

**MESSTECHNISCHE KONTROLLEN FÜR
 THERAPIEDOSIMETER**

Verfahrensanweisung

**Messtechnische Kontrollen für Therapiedosimeter für Photonenstrahlung
 im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern**

REGELN FÜR DEN VERKEHR ZWISCHEN AUFTRAGGEBER UND MESSSTELLE

Anleitung bei Verwendung der DIN 6800-2:2020-08 (August 2020)

Revision	Änderungsantrag-Nr.:	Bemerkungen
015	0006959	Su: Umstellung auf PTW-2-Freigaben / Aktualisierung der E-Mail-Adresse / Umstellung auf neue DIN 6800-2:2020-08 / Redaktionelle Änderungen

Revision: 015/01.2021	Status: freigegeben
<u>Prüfung</u> geprüft von: Georg, Holger Funktion: Abteilungsleiter am: 07.01.2021 07:46:58	<u>Bearbeitung</u> Bearbeiter: Heisler, Petra
<u>Freigabe</u> freigegeben von: Pychlau, Christian Funktion: Geschäftsführer am: 07.01.2021 07:49:47 Unterschrift	
Dok-Nr.: 1-00003-01-0100	Seitenzahl 11
Vorlage: PTW-019052 Rev: 001/10.2020	

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck.....	3
2	Anzuwendende Dokumente und regulatorische Anforderungen.....	3
3	Begriffe und Definitionen	3
4	Verantwortlichkeiten.....	3
5	Durchführung	4
5.1	Vertragsverhältnis mit der Messstelle	4
5.1.1	Allgemeiner Hinweis.....	4
5.1.2	Vergleichsmessung mit TLD-Sonden.....	4
5.1.3	Vergleichsmessung mit Referenzdosimeter.....	5
5.2	Ablauf einer Vergleichsmessung mit TLD-Sonden	5
5.2.1	Sicherheitshinweis.....	5
5.2.2	Anfordern einer Vergleichsmessung mit TLD-Sonden	5
5.2.3	Versenden der TLD	6
5.2.4	Bestrahlung der TLD beim Auftraggeber	6
5.2.5	Protokollierung der Bestrahlung.....	7
5.2.6	Rücksendung der TLD.....	7
5.2.7	Auswertung bei PTW	7
5.3	Ablauf einer Vergleichsmessung mit Referenzdosimeter	8
5.3.1	Anfordern einer Vergleichsmessung mit Referenzdosimeter	8
5.3.2	Bestimmung der Monitorkalibrierfaktoren durch den Betreiber.....	8
5.3.3	Übermittlung der Monitorkalibrierfaktoren an die PTB	8
5.3.4	Durchführung der Vergleichsmessung mit Referenzdosimeter	8
5.3.5	Aufgaben des Betreibers.....	9
5.3.6	Aufgaben des Mitarbeiters der Messstelle	9
5.3.7	Besonderheiten.....	10
5.4	Meldungen	10
5.4.1	Mitteilung der Ergebnisse an den Auftraggeber	10
5.4.2	Mitteilung der Ergebnisse an die PTB.....	10
5.4.3	Vorgehen im Fehlerfall.....	10
6	Anlagen	11

1 Zweck

Die Verfahrensanweisung strukturiert den geordneten Ablauf der Messtechnischen Kontrolle durch Vergleichsmessung mittels Referenzdosimeter (MTK) zwischen Betreiber und Messtelle.

2 Anzuwendende Dokumente und regulatorische Anforderungen

roxtra Dokumenten-Nr.	Titel	Ref. Nr.
1-00006-06-004	FB0604 Anforderung einer MTK mittels Vergleichsmessung	[1]
1-00006-06-005	FB0605 Bestrahlungsprotokoll	[2]
PTW-005380	FB0606 Anforderung einer MTK mit Referenzdosimeter	[3]
PTW-005420	FB0607 Einreichung Messpunkte für MTK mit Referenzdosimeter	[4]
PTW-013204	FB0608 Einreichung Monitorkalibrierung Kunde an PTB	[5]
PTW-013291	FB-E-10047 Einbaubeschreibung TLD-Sonde in Wasserphantom	[6]
85732 (ID)	DIN 6800-2:2020-08 / Dosismessverfahren nach der Sonden- methode für Photonen- und Elektronenstrahlung – Teil 2	[7]
85941 (ID)	PTB Bericht MM-11, LMKM Kapitel 6.2.3.2 – 6.2.3.4	[8]

