

# E DIN EN IEC 63322:2024-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-05-03

Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte, die hochradioaktive umschlossene Strahlenquellen enthalten (IEC/CDV 63322:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 63322:2024

Security of medical electrical equipment containing high-activity sealed radioactive sources (IEC/CDV 63322:2024); German and English version prEN IEC 63322:2024

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort.....  | 8     |
| Einleitung .....   | 9     |
| 1 Anwendungsbereich, Ziel und zugehörige Normen .....  | 10    |
| 1.1 Anwendungsbereich.....   | 10    |
| 1.2 Ziel.....  | 10    |
| 1.3 Zugehörige Normen .....  | 10    |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 11    |
| 3 Begriffe .....   | 12    |
| 4 Überblick über Anforderungen und Verantwortlichkeiten .....  | 15    |
| 4.1 Bedrohungsannahme.....   | 16    |
| 4.2 Schwachstellenbewertungen.....   | 16    |
| 4.3 Erforderlicher physischer Widerstand von drei Gruppen von ME-Geräten .....   | 17    |
| 4.4 Sicherheitskultur.....   | 17    |
| 4.5 Verantwortlichkeiten für die Sicherheit von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C.....   | 17    |
| 4.5.1 Überblick über die Anforderungen an den Hersteller .....   | 17    |
| 4.5.2 Überblick über die Anforderungen an die verantwortliche Organisation .....   | 18    |
| 5 Prüfung der Konformität von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C mit den Anforderungen dieser Norm.....   | 19    |
| 5.1 Typprüfungen und Standortprüfungen.....  | 19    |
| 5.1.1 Prüfungsnoten.....   | 19    |
| 5.2 Bestimmung des physischen Widerstands .....  | 20    |
| 5.2.1 Berechnung der Widerstandswerte zur Feststellung der Einhaltung des geforderten Widerstandsgrades.....   | 20    |
| 5.3 Werksbescheinigung.....  | 21    |
| 5.3.1 Einhaltung des erforderlichen Widerstandsgrades des gesicherten ME-Geräts.....   | 21    |
| 6 Anforderungen an die Sicherheit von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C.....   | 21    |
| 6.1 Schutzgruppe der ME-Geräte.....  | 21    |
| 6.2 Vom Hersteller durchgeführte Schwachstellenbewertung .....   | 22    |
| 6.3 Anforderungen an die Schutzvorkehrungen von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C.....   | 23    |
| 6.3.1 Widerstandsanforderungen für stationäre ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C.....  | 23    |
| 6.3.2 Anforderungen an den Widerstand für mobile ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C.....   | 24    |
| 6.4 Anforderungen an die Einbruchererkennung für stationäre und mobile ME-Geräte.....  | 25    |
| 6.5 Anforderungen an die Schnittstelle zwischen dem System zur Erkennung von Einbrüchen an ME-Geräten und dem Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation..... | 25    |
| 6.6 Begleitdokumentation .....   | 25    |
| 6.6.1 Vom Hersteller bereitgestellter Leitfaden zur Standortsicherheit.....  | 25    |
| 6.6.2 Technische Dokumentation .....   | 26    |
| 6.7 Vom Hersteller bereitgestellte Kennzeichnungen und Identifizierungen.....  | 26    |

