



## Wegleitung R-08-09 **Qualitätsprüfungen an Röntgentherapieanlagen**

### 1. Zweck

Es sollen Art, Umfang, Zuständigkeit und Periodizität der für die Sicherstellung von Sicherheit, Funktionalität und Qualität erforderlichen Massnahmen bei Röntgentherapieanlagen festgelegt werden. Grundsätzlich gilt dasselbe Verfahren wie bei diagnostischen Röntgenanlagen, es werden aber die speziellen Anforderungen für Röntgentherapieanlagen berücksichtigt.

### 2. Ausgangslage

Die Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017 legt in Art. 100 fest, dass an medizinischen Röntgenanlagen regelmässig ein Qualitätssicherungsprogramm durchgeführt werden muss. In Art. 6 Absatz 3 sowie in Anhang 11 der Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlage (Röntgenverordnung; RöV) vom 26. April 2017 wird speziell für Röntgentherapieanlagen eine jährliche Überprüfung der sicherheitsrelevanten und dosisbestimmenden Elemente gefordert, wobei die Überprüfung der dosisbestimmenden Elemente unter Aufsicht eines Medizinphysikers mit Fachanerkennung der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und medizinische Physik oder einer anderen gleichwertigen Ausbildung (im folgenden kurz Medizinphysiker genannt) erfolgen muss.

Gemäss Art. 27 RöV muss bei der Qualitätssicherung die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigt werden, insbesondere die einschlägigen internationalen und nationalen Normen sowie die Wegleitungen des BAG.

### 3. Durchführung von Qualitätsprüfungen an Röntgentherapieanlagen

#### 3.1 Allgemeines zur Prüfung und Wartung von Röntgentherapieanlagen

Für die Durchführung der Qualitätsprüfungen an Röntgentherapieanlagen soll so weit wie möglich das gleiche Prinzip wie bei diagnostischen Röntgenanlagen (Abnahmeprüfung, Konstanzprüfung, Zustandsprüfung, Wartung/Instandhaltung) angewendet werden. Es gilt jedoch die spezielle Situation zu berücksichtigen, dass eine Aufgabenteilung zwischen Fachfirma und Medizinphysiker vorgenommen werden muss. Dies bedingt einerseits die Koordination der Tätigkeiten der beiden Stellen, andererseits die Regelung der Verantwortung.

#### Koordination der Tätigkeiten:

Die Fachfirma sorgt zusammen mit dem Bewilligungsinhaber für die mit dem Medizinphysiker koordinierte Durchführung der Prüfungen. Die Resultate dieser Prüfungen sind zu protokollieren und im Anlagebuch abzulegen.

#### Verantwortung:

Der Bewilligungsinhaber ist verantwortlich für die termingerechte Durchführung der Prüfungen und Wartungen. Die Zusammenarbeit des Bewilligungsinhabers mit dem die Funktion des Mentors ausübenden Medizinphysiker muss vertraglich geregelt sein.

#### 3.2 Abnahmeprüfung

Die in Art. 18 resp. Art 28 RöV geforderte Abnahmeprüfung erfolgt nach der Einrichtung der Anlage und vor der Übergabe an den Betreiber zum Teil durch den Hersteller oder Lieferanten, zum Teil durch den Medizinphysiker. Dabei sind mindestens die Anforderungen der Prüfpunkte im Abschnitt 4 dieser Wegleitung zu erfüllen.



### 3.3 Überprüfung der sicherheitsrelevanten und dosisbestimmenden Elemente (Konstanzprüfung)

Diese erfolgt gemäss Art. 29 Abs. 2 sowie Anhang 11 RöV mindestens jährlich sowie nach jeder Änderung einer Komponente, welche die Dosisleistung beeinflussen kann, durch den Medizinphysiker. Dabei sind mindestens die Anforderungen der Prüfpunkte im Abschnitt 5 dieser Wegleitung zu erfüllen.

Bei Röntgentherapieanlagen bis 100 kV kann sie als Analogie zur Konstanzprüfung bei Röntgendiagnostikanlagen verstanden werden, bei Röntgentherapieanlagen über 100 kV fällt sie mit der Zustandsprüfung gemäss Abschnitt 3.4 zusammen resp. ist in dieser enthalten.