3 Begriffe und Definitionen

Abkürzung	Bedeutung
MPBetreibV	Medizinproduktebetreiberverordnung
LMKM	Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion
MTK	Messtechnische Kontrolle
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
TLD	Thermolumineszenzdosimetern
SSD	Source-Surface-Distance

4 Verantwortlichkeiten

Aufgabe	Verantwortlich
Termin- und Messauftragsklärung	Ku, Lk, CK (Su)
Datenübermittlung zur PTB	Su, Ge
Erstellen der Kundendokumentation	Ge, Su
Klärungsprozess bei Abweichungen	Ge, Su
Betreuung der Messmittel	Cl, Lk, CK (Su, Ec, Ge)
Ausführung der MTK vor Ort beim Kunden	Lk, CK (Su)
Überwachung der Tätigkeiten	Chr (Ge)
Jahresmeldung an die Eichdirektion	Ku (Ge)

5 Durchführung

5.1 Vertragsverhältnis mit der 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.

PTW-FREIBURG (PTW) ist gemäß MPBetreibV Anlage 2 Nr. 3.2 von der zuständigen Behörde beauftragt worden, derartige Vergleichsmessungen durchzuführen.

PTW ist gemäß PTB-Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion, kurz LMKM) Nr. 6.2.3.4 (→ siehe Anlage 1) verpflichtet, bei wiederholt erfolgloser Teilnahme die für den Betreiber zuständige Behörde zu unterrichten.

PTW verpflichtet sich, alle bei den Vergleichsmessungen gewonnenen Daten mindestens fünf Jahre aufzubewahren und dem Betreiber auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

5.1.1 Allgemeiner Hinweis

Es wird darauf hingewiesen, dass die aus der Messtechnischen Kontrolle resultierenden Ergebnisse nicht zur Einstellung der Werte für die Absolut-Dosimetrie innerhalb der Betreibereinrichtung zu empfehlen sind. Größere Abweichungen der Werte sollten eher als eine Anregung gesehen werden, um eventuell die eigenen Größen der Absolut-Dosimetrie zu überdenken und zu überprüfen.

5.1.2 Vergleichsmessung mit TLD-Sonden

Der Auftraggeber ist Betreiber eines oder mehrerer Therapiedosimeter und beauftragt PTW mit einer Vergleichsmessung mittels Thermolumineszenzdosimetern (TLD). Die „Anforderung einer MTK mittels TLD-Vergleichsmessung“ (**FB0604**) enthält alle notwendigen Angaben zu den zu vergleichenden Geräten und Strahlungsqualitäten.

PTW verpflichtet sich, diese TLD so schnell wie möglich dem Auftraggeber zuzusenden und nach Rücksendung so schnell wie möglich auszuwerten. Dem Auftraggeber werden die Ergebnisse zeitnahe mitgeteilt.

Der Auftraggeber verpflichtet sich, die Bestrahlungsprotokolle (**FB0605**) vollständig auszufüllen und darüber hinaus alle notwendigen Angaben zur vollständigen Dokumentation der erfolgten Bestrahlungen zu übermitteln.

Außerdem verpflichtet sich der Auftraggeber die in der MPBetreibV unter §14, Absatz 7 geforderte Kennzeichnung nach erfolgreicher MTK an das betreffende Medizinprodukt anzubringen. Er erhält von der Messstelle schriftlich eine detaillierte Auflistung, an welche Elektrometer und Ionisationskammern die von der Messstelle bereitgestellten Aufkleber zur Kennzeichnung zeitnah anzubringen sind.

