

# DIN EN 62083:2011-01 (D)

## Medizinische elektrische Geräte - Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen (IEC 62083:2009); Deutsche Fassung EN 62083:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe, Definitionen und Abkürzungen .....	7
3.1 Begriffe .....	7
3.2 Abkürzungen .....	8
4 Allgemeines .....	8
4.1 Entwicklung .....	8
4.2 Prüfungen während der Installation .....	8
5 BEGLEITPAPIERE .....	9
6 Allgemeine Anforderungen an die Betriebssicherheit .....	10
6.1 Abstände und Winkel- und Längenmaßangaben .....	10
6.2 Strahlungsgrößen .....	10
6.3 Format für Datums- und Zeitangabe .....	10
6.4 Schutz vor unbefugter Benutzung .....	11
6.5 Datengrenzen .....	12
6.6 Schutz vor unbefugter Modifikation .....	12
6.7 Korrekte Datenübertragung .....	12
6.8 Koordinatensysteme und Skalen .....	13
6.9 Datensicherung und -archivierung .....	13
7 STRAHLENTHERAPIE-GERÄTEMODELLIERUNG und BRACHYTHERAPIE- STRAHLERMODELLIERUNG .....	13
7.1 GERÄTEMODELL .....	13
7.2 BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL .....	14
7.3 Dosimetrieangaben .....	15
7.4 Freigabe des GERÄTEMODELLS oder des BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS .....	15
7.5 Löschen des GERÄTEMODELLS oder BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS .....	16
8 ANATOMIEMODELLIERUNG .....	16
8.1 Erfassung der Daten .....	16
8.2 Koordinatensysteme und Skalen .....	17
8.3 Konturfestlegung interessierender Objektbereiche (ROI) .....	18
8.4 Freigabe des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS .....	18
8.5 Löschen des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS .....	19
9 BESTRAHLUNGSPLANUNG .....	19
9.1 Allgemeine Anforderungen .....	19
9.2 Vorbereitung des BESTRAHLUNGSPLANS .....	19
9.3 Identifikation des BESTRAHLUNGSPLANS .....	19
9.4 Löschen eines BESTRAHLUNGSPLANS .....	20
9.5 Elektronische Signaturen .....	20

10	Berechnung der Energiedosis-Verteilung .....	20
10.1	Verwendete Algorithmen .....	20
10.2	Genauigkeit der Algorithmen .....	21
11	Bestrahlungsplanungs-Protokoll .....	22
11.1	Unvollständiges Bestrahlungsplanungs-Protokoll .....	22
11.2	Angaben zum Bestrahlungsplanungs-Protokoll .....	22
11.3	Übertragung von BESTRAHLUNGSPLÄNEN .....	23
12	Allgemeine Hardware-Diagnostik .....	23
13	Daten und Programmcode .....	23
14	Fehler durch menschliches Versagen bei der Softwareentwicklung .....	24
15	Änderung an Softwareversionen .....	24
16	Fehler bei der Anwendung .....	25
Anhang A (normativ) Hardware-Sicherheit .....		26
A.1	Allgemeine Anforderungen .....	26
A.1.1	Übersicht .....	26
A.1.2	IEC 60950-1, Safety of information technology equipment --Safety --Part 1: General requirements .....	26
A.1.3	IEC 60601-1, Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance .....	26
A.1.4	IEC 61000-4-1, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, Electromagnetic compatibility (EMC -- Part 4: Testing and measurement techniques, IEC 60601-1-2 (Ergänzungsnorm zu IEC 60601-1), Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - Electromagnetic compatibility - Requirements and tests .....	27
A.2	Umfang der Hardware-Sicherheit .....	27
A.3	Vollständigkeit der BEGLEITPAPIERE .....	27
Anhang B (informativ) Importierte und exportierte Daten .....		28
Literaturhinweise .....		29
Stichwortverzeichnis deutsch-englisch .....		30
Stichwortverzeichnis englisch-deutsch .....		32
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....		34
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien .....		36
Tabellen		
Tabelle 1 -- Abschnitte und Unterabschnitte dieser Norm, die die Bereitstellung von Angaben in den BEGLEITPAPIEREN und der technischen Beschreibung fordern .....		9
Tabelle A.1 -- Zuordnung zwischen Abschnitten dieser Norm und der Norm IEC 60601-1 .....		26