

Verfahrensanweisung

Messtechnische Kontrolle mittels Vergleichsmessung mit Referenzdosimeter an Therapiedosimetern für Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern

Bedingungen für den Verkehr zwischen Auftraggeber/Betreiber und Messstelle

Beauftragte Messstelle:

IBA Dosimetry GmbH
Dosimetry Laboratory
Bahnhofstrasse 5
D 90592 Schwarzenbruck
Tel.: 09128 607 998
Fax: 09128 607 10
www.iba-dosimetry.com
dosimetry.laboratory@iba-group.com

Inhalt

1. Pflichten für Betreiber und Messstelle	2
2. MTK - Ablauf.....	3
Beauftragung der Messstelle	3
Vorbereitungen durch den Auftraggeber	3
Vorbereitungen durch die Messstelle	3
Vergleichsmessung beim Auftraggeber.....	3
Auswertung der Messtechnischen Kontrolle.....	4
Berechnung der Resultate.....	4
Bewertung der Resultate	4
Verhalten im Fehlerfall.....	5
Nachbereitungen durch die Messstelle	5

1. Pflichten für Betreiber und Messstelle

Gemäß MPBetreibV Anlage 2 Nr. 1.5.2 sind für Therapiedosimeter bei Therapie von Patienten von außen mit Photonenstrahlung > 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern messtechnische Kontrollen (MTK) in Form von Vergleichsmessungen vorgeschrieben.

Folgende Möglichkeiten der Messung sind von der PTB freigegeben:

- Vergleichsmessung mit Referenzdosimeter
- Vergleichsmessung mittels Thermolumineszenzdosimetrie (TLD)

Gegenstand dieser Verfahrensanweisung ist lediglich die Vergleichsmessung mit Referenzdosimeter.

Die Firma IBA Dosimetry GmbH (künftig: Messstelle) ist gemäß MPBetreibV Anlage 2 Nr.3 von der zuständigen Behörde beauftragt worden, derartige Vergleichsmessungen durchzuführen.

Der Betreiber eines oder mehrerer Therapiedosimeter (künftig: Auftraggeber) beauftragt die Messstelle mit einer Vergleichsmessung mittels Referenzdosimeter.

Mit dieser Messung soll zum einen die ordnungsgemäße Funktion des/der Dosimeter(s) nachgewiesen und andererseits die korrekte Anwendung der Basisdosimetrie nach DIN 6800/2 bestätigt werden.

Die notwendigen Angaben, die zur Durchführung der Vergleichsmessung nötig sind, enthält die MTK-Anforderung. Die Formulare sind unter www.iba-dosimetry.com erhältlich.

Der Auftraggeber ist insbesondere verpflichtet, den/die Kalibrierfaktor(en) der verwendeten und zu prüfenden Energie(n) der Monitorkammer(n) des Linearbeschleunigers bis spätestens einen Tag vor der geplanten Vergleichsmessung an die PTB per email zu melden. Dabei ist sicherzustellen, dass alle beim Betreiber vorhandenen und eingesetzten Kammern und Anzeigegeräte mindestens einmal zum Einsatz kommen.

Erfolgt diese Meldung nicht oder verspätet, hat dies die Nichtanerkennung der MTK seitens der PTB zur Folge.

Die Messstelle ist gemäß des PTB-Leitfadens verpflichtet, bei wiederholt erfolgloser Vergleichsmessung die für den Betreiber zuständige Behörde in Kenntnis zu setzen.

Alle bei den Vergleichsmessungen gewonnenen Daten werden von der Messstelle mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt und können dem Betreiber auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden.

Der Auftraggeber muss die Angaben für die Bestrahlungsprotokolle richtig und vollständig leisten und darüber hinaus alle notwendigen Informationen zur vollständigen Dokumentation der Vergleichsmessung zum Zeitpunkt der Messung bzw. auf Nachfrage der Messstelle auch im nachhinein zur Verfügung zu stellen. Insbesondere im Fehlerfall ist die Messstelle auf eine reibungslose Kooperation mit dem Betreiber angewiesen, damit eventuelle Fehlerursachen erkannt, beseitigt und die Vergleichsmessung zielführend wiederholt werden kann. Hierbei ist insbesondere das Nachkommen des Auftraggebers gegenüber den Auflagen der Messstelle vonnöten.

2. MTK - Ablauf

Beauftragung der Messstelle

Der Auftraggeber nimmt Kontakt mit der Messstelle auf und vereinbart einen gewünschten Termin zur Durchführung der Kontrollmessung. Mit der MTK-Anforderung, welche nur an die Messstelle zu senden ist, reicht der Auftraggeber alle notwendigen Informationen ein und erhält von der Messstelle eine Bestätigung über die Durchführbarkeit der Vergleichsmessung und des verabredeten Termins.