Der Auftraggeber verpflichtet sich insbesondere dazu im Fehlerfall, gemäß LMKM, der Messstelle alle zur Aufklärung notwendigen Informationen unverzüglich zukommen zu lassen.

Er verpflichtet auch den Auflagen der Messstelle, insbesondere im Fall von Nachprüfungen und Wiederholungsmessungen, nachzukommen. Ferner im Fall von Verlust oder

Beschädigung der TLD durch sein Verschulden, diese einschließlich der Kosten für das erneute Einmessen zu ersetzen.

5.1.3 Vergleichsmessung mit Referenzdosimeter

Der Auftraggeber beauftragt die PTW mit einer Vergleichsmessung mittels Referenzdosimeter (→ **FB0606** „Anforderung einer MTK mit Referenzdosimeter“).

Das Formular "Einreichung Messpunkte für MTK mit Referenzdosimeter" (**FB0607**) erfragt alle notwendigen Angaben zu den Bestrahlungsanlagen, zu den zu vergleichenden Geräten und zu den benötigten Bestrahlungsparametern. Der Auftraggeber verpflichtet sich, das Formular (**FB0607**) vollständig und korrekt auszufüllen und bis spätestens 2 Werktage vor dem vereinbarten Überprüfungstermin der Messstelle (PTW) per Fax oder E-Mail zu übermitteln.

Außerdem verpflichtet sich der Auftraggeber die in der MPBetreibV unter §14, Absatz 7 geforderte Kennzeichnung nach erfolgreicher MTK an das betreffende Medizinprodukt anzubringen. Die Etiketten, die zur Kennzeichnung dienen, erhält der Auftraggeber vor Ort durch den Mitarbeiter der Messstelle.

Er verpflichtet sich insbesondere auch dazu im Fehlerfall, gemäß LMKM, der Messstelle alle zur Aufklärung notwendigen Informationen unverzüglich zukommen zu lassen.

5.2 Ablauf einer Vergleichsmessung mit TLD-Sonden

5.2.1 Sicherheitshinweis

Das TLD-Material ist giftig beim Verschlucken und reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut (→ siehe Hinweise auf der Umverpackung der TLD-Sonden). Aus diesem Grund dürfen die hermetisch dichten TLD-Kapseln nicht geöffnet werden! Als Vorsichtsmaßnahme dürfen TLD-Kapseln zudem nicht zusammen mit Lebensmitteln gelagert werden!

5.2.2 Anfordern einer Vergleichsmessung mit TLD-Sonden

Der Auftraggeber fordert bei PTW die benötigten TLD-Sonden¹ zur MTK an und nennt den von ihm gewünschten Bestrahlungstermin. Dazu wird das Formblatt FB0604 verwendet, welches alle notwendigen Angaben enthält (z.B. unter anderem Ansprechpartner für telefonische Rückfragen von Seiten der Messstelle). Aus verfahrenstechnischen Gründen können nur vollständige Sätze, die 8 TLD-Sonden (zuzüglich Kontrollsonde) enthalten, angefordert werden. Nicht benötigte Sonden eines Satzes können für weitere (informative)

¹ Gemäß LMKM sind für die MTK mittels Vergleichsmessung mindestens die folgenden Punkte zu messen:

- 1) Bei hochenergetischer Photonenstrahlung als auch bei Elektronenstrahlung aus Beschleunigern, jeweils bei der niedrigsten und der höchsten in der Absolut-Dosimetrie verwendeten Energie.
- 2) Jede verwendete Ionisationskammer muss dabei mindestens einmal eingesetzt werden.
- 3) Jedes verwendete Anzeigergerät muss dabei mindestens einmal eingesetzt werden.

Beispiel: 1 Beschleuniger, 6 MeV - 20 MeV Elektronen, 6 MV und 18 MV Photonen
2 Dosimeter (A und B), 3 Fingerhutkammern (1,2,3), 2 Flachkammern (4,5):

Messpunkte: 6 MV mit A und 1 18 MV mit B und 2 18 MV mit B und 3
6 MeV mit A und 4 20 MeV mit B und 5

Insgesamt sind hier mindestens fünf Messpunkte notwendig.

