

# DIN EN 60976:2010-10 (D)

## Medizinische elektrische Geräte - Medizinische Elektronenbeschleuniger - Apparative Qualitätsmerkmale (IEC 60976:2007); Deutsche Fassung EN 60976:2007

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	6
Einleitung .....	7
1 Anwendungsbereich .....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	9
4 Umgebungsbedingungen .....	13
4.1 Allgemeines .....	13
4.2 Transport und Lagerung .....	13
4.3 Stromversorgung .....	13
5 Allgemeine Angaben für den BENUTZER .....	13
5.1 Apparative Kennmerkmale .....	13
5.2 Verfügbare NENN-ENERGIEN und ENERGIEDOSISLEISTUNGEN .....	13
5.3 Verfügbare Feldgrößen .....	14
5.4 NORMALER BESTRAHLUNGSABSTAND .....	14
5.5 Verfügbare RÖNTGEN-KEILFILTERFELDER .....	14
5.6 Verfügbare Ausgleichsfilter .....	14
5.7 Anlaufzeit .....	15
5.8 Einflussgrößen .....	15
5.9 Instandhaltung .....	15
5.10 Darstellung .....	15
5.11 Abmessungen, Formen und freie Abstände der Blenden innerhalb des STRAHLERKOPFES und außerhalb davon bis zum ISOZENTRUM .....	15
5.12 IMRT .....	15
6 Standardisierte Prüfbedingungen .....	16
6.1 Allgemeines .....	16
6.2 Winkeleinstellungen .....	16
6.3 Eigenschaften und Positionierung des PHANTOMS .....	16
6.4 Festlegung der Messpunkte .....	16
6.5 STRAHLUNGSDETEKTOREN .....	17
6.6 Standardisierte Messtiefe .....	17
6.7 Feldgrößen .....	17
6.8 Verstellen von Regelgrößen während der Prüfung .....	17
6.9 Verwendung eines RÖNTGENFILMS oder anderer bildgebender Verfahren .....	18
7 DOSISMONITORSYSTEM .....	18
7.1 Allgemeines .....	18
7.2 Reproduzierbarkeit .....	18
7.3 Proportionalität .....	19
7.4 Abhängigkeit von Winkelstellungen .....	20
7.5 Abhängigkeit von der Tragarmrotation .....	21
7.6 Abhängigkeit von der Form des STRAHLUNGSFELDES .....	22
7.7 Stabilität der Kalibrierung .....	23
7.8 Stabilität bei der BEWEGUNGSBESTRAHLUNG .....	25
8 Tiefendosismerkmale .....	26
8.1 RÖNTGENSTRAHLUNG .....	26
8.2 ELEKTRONENSTRAHLUNG .....	28

9	Feldausgleich .....	31
9.1	RÖNTGENSTRAHLUNG .....	31
9.2	ELEKTRONENSTRAHLUNG .....	37
9.3	HALBSCHATTEN von STRAHLUNGSFELDERN .....	39
10	Anzeige von STRAHLUNGSFELDERN .....	41
10.1	RÖNTGENSTRAHLUNG .....	41
10.2	ELEKTRONENSTRAHLUNG .....	46
10.3	Geometrie und Geschwindigkeit der Bewegungen verstellbarer BLENDEN für RÖNTGEN- und ELEKTRONENSTRAHLUNG .....	48
10.4	Beleuchtungsstärke und HALBSCHATTEN des LICHTFELDES .....	49
11	Anzeige des ZENTRALSTRAHLES .....	50
11.1	Allgemeines .....	50
11.2	Anzeige auf der Strahleneintrittsseite des PATIENTEN .....	50
11.3	Anzeige auf der Strahlenaustrittsseite des PATIENTEN .....	52
12	ISOZENTRUM .....	53
12.1	Abstand des ZENTRALSTRAHLS vom ISOZENTRUM .....	53
12.2	Anzeige des ISOZENTRUMS .....	54
13	Anzeige der Abstände längs des ZENTRALSTRAHLS .....	55
13.1	Anzeigevorrichtung .....	55
13.2	Zusätzliche Anzeigevorrichtungen für Geräte mit variablem Fokus-Isozentrum-Abstand und für nicht-isozentrische Geräte .....	56
14	Nullpunkt der Winkelskalen .....	57
14.1	Allgemeines .....	57
14.2	Angabe für den BENUTZER .....	57
14.3	Prüfungen .....	57
15	Kongruenz von Gegenfeldern .....	58
15.1	Angabe für den BENUTZER .....	58
15.2	Prüfung .....	59
16	Bewegungen des Patiententisches .....	59
16.1	Allgemeines .....	59
16.2	Tischhöhenverschiebung .....	59
16.3	ISOZENTRISCHE Tischrotation .....	60
16.4	Parallelität der Tischdrehachsen .....	61
16.5	Stabilität des Tisches .....	62
17	ELEKTRONISCHER BILDEMPFAÑGER (z. B. EPID) .....	63
17.1	Angabe für den BENUTZER .....	63
17.2	Prüfungen .....	66
Anhang A (informativ) Darstellungsart der Angaben über apparative Qualitätsmerkmale .....		78
Verzeichnis der definierten Begriffe .....		91
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....		97

## Bilder

Bild 1 — Erläuterung zur Definition des ISODOSEN-NEIGUNGSWINKELS .....	67
Bild 2 — Der Rotations-Tragarm .....	68
Bild 3 — Der Boden- oder Wand-Tragarm .....	69
Bild 4 — Der Decken-Tragarm .....	70
Bild 5 — Ausgeglichener Bereich (schraffiert) innerhalb des STRAHLUNGSFELDES .....	71
Bild 6 — Beispiele für Energiedosisprofile längs der Feldachsen oder der Felddiagonalen .....	72

