

E DIN EN IEC 62083:2025-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-02-21

Medizinprodukte-Software - Festlegungen für die Sicherheit von
Bestrahlungsplanungssystemen (IEC/CDV 62083:2024); Deutsche und Englische
Fassung prEN IEC 62083:2024

Medical device software - Requirements for the safety of radiotherapy treatment
planning systems (IEC/CDV 62083:2024); German and English version prEN IEC
62083:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
3.1 In diesem Dokument definierte Begriffe	12
3.2 In anderen Dokumenten definierte Begriffe	15
4 Allgemeines.....	23
4.1 Qualitäts- und Sicherheitsrisikomanagement.....	23
4.2 Prüfstufen	23
4.3 Konformität.....	24
4.4 Prüfung der Installation des Bestrahlungsplanungssystems (RTPS).....	24
5 Begleitpapier	25
5.1 Allgemeines.....	25
5.2 Gebrauchsanweisung.....	26
6 Allgemeine Anforderungen an die Betriebssicherheit.....	26
6.1 Abstände und Winkel- und Längenmaßangaben.....	26
6.2 *Koordinatensysteme, Bewegungen und Skalen	27
6.3 Strahlungsgrößen.....	27
6.4 Format für Datums- und Zeitangabe	28
6.5 Sicherheit.....	28
6.5.1 Schutz gegen unbefugte Verwendung.....	28
6.5.2 Datensicherung und -wiederherstellung.....	29
6.5.3 Schutz gegen unbefugte Aktivitäten.....	29
6.5.4 Änderung von Softwareversionen	30
6.6 Datengrenzen	31
6.7 Patienten-ID	32
6.8 Schnittstellen	33
6.8.1 Korrekte Datenübertragung.....	33
6.8.2 Eingabe von Daten in das Bestrahlungsplanungssystem (RTPS)	33
6.8.3 Ausgabe von Daten aus dem Bestrahlungsplanungssystem (RTPS).....	34
7 Freigaben und Änderungen	34
7.1 Freigabe eines Elements	34
7.2 Ändern eines freigegebenen Elements.....	35
7.3 Löschen eines freigegebenen Elements	35
7.4 Verlauf eines freigegebenen Elements.....	35
8 Algorithmen	36

8.1	Algorithmen, die klinische Entscheidungen mit nicht verifizierbaren Ergebnissen beeinflussen.....	36
8.2	Berechnung der Energiedosis	37
8.2.1	Genauigkeit	37
8.2.2	Eingangsdaten für den Algorithmus zur Berechnung der Energiedosis	37
8.2.3	Berechnung patientenspezifischer Geräte zur Strahlmodifikation.....	38
8.2.4	Berechnungen der verstrichenen Zeit in der Brachytherapie	39
8.2.5	Berechnung der Bildgebungs-dosis	39
8.3	Strahlenbiologischer Effekt	40
9	Modellierung	40
9.1	Gerätemodellierung	40
9.1.1	Allgemeine Gerätemodellierung.....	40
9.1.2	Freigabe des Gerätemodells	41
9.1.3	Strahlungsmodellierung	41
9.1.4	Vorkonfiguriertes Modell	44
9.1.5	Bestrahlungseinrichtung für die Teletherapie (EBE).....	45
9.1.6	Modellierung von Bildgebungsgeräten	46
9.1.7	Modellierung von Immobilisierungs- und Unterstützungsgeräten	47
9.1.8	Modellierung patientenspezifischer Geräte zur Strahlmodifikation	47
9.2	Patientenmodellierung	47
9.2.1	Allgemeine Patientenmodellierung	47
9.2.2	Patientenmodell-ID	48
9.2.3	Interessierende Bereiche	48
9.2.4	Bildregistrierung.....	49
9.2.5	Freigabe des Patientenmodells	49
9.3	Modellierung des strahlenbiologischen Effekts.....	49
9.3.1	Allgemeine Modellierung des strahlenbiologischen Effekts.....	49
9.3.2	Freigabe des Modells des strahlenbiologischen Effekts	50
10	Bestrahlungsbehandlungsvorgabe.....	50
10.1	Anzeige der Bestrahlungsbehandlungsvorgabe	50
10.2	Änderung der Bestrahlungsbehandlungsvorgabe	50
10.3	Freigabe der Bestrahlungsbehandlungsvorgabe.....	51
11	Bestrahlungsplanung.....	51
11.1	Anzeige der Bestrahlungsbehandlungsvorgabe	51
11.2	Grenzen des Bestrahlungsplan	51
11.3	Patientenausrichtung	51
11.4	Summierung der Energiedosis-Verteilungen.....	51
11.5	Auswertung der Energiedosis-Verteilung.....	52
11.6	Identifizierung des Bestrahlungsplans	52
11.7	Freigabe des Bestrahlungsplans	53
12	QS-Plan.....	53
13	Aufzeichnung des Bestrahlungsplans.....	53
13.1	Allgemeine Parameter der Aufzeichnung des Bestrahlungsplans	53
13.2	Parameter für die Aufzeichnung des Bestrahlungsplans für Bestrahlungseinrichtungen für die Teletherapie (EBE)	55
13.3	Parameter für die Aufzeichnung des Bestrahlungsplans für die Brachytherapie	55
14	Bestrahlungsplanbericht.....	56
14.1	Allgemeine Informationen des Bestrahlungsplanberichts.....	56
14.2	Bestrahlungsplanbericht für Bestrahlungseinrichtungen für die Teletherapie (EBE)	57
14.3	Bestrahlungsplanbericht für die Brachytherapie	57
14.4	Bestrahlungsplanbericht für einen Bestrahlungsplan mit nicht freigegebenen Modellen.....	57
15	Export des Bestrahlungsplans	58
15.1	Allgemeine Parameter des Exports des Bestrahlungsplans.....	58

15.2	Parameter für den Export des Bestrahlungsplans für Bestrahlungseinrichtungen für die Teletherapie (EBE).....	58
15.3	Parameter für den Export des Bestrahlungsplans für die Brachytherapie.....	59
16	Adaptive Strahlentherapie.....	59
16.1	Bestrahlungsplankorrelationen.....	59
16.2	Adaptive Offline-Strahlentherapie.....	60
16.3	Adaptive Online-Strahlentherapie.....	60
16.4	Adaptive Echtzeit-Strahlentherapie.....	61
Anhang A (informativ) Titel des Anhangs.....		63
A.1	Importierte und exportierte Daten.....	63
A.2	6.2 Koordinatensysteme, Bewegungen und Skalen.....	63
Literaturhinweise.....		65

Bilder

Bild 1	— Geometrieparameter der Einrichtung für Afterloading (3.2.6), nur ein Kanal dargestellt.....	44
--------	---	----

Tabellen

Tabelle 1	— Abschnitte und Unterabschnitte dieser Norm, die die Bereitstellung von Angaben in den Begleitpapieren (3.2.4), der Gebrauchsanweisung (3.2.23) und der technischen Beschreibung fordern.....	25
-----------	--	----