Falls eine große Anzahl zu kontrollierenden Ionisationskammern zu einer unerwünscht hohen Zahl notwendiger Sonden führt, kann die Messung mehrerer Kammern mit Bezug auf eine TLD-Sonde mit der Messstelle vereinbart werden. Dies ist im Bestrahlungsprotokoll entsprechend zu vermerken.

Bestrahlungen (mit max. 2 Gy je Sonde) verwendet werden. Die Kosten ergeben sich immer aus der Zahl der angeforderten Sätze.

5.2.3 Versenden der TLD

PTW plant die Anforderung des Auftraggebers in den Zeitplan der Messstelle ein und spricht den Bestrahlungstermin mit diesem ab. Die TLD-Sonden werden rechtzeitig versandt, dass diese in der Regel am Vormittag bis 10:30 Uhr des Bestrahlungstermins beim Auftraggeber ankommen.

5.2.4 Bestrahlung der TLD beim Auftraggeber

Die Bestrahlung der TLD erfolgt im Vergleich mit einer Ionisationskammer-Dosimetrie gemäß nach DIN 6800-2:2020-08. Die Verwendung anderer Dosimetrie-Protokolle kann zu abweichenden Ergebnissen führen, welche eventuell den erfolgreichen Abschluss der MTK gefährden könne.

Der Auftraggeber bestrahlt die TLD-Sonden im Vergleich mit der zu überprüfenden Dosimetrie-Einheit Detektor und Elektrometer, mit den von ihm zuvor gewählten Nennenergien (→ siehe Beispiel in Fußnote Nr. 1). Die Bestrahlung erfolgt ausschließlich im Wasserphantom. Die Bestrahlungsdosis ist festgelegt auf **1 Gy mit einer maximal erlaubten Abweichung von +/- 0,1 Gy**. Der genaue Dosiswert ist für jede Sonde im Protokoll FB0605 anzugeben.

Für jeden Messpunkt ist in der Regel eine Sonde zu verwenden. Eine Sonde enthält 6 TLD-Chips und ist wasserdicht verschlossen. Die Sonden dürfen **nicht** vom Auftraggeber geöffnet werden! Die Sonden sind vor Ölen, Fetten und Lösungsmitteln zu schützen und müssen **kühl, trocken** und **lichtgeschützt** gelagert werden. Eine Beschriftung der Sonden, z.B. mit einem Marker, ist strikt untersagt! Die Sicherheitshinweise sind unbedingt zu beachten (→ siehe Kapitel 2.1)! Die Kontrollsonde ist mit einem gelben Aufkleber mit der Aufschrift **Kontrollsonde nicht bestrahlen** gekennzeichnet. Die Kontrollsonde ist wie die übrigen Sonden aufzubewahren, jedoch wird diese **nie** bestrahlt! Die DIN6800-2:2020-08 beschreibt die Bezugs- bzw. die Referenzbedingungen.

Auszug: Bezugs- bzw. Referenzbedingungen, DIN 6800-2:2020-08:

Bezugsbedingungen:

⁶⁰Co: SSD = 95 cm, Messtiefe: 5 cm, Feldgröße: 10 cm x 10 cm in der Messtiefe

Referenzbedingungen:

Photonen: SSD = 100 cm, Messtiefe: 10 cm, Feldgröße: 10 cm x 10 cm an der Phantomoberfläche

Elektronen: SSD = 100 cm, Messtiefe: $z_{ref} = 0,6 R_{50} - 0,1 \text{ cm}$, z_{ref} und R_{50} in [cm],
Feldgröße: 10 cm x 10 cm bei $R_{50} \leq 7 \text{ cm}$ und 20 cm x 20 cm bei $R_{50} > 7 \text{ cm}$
jeweils an der Phantomoberfläche

Achtung: Es ist darauf zu achten, dass die Rückseite der Sonde nach der Positionierung im Wasserphantom frei von Luftblasen ist!