Gemäß Leitfaden sind bei den Vergleichsmessungen mindestens die folgenden Punkte zu messen:

- Bei ultraharten Photonen und bei Elektronen jeweils bei der niedrigsten und der höchsten zur Therapieung verwendeten Energie.

Selbstverständlich ist es dem Teilnehmer an der MTK freigestellt, außer höchster und niedrigster weitere Energien überprüfen zu lassen. Dies kann z. B. bei häufig verwendeten Energien von Interesse für den Betreiber sein.

Vorbereitungen durch den Auftraggeber

Nachdem die Messstelle dem Auftraggeber den Termin bestätigt hat, sollte dieser unverzüglich die Meldung der Kalibrierfaktoren der Monitorkammern eindeutig, richtig und vollständig bei der PTB vornehmen. Ein Versäumen hat die Nichtanerkennung der messtechnischen Kontrolle zur Folge. Ein Formular zur Meldung der Faktoren wird von der Messstelle gewährt. Dieses ist an die PTB und an die Messstelle zu senden. Gegebenenfalls sollte die Richtigkeit der Faktoren verifiziert werden.

Der Betreiber muss sicherstellen, dass alle in Verwendung befindlichen Kammern und Anzeigergeräte während der Kontrollmessung geprüft werden. Das bedeutet, er muss alle in der täglichen Praxis zum Einsatz kommenden Ionisationskammern und Anzeigergeräte zur Bestimmung mindestens eines Monitorkammerkalibrierfaktors eingesetzt und diesen an die PTB gemeldet haben.

Vorbereitungen durch die Messstelle

Die Messstelle muss vor der Kontrollmessung sicherstellen, dass das/die Referenzdosimeter die Stabilitätskriterien erfüllt/erfüllen. Dies muss durch eine Messung mittelbar vor der MTK beim Betreiber erfolgen.

Vergleichsmessung beim Auftraggeber

Die Vergleichsmessung des Referenzdosimeters der Messstelle erfolgt gemäß DIN 6800/2 (März 2008).

Der Auftraggeber bestrahlt das Referenzdosimeter der Messstelle bei den notwendigen Strahlenqualitäten im Wasserphantom mit einer nominellen Anzahl von Monitoreinheiten (MU), die einer Dosis von etwa 1 Gy +10 % entsprechen sollen.

Die Messparameter entsprechen DIN 6800/2 (März 2008):

- ^{60}Co : SSD = 95 cm, Messtiefe: 5 cm, Feldgröße: 10 cm × 10 cm in der Messtiefe
- Photonen: SSD = 100 cm, Messtiefe: 10 cm, Feldgröße: 10 cm × 10 cm an der Phantomoberfläche
- Elektronen: SSD = 100 cm, Messtiefe: $z_{\text{ref}} = 0,6 \cdot R_{50} - 0,1$ cm; z_{ref} und R_{50} in cm, Feldgröße: 20 cm × 20 cm an der Phantomoberfläche

Der gemessene Dosiswert ist im Bestrahlungsprotokoll anzugeben, ebenso die Anzahl der applizierten Monitoreinheiten. Weiterhin soll das Protokoll alle maßgeblichen Einzelheiten der Bestrahlung enthalten.

Auswertung der Messtechnischen Kontrolle

Berechnung der Resultate

Der sich aus gemessener Dosis D und Anzahl der Monitoreinheiten N ergebende Faktor F wird nach folgender Formel berechnet und das Protokoll umgehend von der Messstelle an die PTB weitergeleitet.

$$F = \frac{D \left[\frac{\text{Gy}}{\text{MU}} \right]}{N}$$

Bewertung der Resultate

Die prozentuale Abweichung des Faktors des Auftraggebers vom ermittelten Faktor ist zu berechnen und dem Protokoll hinzuzufügen.

Für die einzelnen Kategorien gelten – getrennt nach Strahlungsart und entsprechend Leitfaden für MTK – folgende Grenzen für die relative Messabweichung Δ :

	Kategorie A	Kategorie B	Kategorie C
Co-60-Gammastrahlung	$\Delta < 2 \%$	$2 \% < \Delta < 3 \%$	$\Delta > 3 \%$
hochenergetische Photonenstrahlung	$\Delta < 3 \%$	$3 \% < \Delta < 4 \%$	$\Delta > 4 \%$
Elektronenstrahlung	$\Delta < 3 \%$	$3 \% < \Delta < 5 \%$	$\Delta > 5 \%$

Kategorie A: Alle vom Betreiber angegebenen Dosiswerte stimmen mit den von der Messstelle ermittelten Daten innerhalb der vorgegebenen Fehlergrenzen überein. Die Vergleichsmessung gilt als erfolgreich abgeschlossen.