Die Meldung der Durchführung ans BAG erfolgt anlässlich der Meldung der durchgeführten Zustandsprüfung (siehe Abschnitt 3.4).

### 3.4 Wartung und Zustandsprüfung

Die in Art. 30 RöV verlangte Wartung erfolgt durch eine Fachfirma unter Berücksichtigung der Herstellerangaben. Dabei sind mindestens die Vorgaben nach Abschnitt 6 dieser Wegleitung zu berücksichtigen.

Die Zustandsprüfung erfolgt gemäss Anhang 11 RöV mindestens alle 3 Jahre im Falle von Röntgentherapieanlagen bis 100 kV und mindestens jährlich im Falle von Röntgentherapieanlagen über 100 kV. Sie ist abschliessender Teil der Wartung und erfolgt deshalb während resp. unmittelbar im Anschluss an diese. Die Durchführung erfolgt zum Teil durch die Fachfirma, zum Teil durch den Medizinphysiker. Dabei sind mindestens die Anforderungen der Prüfpunkte im Abschnitt 4 dieser Wegleitung zu erfüllen.

Nach Reparaturen, Änderungen oder Austausch von Komponenten, welche die Dosisleistung beeinflussen können, muss je nach Fall eine teilweise oder umfassende Zustandsprüfung durchgeführt werden.

Die Meldung der Durchführung ans BAG erfolgt mittels speziellem Meldeformular „Medizinische Röntgentherapie-Anlage, Meldung an das Bundesamt für Gesundheit“ durch die Fachfirma.

## 4. Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung an Röntgentherapieanlagen

Die Prüfpunkte sind nach durchführender Stelle aufgelistet.

### 4.1 Durch die Fachfirma durchzuführende Prüfungen

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Röhrenspannung a. Genauigkeit der Röhrenspannungsanzeige b. Reproduzierbarkeit der Röhrenspannung	$\pm 10 \%$ $\pm 2 \%$
2. Röhrenstrom a. Genauigkeit der Röhrenstromanzeige b. Reproduzierbarkeit des Röhrenstromes	$\pm 10 \%$ $\pm 2 \%$
3. Abbruch und Unterbruch der Bestrahlung mittels Unterbruch-, Stopp- und Nottasten sowie bei Öffnung der Türe zum Bestrahlungsraum (für Anlagen mit Röhrenspannungen > 50 kV)	Funktion gemäss Gerätespezifikation
4. Filtersicherung a. Rückmeldung und Bestätigung des eingesetzten Filters am Schaltpult b. Elektrische Verriegelung für nicht freigegebene Kombinationen von Spannungen und Filtern (und evtl. Tubussen)	Funktion gemäss Gerätespezifikation Funktion gemäss Gerätespezifikation



Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
5. Selbstablauf des Dosismonitors (Leckstrom) (falls vorhanden)	$\leq 1 \%$ einer üblichen applizierten Dosis

#### 4.2 Durch den Medizinphysiker durchzuführende Prüfungen

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
6. Grösse und Lage des Strahlenfeldes a. für alle verwendeten Tubusse (mittels Film) b. Übereinstimmung von Lichtvisier und Strahlenfeld (mittels Film)	$\pm 2 \%$ der Tubus-Nenngrösse oder $\pm 2$ mm (für Tubusse $< 10$ cm) $\pm 2 \%$ der vom Lichtvisier angezeigten Grösse / Lage oder $\pm 2$ mm (für Feldseiten $< 10$ cm)
7. Homogenität des Strahlenfeldes für alle verwendeten Kombinationen von Tubussen und Spannungen / Filtern mittels Film	$\pm 15 \%$ der Dosis im Zentralstrahl für $80 \%$ der Feldgrösse (definiert durch $50 \%$ der Zentrumsdosis) auf beiden Hauptachsen
8. Genauigkeit der Bestrahlungsuhr Vergleich mit externer Stoppuhr	$\pm 2$ s
9. Strahlungsabbruch bei Erreichen der vorgewählten Dosis (Monitoreinheiten) und / oder Zeit; Backup-Timer	
10. Ein- und Ausschalteteffekt	$\pm 2 \%$ der kleinsten üblichen Dosis (andernfalls rechnerische Korrektur)
11. Strahlenqualität Messung der Halbwertschichten für alle verwendeten Spannungen / Filter	$\pm 10 \%$ der Herstellerangabe
12. Dosisraten Messung bei ausgewählten Kombinationen von Tubussen und Spannungen / Filtern	Abnahmeprüfung: Erstellung der Bestrahlungstabelle Zustandsprüfung: $\pm 3 \%$ , ggf. Korrektur der Bestrahlungstabelle
13. Dosislinearität	$\pm 2 \%$ der üblichen applizierten Dosis
14. Hör- und Sichtkontakt zum Bestrahlungsraum	Vorhandensein und Funktion kontrollieren