Es wird empfohlen ein Kalibrierphantom T41023 mit Halter T41023.1.110 zur Halterung der Sonden im Phantom zu verwenden. Für den Vergleich mit Fingerhutkammern stehen Distanzringe zur Verschiebung der TLD-Sonde in die Tiefe des effektiven Messortes der Kompaktkammer zur Verfügung. Nach der aktuellen Ausgabe der DIN 6800-2 erhalten nun auch Flachkammern eine Bezugspunktverschiebung. Die benötigten Informationen sind in Tabelle 4, der DIN 6800-2:2020-08, zu finden. Die Messstelle stellt auch in diesem Umfang

die benötigten Distanzringe zur Verfügung. Das Phantom T41023 und die benötigten Adapter können gegen Berechnung leihweise zur Verfügung gestellt werden. Auskunft zu Einzelheiten erteilt die Messstelle der PTW unter der Telefonnummer **0761-49055-817** oder unter **tld@ptwdosimetry.com**.

Alternativ kann z.B. für den Vergleich mit wasserdichten Kammern auch ein MP3-, MP3-M- oder MP3-S-Wasserphantom mit dem Adapter T4316/U321 verwendet werden. Dabei ist zu beachten, dass der **Bezugspunkt der TLD-Sonde 1,45 mm hinter der Fokussseite (Vorderseite) des Sonden-Behälters** liegt. Dieser Bezugspunkt gilt selbstverständlich auch für alle anderer Wasserphantome oder Halter, die bei der MTK mittels Vergleichsmessung zur Anwendung kommen.

Das Formblatt **FB-E-10047** bietet eine Hilfestellung bei der Positionierung der TLD-Sonde in die passende Kammerhalterung für das entsprechende Wasserphantom an.

Die Gebrauchsanweisung zum Wasserphantom ist unbedingt zu beachten!

5.2.5 Protokollierung der Bestrahlung

Der Auftraggeber zeichnet alle Einzelheiten, wie z.B. Bestrahlungsdatum, Sonden-Nummer, Strahlungsqualität / Nennenergie, die verwendete Dosimetrie-Einheit (→ Elektrometer und Detektor) und insbesondere Bestrahlungsdosis, mittels des Formblatts **FB0605** auf. Das Formblatt wird von der Messstelle mit den TLD-Sonden versandt, muss vollständig vom Auftraggeber ausgefüllt und auf der ersten Seite des Formulars datiert und unterschrieben werden. Auf der letzten Seite des Formblatts **FB0605** befinden sich wichtige Informationen, die beachtet werden müssen.

5.2.6 Rücksendung der TLD

Der Auftraggeber schickt die Sonden unter Verwendung des Originalletuis und der originalen Umverpackung sofort nach der Bestrahlung an die Messstelle zurück. Dieser Versand muss auf nachvollziehbaren Postweg, mittels eines verantwortlichen Paketdienstes (nicht mit einfacher Post!) erfolgen. Alternativ kann auch eine Abholung über die PTW arrangiert werden, diese sollte aber im Vorfeld mit der Messstelle abgeklärt werden.

Ein leihweises verwendetes Phantom und gemietetes Zubehör müssen ebenfalls sofort nach der Messung zurückgeschickt werden. Es besteht jedoch die Möglichkeit das Leihphantom und das benötigte Zubehör für einen längeren Zeitraum auszuleihen. Diese Verlängerung gilt in dem Zeitfenster vor und/oder nach der TLD-Bestrahlung. Diese Option muss im Vorfeld mit der Messstelle abgesprochen werden. Die getroffenen Zeitvereinbarungen sind einzuhalten. Durch den getrennten Versand von TLD-Sonden, bzw. von Phantom und Zubehör entstehen zusätzliche Kosten, die die Messstelle dem Auftraggeber in Rechnung stellt.

Beim Verpacken des Phantoms T41023 muss darauf geachtet werden, dass die Stellfüße abgeschraubt sind!

5.2.7 Auswertung bei PTW

PTW wertet die TLD unmittelbar nach Erhalt der Sonden aus und ermittelt die Ergebnisse. Die Messdaten werden getrennt nach Bestrahlungsmodalität für Kobalt-, Elektronen- und Photonenstrahlung zusammengefasst.