|  |  |           |
|--|--|-----------|
| 6.7.1  | Ein Etikett, das die Einhaltung der Anforderungen dieser Norm anzeigt.....   | 26        |
| 6.7.2  | Ein Etikett, aus dem hervorgeht, dass das ME-Gerät mit einem System zur Erkennung von Einbruchsversuchen ausgestattet ist.....                                   | 26        |
| 6.8  | Austausch einer angegriffenen Sicherheitskomponente .....  | 26        |
| 7  | Anforderungen an die Sicherheit des Standorts, an dem ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C verwendet oder gelagert werden .....                                | 26        |
| 7.1  | Schwachstellenbewertungen .....  | 26        |
| 7.2  | Allgemeine Anforderungen, wenn ME-Geräte in einem sicheren Raum untergebracht werden.....  | 27        |
| 7.2.1  | Verankerung.....   | 28        |
| 7.3  | Von der verantwortlichen Organisation bereitgestellte Kennzeichnungen und Identifizierungen.....   | 28        |
| 7.4  | Zugangskontrollsystem.....   | 28        |
| 7.5  | Notfallmaßnahmen im Falle eines Sicherheitsvorfalls .....  | 29        |
| 7.6  | Notfall während der laufenden Behandlung.....  | 29        |
| 7.7  | Handbuch zur Standortsicherheit .....  | 29        |
| <b>Anhang A (informativ) Hintergrundmaterial .....</b>   |  | <b>31</b> |
| A.1  | Einführung.....  | 31        |
| A.2  | Anwendungsbereich, Ziel und zugehörige Normen (Abschnitt 1) .....  | 31        |
| A.2.1  | Ziel.....  | 32        |
| A.2.2  | Zugehörige Normen.....   | 32        |
| A.3  | Normative Verweisungen (Abschnitt 2) .....   | 33        |
| A.4  | Begriffe (Abschnitt 3).....  | 33        |
| A.5  | Überblick über Anforderungen und Verantwortlichkeiten (Abschnitt 4).....   | 34        |
| A.5.1  | Bedrohungsannahme.....   | 34        |
| A.5.2  | Schwachstellenbewertung .....  | 35        |
| A.6  | Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C (Abschnitt 5).....  | 35        |
| A.7  | Anforderungen an die Sicherheit von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C.....   | 37        |
| A.7.1  | Schutzgruppe von ME-Geräten.....   | 37        |
| A.7.2  | Schwachstellenbewertung durch den Hersteller.....  | 37        |
| A.7.3  | Widerstandsanforderungen für stationäre und mobile ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C .....  | 38        |
| A.7.4  | Anforderungen an die Schnittstelle zwischen dem Einbruchererkennungssystem am ME-Gerät und dem externen Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation..... | 38        |
| A.7.5  | Begleitdokumentation.....  | 38        |
| A.8  | Anforderungen an den Schutz des Standorts, an dem ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C verwendet oder gelagert werden (Abschnitt 7).....                       | 39        |
| A.8.1  | Schwachstellenbewertung durch die verantwortliche Organisation.....  | 39        |
| A.8.2  | Handbuch zur Standortsicherheit .....  | 39        |
| A.8.3  | Zugangskontrolle .....   | 40        |
| <b>Anhang B (normativ) Prüfung der physischen Widerstandsfähigkeit von gesicherten ME-Geräten.....</b> |  | <b>41</b> |
| B.1  | Anwendungsbereich.....   | 42        |
| B.2  | Klassifizierung und Anforderungen.....   | 42        |
| B.2.1  | Einteilung.....  | 42        |
| B.2.2  | Allgemeine Anforderungen.....  | 42        |
| B.3  | Technische Dokumentation.....  | 43        |
| B.4  | Prüfexemplar .....   | 44        |
| B.5  | Werkzeugangriffsprüfung .....  | 45        |
| B.5.1  | Prinzip .....  | 45        |
| B.5.2  | Prüfteam .....   | 45        |
| B.5.3  | Apparat.....   | 45        |
| B.5.4  | Prüfkriterien.....   | 46        |
| B.5.5  | Prüfprogramm .....   | 47        |
| B.5.6  | Prüfbedingungen.....   | 47        |

