich, dass eine Anpassung der Bestrahlungstabelle ausreichend ist.

Zusätzlich muss bei onkologischen Bestrahlungen mit Röhrenspannungen  $\geq 100$  kV in regelmäßigen, mindestens monatlichen Konstanzprüfungen die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel für die am häufigsten verwendete Filter-Röhrenspannungs-Kombination mit einem am Ort des Röntgentherapiegerätes verfügbaren Therapedosimeter bestimmt und mit dem entsprechenden bei der halbjährlichen Konstanzprüfung mit dem selben Dosimeter ermittelten Wert verglichen werden.

Bei Abweichungen von den Vergleichswerten ist nach o. g. Verfahrensweise vorzugehen.

### Hinweise zu den Regelungen der Röntgenverordnung zu den Aufgaben des Medizinphysik-Experten bei Röntgentherapieeinrichtungen

Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe c RöV muss im Rahmen des Genehmigungsverfahrens als Genehmigungsvoraussetzung nachgewiesen werden, dass beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Behandlung gewährleistet ist, dass, soweit es die Art der Behandlung von Menschen erfordert, ein Medizinphysik-Experte bei der Bestrahlungsplanung mitwirkt und während der Durchführung der Behandlung verfügbar ist. Der Umfang der Mitwirkung und Verfügbarkeit des Medizinphysik-Experten hängt vor allem von den Erfordernissen des Strahlenschutzes für den zu behandelnden Patienten ab. Im Genehmigungsverfahren ist deshalb die Art der geplanten Behandlungsverfahren anzugeben.

Für Standardbehandlungen, bei denen die Bestrahlungsparameter nicht oder im Hinblick auf den Strahlenschutz des Patienten nicht wesentlich durch individuelle Patientenmerkmale bestimmt sind, ist in der Regel die Mitwirkung des Medizinphysik-Experten nicht erforderlich.

Bei nicht-onkologischen Bestrahlungen mit Standardwerten (z. B. Entzündungsbestrahlungen), d. h. ohne die Notwendigkeit der Erstellung eines individuellen Bestrahlungsplans, handelt es sich in der Regel um eine Standardbehandlung, so dass die Mitwirkung des Medizinphysik-Experten nicht erforderlich ist.

Ist für die geplanten Behandlungsverfahren ein Medizinphysik-Experte erforderlich, ist beispielsweise durch Vorlage eines entsprechenden Vertrages mit einem Medizinphysik-Experten nachzuweisen, dass dieser bei der Bestrahlungsplanung mitwirken und während der Durchführung der Behandlung zur Verfügung stehen wird oder bei der Behandlung erforderlichenfalls hinzugezogen werden kann. Der Vertrag kann den jeweiligen Anforderungen entsprechend individuell gestaltet werden. Es ist beispielsweise nicht erforderlich, dass ein Medizinphysik-Experte fest angestellt wird.

Nach § 27 Abs. 1 RöV muss vor einer Röntgenbehandlung von einem fachkundigen Arzt und, soweit es die Art der Behandlung erfordert, von einem Medizinphysik-Experten ein auf den Patienten bezogener Bestrahlungsplan einschließlich der Bestrahlungsbedingungen mit allen erforderlichen Daten der Röntgenbehandlung, insbesondere die Bestimmung der Dosisleistung, die Dauer und Zeitfolge der Bestrahlungen, die Oberflächendosis und die Dosis im Zielvolumen, die Lokalisation und die Abgrenzung des Bestrahlungsfeldes, die Einstrahlrichtung, die Filterung, die Röhrenstromstärke, die Röhrenspannung und der Brennfleck-Haut-Abstand sowie die Festlegung des Schutzes gegen Streustrahlung schriftlich festgelegt werden.

Nach § 27 Abs. 2 RöV muss die Einhaltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen vor Beginn der ersten Bestrahlung von einem fachkundigen Arzt und von einem Medizinphysik-Experten, vor jeder weiteren Bestrahlung von einem fachkundigen Arzt, überprüft werden.

Nach § 27 Abs. 3 RöV ist über die Röntgenbehandlung ein Bestrahlungsprotokoll zu erstellen. Hierzu gehören auch Aufzeichnungen über die Überprüfung der Filterung.