Die ermittelten Dosiswerte werden, nach dem in LMKM Nr. 6.2.3.3 dargestellten Schema, bewertet und in Kategorien A, B und C aufgeteilt.

5.3 Ablauf einer Vergleichsmessung mit Referenzdosimeter

5.3.1 Anfordern einer Vergleichsmessung mit Referenzdosimeter

Der Auftraggeber fordert bei der PTW Freiburg mittels des vollständig ausgefüllten Formblatts **FB0606** (PTW-005380) die Durchführung einer Vergleichsmessung mittels Referenzdosimeter an und erhält daraufhin eine Auftragsbestätigung. Die endgültige Festlegung des Durchführungstermins erfolgt in Absprache mit der Messstelle der PTW. Spätestens 2 Werktage vor dem vereinbarten Termin der Vergleichsmessung reicht der Auftraggeber das vollständig ausgefüllte (→ grau hinterlegte Felder werden von der Messstelle ausgefüllt!) und unterschriebene Exemplar des Formblatts **FB0607** (PTW-005420) bei der PTW ein. Sollten eventuell noch Fragen von Seiten der Messstelle offenbleiben, so wird diese sich umgehend mit dem Betreiber in Verbindung setzen.

5.3.2 Bestimmung der Monitorkalibrierfaktoren durch den Betreiber

Der Betreiber bestimmt zu jeder zu prüfenden Dosimeter-Kombination einen spezifischen Monitorkalibrierfaktor (→ Dosis/Monitoreinheit). Dabei sind die in der DIN 6800-2:2020-08 festgelegten Referenzbedingungen einzuhalten. Die Höhe des Dosiswerts ist nicht, wie bei der MTK mittels TLD, vorgeschrieben.

5.3.3 Übermittlung der Monitorkalibrierfaktoren an die PTB

Der Betreiber übermittelt die Monitorkalibrierfaktoren an die **PTB** und **PTW** mindestens 1 Tag vor dem festgelegten Durchführungstermin der Vergleichsmessung mit Referenzdosimeter. Dies erfolgt per E-Mail an die Adresse: mtk@ptb.de und tld@ptw.de.

Erfolgt die Übermittlung an die PTB verspätet, so ist die Vergleichsmessung ungültig!

Die Messstelle bietet zur Dokumentation und Übermittlung der ermittelten Messergebnisse das **FB0608** (PTW-013204) an.

5.3.4 Durchführung der Vergleichsmessung mit Referenzdosimeter

5.3.4.1 Voraussetzungen

Um die reibungslose Durchführung der Vergleichsmessung mit Referenzdosimeter zu gewährleisten, sind die folgenden Voraussetzungen seitens des Betreibers zu gewährleisten:

- Netzanschluss (230 V) und Aufstellmöglichkeit für das Elektrometer außerhalb des Bestrahlungsraumes
- Kabeldurchführung für die Verbindung von Messkammer und Elektrometer aus dem Bestrahlungsraum heraus
- Aufstellmöglichkeit für das Phantom T41023, so dass eine Bestrahlung gemäß DIN 6800-2:2020-08 erfolgen kann.
- 30 l demineralisiertes und vortemperiertes Wasser zum Befüllen des Phantoms T41023. Die Wassertemperatur muss im Bereich $\pm 1^\circ\text{C}$ bezüglich der Raumtemperatur liegen.
- Verfügbarkeit der Beschleunigeranlage; in der Regel zwischen 3 bis 4 Stunden in einem Zeitfenster von 8:00h bis 20:00h. Vorausgesetzt, der Betreiber übermittelt vorab die von der Messstelle erfragten Informationen (→ siehe **FB0607**) vollständig.