|  |   |           |
|--|---|-----------|
| B.5.7  | Verfahren .....   | 48        |
| B.5.8  | Hauptzeitmessung .....  | 49        |
| B.5.9  | Berechnung von Widerstandswerten .....                              | 50        |
| B.5.10   | Prüfprotokoll .....   | 50        |
| B.6  | Festigkeitsprüfung der Verankerung .....                            | 50        |
| B.6.1  | Gesichertes ME-Gerät mit einer Masse von weniger als 2 000 kg ..... | 50        |
| B.7  | Prüfbericht .....   | 52        |
| B.8  | Kennzeichnung.....  | 52        |
| B.9  | Tabellen der Angriffswerkzeuge .....                                | 53        |
| <b>Anhang C (informativ) Schwachstellenbewertung .....</b> |   | <b>62</b> |
| C.1  | Einführung.....   | 62        |
| C.2  | Hintergrund .....   | 62        |
| C.3  | Allgemeine Aspekte .....  | 63        |
| C.4  | Rangfolge der Schwachstellen und Angriffswege .....                 | 65        |
| C.4.1  | Ein wichtiger Hinweis zur Zeit .....                                | 65        |
| C.5  | Reduzierung von Schwachstellen.....                                 | 65        |
| C.6  | Schwachstellenbewertung — Hersteller .....                          | 67        |
| C.6.1  | Methodik .....  | 68        |
| C.7  | Schwachstellenbewertung — verantwortliche Organisation .....        | 69        |
| C.7.1  | Methodik .....  | 70        |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                             |   | <b>73</b> |
| <b>Index der definierten Begriffe .....</b>                |   | <b>74</b> |

## **Bilder**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Bild B.2 — Beispiel einer Ladeeinrichtung.....</b>   | <b>51</b> |
| <b>Bild C.1 — Beispiele, wie Schwachstellen in einem Angriffsweg strukturiert werden können. ....</b> | <b>63</b> |

## **Tabellen**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Tabelle 1 — Anforderungen an ME-Geräte, Schutzgruppen und Widerstandsgrad.....</b>   | <b>17</b> |
| <b>Tabelle 2 — Widerstandsanforderungen für ME-Geräte der Schutzgruppe A.....</b>   | <b>22</b> |
| <b>Tabelle A.1 — Eine Übersicht über derzeit verwendete ME-Geräte und die dazugehörige Schutzgruppe. Die Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und es dürfen neue Geräte hinzugefügt werden.....</b> | <b>37</b> |
| <b>Tabelle B.1 — Mindestanforderungen für die Einstufung von gesicherten ME-Geräten in Widerstandsgrade .....</b>   | <b>43</b> |
| <b>Tabelle B.A.1 — Handwerkzeuge zur (De-)Montage .....</b>   | <b>53</b> |
| <b>Tabelle B.A.2 — Handgreifwerkzeuge.....</b>  | <b>54</b> |
| <b>Tabelle B.A.3 — Handhebelwerkzeuge .....</b>   | <b>54</b> |
| <b>Tabelle B.A.4 — Handsäge-/Füll-/Schneid- und Bohrwerkzeuge .....</b>   | <b>55</b> |
| <b>Tabelle B.A.5 — Handhammerwerkzeuge .....</b>  | <b>55</b> |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Tabelle B.A.6 — Spezialangefertigte Werkzeuge.....</b>                           | <b>56</b> |
| <b>Tabelle B.A.7 — Elektrische Werkzeuge, ohne Schlag .....</b>                     | <b>56</b> |
| <b>Tabelle B.A.8 — Elektrische Werkzeuge, mit Schlagoption .....</b>                | <b>57</b> |
| <b>Tabelle B.A.9 — Elektrische Schlagwerkzeugmaschinen, ohne Rotation.....</b>      | <b>57</b> |
| <b>Tabelle B.A.10 — Elektrische Schneid-/Schlitzmaschinen.....</b>                  | <b>58</b> |
| <b>Tabelle B.A.11 — Werkzeuge zum thermischen Schneiden/Schmelzen .....</b>         | <b>58</b> |
| <b>Tabelle B.A.12 — Zubehör für Werkzeuge der Tabelle A.1 bis Tabelle A.11.....</b> | <b>59</b> |
| <b>Tabelle B.A.13 — Verschiedene „Werkzeuge“ .....</b>                              | <b>60</b> |
| <b>Tabelle B.A.14 — Nicht-Werkzeuge .....</b>                                       | <b>61</b> |
| <b>Tabelle C.1 — Die 5 Ds des Schutzes.....</b>                                     | <b>64</b> |
| <b>Tabelle C.2 — Abhängigkeiten.....</b>  | <b>66</b> |