

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		Seite
Vorwort	2	11 Berechnung der Energiedosisverteilung	17
Einführung	4	11.1 Verwendete Algorithmen	17
1 Anwendungsbereich und Zweck	5	11.2 Genauigkeit der Algorithmen	18
2 Normative Verweisungen	5	12 Bestrahlungsplanungs-Protokoll	19
3 Bezug zu anderen Normen	6	12.1 Unvollständiges Bestrahlungsplanungs-Protokoll	19
3.1 Normen zur SICHERHEIT der Hardware	6	12.2 Angaben im Bestrahlungsplanungs- Protokoll	19
3.2 Normen zur SICHERHEIT der Software	6	12.3 Übertragung von BESTRAHLUNGSPÄNEN	20
3.3 IEC 61217, Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales	6	13 Allgemeine Hardwarediagnostik	20
4 Begriffe	6	14 Arithmetische Prozessoren	20
5 Allgemeine Anforderungen an Prüfungen	7	15 Programmcode und Daten	20
5.1 Prüfungen während der Entwicklung	7	16 Fehler bei der Softwareentwicklung	21
5.2 Prüfungen während der Installation	7	17 Änderung der Softwareversion	21
6 BEGLEITDOKUMENTE	7	18 Fehler bei der Anwendung des BESTRAHLUNGSPANUNGSSYSTEMS	22
7 Allgemeine Anforderungen an die Betriebssicherheit	9	Anhang A (normativ) Hardware-Sicherheit	23
7.1 Abstände und Längenausdehnungen	9	A.1 Allgemeine Anforderungen	23
7.2 Strahlungsgrößen	9	A.1.1 IEC 60950, Safety of information technology equipment	23
7.3 Format für Datums- und Zeitangabe	9	A.1.2 IEC 60601-1, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety	23
7.4 Schutz vor unbefugter Benutzung	9	A.1.3 IEC 61000-4-1, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, Electro- magnetic 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
7.5 Datengrenzen	10	A.2 Umfang der Hardware-Sicherheit	24
7.6 Schutz vor unbefugter Modifikation	10	A.3 Umfang der BEGLEITDOKUMENTE	24
7.7 Korrekte Datenübertragung	11	Anhang B (informativ) Importieren und Exportieren von Daten	25
7.8 Koordinatensysteme und Skalen	11	Anhang C (normativ) Terminologie- Verzeichnis der definierten Begriffe	26
7.9 Datensicherung und -archivierung	11	Literaturhinweise	26
8 Modellierung des Bestrahlungsgerätes und der BRACHYTHERAPIE-STRAHLER	12	Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	27
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 BESTRAHLUNGSPANUNG	16		
10.1 Allgemeine Anforderungen	16		
10.2 Vorbereitung des BESTRAHLUNGSPANNS	16		
10.3 Identifikation des BESTRAHLUNGSPANNS	17		
10.4 Löschen eines BESTRAHLUNGSPANNS	17		
10.5 Elektronische Signatur	17		