5.3.4.2 **Benötigte Informationen**

Um die zeitnahe Auswertung der Vergleichsmessung mit Referenzdosimeter zu ermöglichen, sind die folgenden Informationen vom Betreiber bereitzustellen:

- Angaben zu Dosis/Puls oder Impulsfolgefrequenz bei gepulster Strahlung → **FB0607**
- Dosisleistung bei kontinuierlicher Strahlung → **FB0607**
- $R_{50,ion}$ oder R_{50} bei Elektronen → **FB0607**
- M_{20} / M_{10} bei Photonen → **FB0607**
- Liste der ermittelten Monitorkalibrierfaktoren zu den zu prüfenden Detektor/Dosimeter-Kombination (→ falls schon verfügbar).
- Bei ^{60}Co -Strahlung: Feldgrößeneinstellung für 10 x 10 cm Feld in der Messtiefe von 5 cm bei SDD = 100 cm

Hinweis: Die Daten für das Formblatt **FB0607** sind spätestens 2 Werkzeuge vor dem Termin der Vergleichsmessung bei der PTW-Messstelle einzureichen. Weiter Informationen können bei der Überprüfung der Daten eventuell noch von der Messstelle angefragt werden.

5.3.5 **Aufgaben des Betreibers**

- Bereitstellung der Bestrahlungsanlage im vereinbarten Zeitfenster und zum vereinbarten Datum, inklusive einer autorisierten Person, die die Anlage bedienen darf.
- Unterstützung des Mitarbeiters der Messstelle bei der Positionierung des Wasserphantoms T41023 gemäß den Anforderungen der DIN 6800-2:2020-08 (Fokusabstand, Strahlrichtung, Feldgröße, Befüllung Phantom mit Wasser, etc.)
- Bestrahlung des Dosimeters mit einer bestimmten Anzahl von *Monitorunits* (MU).

5.3.6 **Aufgaben des Mitarbeiters der Messstelle**

- Positionierung der Ionisationskammer der Messstelle im Wasserphantom gemäß den Anforderungen der DIN 6800-2:2020-08.
- Bestimmung sämtlicher erforderlicher Korrekturen bei der zu prüfenden Nennenergie für die Ionisationskammern der Messstelle gemäß den Anforderungen der DIN 6800-2:2020-08.
- Bestimmung der Wasserenergiedosis bei der zu prüfenden Nennenergie.
- Bestimmung der Monitorkalibrierfaktoren
- Ermittlung der Abweichung der Vergleichsmessung und Einordnung in die Kategorien A, B und C
- Ausdruck des Ergebnisses der Vergleichsmessung (2 Exemplare → für Betreiber und Messstelle)
- Kennzeichnung der Dosimeter nach erfolgreicher MTK
- Zeitnahe Übermittlung der Ergebnisse der MTK an die PTB
- Dokumentation der Vergleichsmessung

5.3.7 Besonderheiten

5.3.7.1 Termineinhaltung

Sollte es zu Verzögerungen bei der Vergleichsmessung kommen, die nicht in der Verantwortung der Messstelle liegen (z.B. Störungen an der Beschleunigeranlage, Verzögerungen durch Patientenbetrieb, etc.), und somit die Vergleichsmessung am vereinbarten Termin nicht oder nicht vollständig durchgeführt werden kann, so gehen die dadurch entstehenden Kosten zu Lasten des Betreibers/Auftraggebers. Bei Terminabsage von Seiten des Betreibers, die in einem Zeitfenster von weniger als 48h vor Beginn des Durchführungstermins angemeldet wird, hat der Betreiber/Auftraggeber ebenfalls die Kosten zu tragen.

5.3.7.2 Nicht-Referenzbedingungen

Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, dass die Vergleichsmessung grundsätzlich gemäß den Anforderungen der DIN 6800-2:2020-08 durchgeführt werden kann. Sollte dies aus welchen Gründen auch immer nicht möglich sein (z.B. Einschränkungen des Beschleunigers, wie Einstrahlwinkel, Feldgröße, etc.), so ist dieser Sachverhalt im Vorfeld der Vergleichsmessung der Messstelle mitzuteilen, damit ggf. eine Anpassung vorbereitet werden kann. Versäumt der Betreiber die Messstelle darüber zu informieren, so kann der Mitarbeiter der Messstelle ggf. Teile oder eventuell die gesamte Vergleichsmessung nicht durchführen. Die dadurch entstehenden Kosten gehen in diesem Fall zu Lasten des Betreibers/Auftraggebers.