#### 5. Prüfparameter für die Überprüfung der sicherheitsrelevanten und dosisbestimmenden Elemente an Röntgentherapieanlagen (Konstanzprüfung)

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Grösse und Lage des Strahlenfeldes a. für alle verwendeten Tubusse (mittels Film) b. Übereinstimmung von Lichtvisier und Strahlenfeld (mittels Film)	$\pm 2 \%$ der Tubus-Nenngrösse oder $\pm 2$ mm (für Tubusse $< 10$ cm) $\pm 2 \%$ der vom Lichtvisier angezeigten Grösse / Lage oder $\pm 2$ mm (für Feldseiten $< 10$ cm)
2. Genauigkeit der Bestrahlungsuhr Vergleich mit externer Stoppuhr	$\pm 2$ s
3. Strahlungsabbruch bei Erreichen der vorgewählten Dosis (Monitoreinheiten) und / oder Zeit, Backup-Timer	



Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
4. Dosisraten Messung bei ausgewählten Kombinationen von Tubussen und Spannungen / Filtern	$\pm 3 \%$ , ggf. Korrektur der Bestrahlungstabelle
5. Abbruch und Unterbruch der Bestrahlung mittels Unterbruch-, Stopp- und Nottasten sowie bei Öffnung der Türe zum Bestrahlungsraum (für Anlagen mit Röhrenspannungen $> 50$ kV)	Funktion gemäss Gerätespezifikation
6. Hör- und Sichtkontakt zum Bestrahlungsraum	Vorhandensein und Funktion kontrollieren
7. Betriebszustandsanzeigen	Funktion gemäss Gerätespezifikation

## 6. Anlässlich der Wartung zu überprüfende Punkte

Grundsätzlich ist die Wartung gemäss Herstellerangaben durchzuführen, wo keine detaillierten Angaben vorhanden sind, gemäss IEC 601-1 und EN 60601-2-8.

Die hier aufgeführten Punkte sind eine minimale Vorgabe aus Sicht des BAG:

- Zustand von Netz- und Hochspannungskabeln
- Zustand und Sitz der Filter und Filterhalterung
- Zustand und Sitz der Tubusse in der Tubushalterung
- Fixierung des Stativs bei allen einstellbaren Bestrahlungspositionen
- Zustand und Funktion der Schalter und Regler am Schaltpult
- Funktion von optischen Anzeigen und akustischen Signalen
- keine ungewöhnliche Erwärmung von Röhrengehäuse, Schaltpult und Netzstecker
- Zustand und Funktion der Patientenliege

## 7. Literatur, Leitlinien, Normen

- Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und medizinische Physik: Physikalische und dosimetrische Kontrollen der dermatologischen Röntgentherapiegeräte in Arztpraxen und kleinen Spitälern. Empfehlungen Nr. 6, SGSMP 1990
- Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und medizinische Physik: Physikalische und dosimetrische Kontrollen in der perkutanen Strahlentherapie. Empfehlungen Nr. 1, SGSMP 1982, Revision 1992
- Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und medizinische Physik: Dosimetrie von Röntgenstrahlen im niederen und mittleren Energiebereich. Empfehlungen Nr. 9, Mai 2001
- Nemeč, H.W., Roth, J., Landis, R., Trueb, Ph.R.: Zum Stand der Qualitätssicherungsmassnahmen an Röntgentherapieanlagen in der Schweiz. Zeitschrift für Medizinische Physik, 13 (2003) 257-261
- Europäische Kommission: Strahlenschutz 91. Zulässigkeitskriterien für radiologische (einschliesslich strahlentherapeutischer) und nuklearmedizinische Anlagen
- IEC 601-1: Medizinische elektrische Geräte, Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
- EN 60601-2-8: Medizinische elektrische Geräte, Teil 2, Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV