

# 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>