5.4 Meldungen

5.4.1 Mitteilung der Ergebnisse an den Auftraggeber

Die Messstelle teilt dem Auftraggeber zeitnah seine Ergebnisse schriftlich mit. Bei Einordnung aller Ergebnisse in Kategorie A ist die MTK für den Betreiber bzw. Auftraggeber erfolgreich abgeschlossen. Sollten Ergebnisse sich in der Kategorie B oder C befinden, so erwartet die Messstelle eine Klärung / Aufklärung von seitens des Betreibers innerhalb 14 Tage nach der Bekanntgabe der Messergebnisse. Reagiert der Auftraggeber innerhalb des jeweiligen Kalenderjahres, in dem die MTK stattfand, nicht, so wird die Messstelle den Betreiber seiner Aufsichtsbehörde melden. Es wird zusätzlich darauf hingewiesen, dass bei einem Ergebnis der Kategorie C die betreffenden Therapedosimeter nicht mehr nach §4 Absatz 8 MPBetreibV verwendet werden dürfen, bis der Fehler nachweislich beseitigt ist.

5.4.2 Mitteilung der Ergebnisse an die PTB

Die Ergebnisse werden außerdem gemäß LMKM 6.2.3.2 an die PTB weitergegeben (→ Nur bei der Vergleichsmessung mittels TLD ist Anonymität gewährleistet!). Bei der MTK mittels Referenzdosimeter erfolgt die Übermittlung der Ergebnisse an die für die Messstelle zuständige Behörde zeitnah, währenddessen die MTK-Ergebnisse mittels TLD spätestens am Ende eines Kalenderjahres gemäß LMKM 6.2.3.4 an die zuständige Behörde weitergegeben werden.

5.4.3 Vorgehen im Fehlerfall

Bei Einordnung einzelner oder mehrerer Ergebnisse in Kategorie B ist die Ursache zu bestimmen und deren Behebung nachvollziehbar zu dokumentieren. Ist dies nicht möglich, so muss ggf. die Vergleichsmessung baldmöglichst wiederholt werden. Die betroffenen

Therapiedosimeter dürfen im Klärungszeitraum bis zur Ursachenbeseitigung weiterhin genutzt werden. Alternativ kann auch das betroffene Ionisationskammer oder Elektrometer aus der MTK von Auftraggeber herausgenommen werden. Das bedeutet aber, dass diese Kammer oder Elektrometer nicht mehr in der Absolut-Dosimetrie verwendet werden darf. Eventuell kann, bedingt durch die vom Auftraggeber gemachte Einteilung der zu prüfenden Dosimeter und Nennenergien, das Herausnehmen eine Änderung des Nutzungsbereichs an der Beschleunigeranlage mit sich führen.

Bei Einordnung einzelner oder mehrerer Ergebnisse in Kategorie C ist die Ursache zu bestimmen und deren Behebung nachvollziehbar zu dokumentieren. Kann dies nicht geschehen, so muss ggf. die Messung wiederholt werden. Die betroffenen Therapiedosimeter dürfen nach §4 Absatz 8 MPBetreibV nicht mehr verwendet werden, bis der Fehler nachweislich beseitigt ist. Kann bei einer Bewertung nach Kategorie C auch nach Erforschung der Ursachen, Kalibrierung der Dosimeter und Wiederholung des Vergleichs keine Verbesserung erzielt werden, so muss die Messstelle PTW die für den Betreiber zuständige Behörde informieren.

6 Anlagen

Der Auftraggeber erhält bei der Beauftragung einer MTK von der Messstelle die folgenden Dokumente in Kopie als Anlage, die in Kapitel 2 als Referenzen aufgeführt sind:

- Vergleichsmessung mittels TLD: [1], [2] und [6]
- Vergleichsmessung mittels Referenzdosimeter: [3], [4] und [5]

