DIN EN 62083 :2002-05 (D)

Medizinische elektrische Geräte_- Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen (IEC_62083:2000); Deutsche Fassung EN_62083:2001

Inhalt

Seite

Vorwort ... 2

Einführung ... 4

1 Anwendungsbereich und Zweck ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Bezug zu anderen Normen ... 6
3.1 Normen zur SICHERHEIT der Hardware ... 6
3.2 Normen zur SICHERHEIT der Software ... 6
3.3 IEC 61217, Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales ... 6

4 Begriffe ... 6

5 Allgemeine Anforderungen an Prüfungen ... 7
5.1 Prüfungen während der Entwicklung ... 7
5.2 Prüfungen während der Installation ... 7

6 BEGLEITDOKUMENTE ... 7

7 Allgemeine Anforderungen an die Betriebssicherheit ... 9
7.1 Abstände und Längenausdehnungen ... 9
7.2 Strahlungsgrößen ... 9
7.3 Format für Datums- und Zeitangabe ... 9
7.4 Schutz vor unbefugter Benutzung ... 9
7.5 Datengrenzen ... 10
7.6 Schutz vor unbefugter Modifikation ... 10
7.7 Korrekte Datenübertragung ... 11
7.8 Koordinatensysteme und Skalen ... 11
7.9 Datensicherung und -archivierung ... 11

8 Modellierung des Bestrahlungsgerätes und der BRACHYTHERAPIE-STRAHLER ... 12
8.1 Allgemeines ... 12
8.2 Dosimetrieangaben ... 13
8.3 Freigabe des GERÄTEMODELLS oder des BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS ... 13
8.4 Löschen des GERÄTEMODELLS oder BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS ... 14

9 Modellierung der Anatomie ... 14
9.1 Gewinnung der Daten ... 14
9.2 Koordinatensysteme und Skalen ... 14
9.3 Konturfestlegung interessierender Objektbereiche (ROI) ... 15
9.4 Freigabe des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS ... 15
9.5 Löschen des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS ... 16

10 BESTRAHLUNGSPLANUNG ... 16
10.1 Allgemeine Anforderungen ... 16
10.2 Vorbereitung des BESTRAHLUNGSPLANS ... 16
10.3 Identifikation des BESTRAHLUNGSPLANS ... 17
10.4 Löschen eines BESTRAHLUNGSPLANS ... 17
10.5 Elektronische Signatur ... 17

Seite

11 Berechnung der Energiedosisverteilung ... 17
11.1 Verwendete Algorithmen ... 17
11.2 Genauigkeit der Algorithmen ... 18

12 Bestrahlungsplanungs-Protokoll ... 19
12.1 Unvollständiges Bestrahlungsplanungs-Protokoll ... 19
12.2 Angaben im Bestrahlungsplanungs-Protokoll ... 19
12.3 Übertragung von BESTRAHLUNGSPLÄNEN ... 20

13 Allgemeine Hardwarediagnostik ... 20

14 Arithmetische Prozessoren ... 20

15 Programmcode und Daten ... 20

16 Fehler bei der Softwareentwicklung ... 21

17 Änderung der Softwareversion ... 21

18 Fehler bei der Anwendung des BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEMS ... 22

Anhang A (normativ) **Hardware-Sicherheit** ... 23
A.1 Allgemeine Anforderungen ... 23
A.1.1 IEC 60950, Safety of information technology equipment ... 23
A.1.2 IEC 60601-1, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety ... 23
A.1.3 IEC 61000-4-1, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, Electromagnetic compatibility (EMC) testing and measurement techniques, IEC 60601-1-2 (Collateral Standard to IEC 60601-1), Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Electromagnetic compatibility – Requirements and tests ... 24
A.2 Umfang der Hardware-Sicherheit ... 24
A.3 Umfang der BEGLEITDOKUMENTE ... 24

Anhang B (informativ) **Importieren und Exportieren von Daten** ... 25

Anhang C (normativ) **Terminologie-Verzeichnis der definierten Begriffe** ... 26

Literaturhinweise ... 26

Anhang ZA (normativ) **Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen** ... 27