<b>Bild 7 — Erläuterung zur Schwankungsbreite des Dosisquerprofils eines ELEKTRONENSTRAHLUNGSFELDES.....</b>	<b>73</b>
<b>Bild 8 — Beispiel einer Versuchsanordnung für die Messung des ISOZENTRUMS nach Abschnitt 12.....</b>	<b>74</b>
<b>Bild 9 — Prüfung der numerischen Feldgrößenanzeige und der Lichtfeldanzeige nach 10.1.1.3.....</b>	<b>75</b>
<b>Bild 10 — STRAHLERKOPF mit BLENDEN und ZUBEHÖR (siehe 5.11).....</b>	<b>76</b>
<b>Bild 11 — STRAHLUNGSFELDER der Multielement-Blenden zur Messung der Halbschattenbreiten der RÖNTGENSTRAHLUNG (siehe 9.3.2).....</b>	<b>77</b>

## Tabellen

<b>Tabelle 1 — Bedingungen zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit .....</b>	<b>19</b>
<b>Tabelle 2 — Bedingungen zur Prüfung der Proportionalität des DOSISMONITORSYSTEMS .....</b>	<b>20</b>
<b>Tabelle 3 — Bedingungen zur Messung der Abhängigkeit des Dosismonitorsystems von der Ausrichtung der Anlage.....</b>	<b>21</b>
<b>Tabelle 4 — Bedingungen zur Überprüfung der Abhängigkeit des DOSISMONITORSYSTEMS von der Tragarmrotation .....</b>	<b>22</b>
<b>Tabelle 5 — Bedingungen zur Messung der Abhängigkeit von der Form des STRAHLENFELDES .....</b>	<b>23</b>
<b>Tabelle 6 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität der Kalibrierung des DOSISMONITORSYSTEMS .....</b>	<b>24</b>
<b>Tabelle 7 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität des DOSISMONITORSYSTEMS bei BEWEGUNGSBESTRAHLUNG .....</b>	<b>25</b>
<b>Tabelle 8 — Bedingungen für die Prüfung der Tiefendosismerkmale.....</b>	<b>26</b>
<b>Tabelle 9 — Bedingungen zur Prüfung der Tiefendosismerkmale — Elektronenstrahlung.....</b>	<b>29</b>
<b>Tabelle 10 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität des DURCHDRINGUNGSVERMÖGENS von ELEKTRONENSTRAHLUNG .....</b>	<b>29</b>
<b>Tabelle 11 — AUSGEGLICHENES FELD entsprechend Bild 5 .....</b>	<b>31</b>
<b>Tabelle 12 — Bedingungen zur Prüfung der Schwankungsbreite in der Dosisquerverteilung und der Symmetrie von RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDERN .....</b>	<b>32</b>
<b>Tabelle 13 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität der Dosisquerverteilung von RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDERN mit den Winkelstellungen .....</b>	<b>33</b>
<b>Tabelle 14 — Bedingungen zum Messen des maximalen Energiedosisverhältnisses im STRAHLUNGSFELD .....</b>	<b>34</b>
<b>Tabelle 15 — Bedingungen zur Messung der KEILFILTERFAKTOREN .....</b>	<b>35</b>
<b>Tabelle 16 — Bedingungen zur Prüfung der ISODOSEN-NEIGUNGSWINKEL .....</b>	<b>36</b>
<b>Tabelle 17 — Bedingungen zur Prüfung der Schwankungsbreite in der Dosisquerverteilung, der Symmetrie, der Stabilität der Dosisquerverteilung abhängig von der Winkelstellung und maximales Energiedosisverhältnisses von ELEKTRONENSTRAHLUNGSFELDERN.....</b>	<b>38</b>
<b>Tabelle 18 — Bedingungen für die Filmkalibrierung .....</b>	<b>42</b>
<b>Tabelle 19 — Bedingungen zur Prüfung der numerischen Feldgrößenanzeige und des LICHTVISIERS .....</b>	<b>43</b>
<b>Tabelle 20 — Bedingungen zur Prüfung der Reproduzierbarkeit von RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDERN.....</b>	<b>45</b>
<b>Tabelle 21 — Bedingungen zur Prüfung der Lichtfeldanzeige für ELEKTRONENSTRAHLUNG.....</b>	<b>47</b>
<b>Tabelle 22 — Bedingungen zur Prüfung der Geometrie des BLENDENSYSTEMS .....</b>	<b>49</b>

<b>Tabelle 23 — Bedingungen zur Prüfung der Anzeige des ZENTRALSTRAHLS auf der Eintrittsseite des PATIENTEN.....</b>	<b>51</b>
<b>Tabelle 24 — Bedingungen zur Prüfung der Anzeige des ZENTRALSTRAHLS auf der Austrittsseite des PATIENTEN.....</b>	<b>52</b>
<b>Tabelle 25 — Bedingungen zum Prüfen der Anzeige des ISOZENTRUMS .....</b>	<b>55</b>
<b>Tabelle 26 — Bedingungen zur Prüfung der Tischhöhenverschiebung .....</b>	<b>60</b>
<b>Tabelle 27 — Bedingungen für die Prüfung der ISOZENTRISCHEN Tischrotation.....</b>	<b>61</b>
<b>Tabelle 28 — Bedingungen zur Prüfung der Parallelität der Tischdrehachsen .....</b>	<b>61</b>
<b>Tabelle 29 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität des Tisches in Querrichtung.....</b>	<b>63</b>