Kategorie B: Mindestens ein vom Betreiber angegebener Dosiswert liegt außerhalb der für die Kategorie A festgelegten Fehlergrenze, aber noch innerhalb eines für diese Kategorie festgelegten Intervalls, das einen Übergangsbereich markiert. In diesem Falle muss der Betreiber die von der Messstelle vorgeschlagenen Maßnahmen zur Klärung und Beseitigung der Ursachen durchführen und den Aufforderungen der Messstelle nachkommen. Gegebenenfalls wird die Messstelle eine Wiederholung von Vergleichsmessungen fordern.

Kategorie C: Vom Betreiber angegebene Dosiswerte liegen außerhalb der den Übergangsbereich in der Kategorie B eingrenzenden Fehlerangabe. In diesem Falle dürfen die Therapiedosimeter nach § 2 Absatz 6 der MPBetreibV nicht mehr verwendet werden, bis der Fehler nachweislich beseitigt ist. Der Nachweis ist gegenüber der beauftragten Messstelle schriftlich zu erbringen. Gegebenenfalls müssen Vergleichsmessungen wiederholt werden.

Das vorläufige Ergebnis der MTK ist dem Auftraggeber vor Ort mitzuteilen. Bei Einordnung aller Ergebnisse in Kategorie A ist die MTK abgeschlossen. Die Ergebnisse werden nach der Bestätigung der Stabilität des Referenzdosimeters durch die Messstelle außerdem gemäß LMKM 6.2.3.2 der PTB mitgeteilt und spätestens am Ende des Kalenderjahres gemäß LMKM 6.2.3.4 an die für die Messstelle zuständigen Behörde weitergegeben.

Verhalten im Fehlerfall

Fallen ein oder mehrere Ergebnisse in die Kategorie B, so sind die möglichen Ursachen zu bestimmen und deren Behebung detailliert und nachvollziehbar zu dokumentieren. Können keine Fehlerursachen, deren Behebung das Messergebnis positiv beeinflusst, gefunden werden, so ist die Vergleichsmessung sofort zu wiederholen. Sollte das aus betrieblichen Gründen nicht möglich sein, ist ein Termin zur baldmöglichen Wiederholungsmessung zu vereinbaren.

Um auszuschließen, dass das Referenzsystem der Messstelle die Ursache für ein falsches Messergebnis ist, führt der Beauftragte der Messstelle ein weiteres Referenzsystem als Back-up mit, das mit den gleichen Eigenschaften wie das eigentliche System ausgestattet ist. Im Bedarfsfall, z. B. wenn keine Fehlerursachen beim Betreiber festgestellt werden können, kann mit diesem eine Fehlfunktion des Referenzdosimeters ausgeschlossen werden.

Werden ein oder mehrere Resultate der Kategorie C zugeordnet, so ist grundsätzlich wie bei Kategorie B zu verfahren. Zusätzlich dürfen die betroffenen Dosimeter nicht mehr verwendet werden, bis der Fehler (z. B. durch Rekalibrierung) nachweislich beseitigt ist. Gegebenenfalls müssen erneute Messungen erfolgen. Kann auch nach Rekalibrierung und Wiederholungsmessung kein verbessertes Resultat erzielt werden, so muss die Messstelle die für den Auftraggeber zuständige Behörde in Kenntnis setzen.

Im Falle der Notwendigkeit einer Wiederholung der Vergleichsmessung ist ein neues Protokoll anzufertigen (MTKWiederholungsProtokoll). In diesem sind insbesondere die vermuteten Ursachen der Abweichungen sowie die ergriffenen Maßnahmen zu deren Beseitigung detailliert und nachvollziehbar aufzuführen. Sollte eine Wiederholungsmessung nicht die erwarteten Ergebnisse bringen, so ist die für den Auftraggeber zuständige Behörde von der Messstelle über den Sachverhalt zu informieren.

Nachbereitungen durch die Messstelle

Die Messstelle muss nach der Kontrollmessung sicherstellen, dass die Referenzdosimeter die Stabilitätskriterien erfüllen. Dies muss durch eine Messung unmittelbar nach der MTK beim Betreiber erfolgen.

Anschließend kann das Protokoll der MTK an den Auftraggeber übersandt werden, in schriftlicher und/oder digitaler Form. Die Ergebnisse werden außerdem gemäß LMKM 6.2.3.2 der PTB mitgeteilt und spätestens am Ende des Kalenderjahres gemäß LMKM 6.2.3.4 an die für die Messstelle zuständige Behörde weitergegeben.

Gemäß den vertraglichen Vereinbarungen werden die Daten für mindestens 5 Jahre aufbewahrt.