

# DIN EN 62274:2007-05 (D)

## Medizinische elektrische Geräte - Sicherheit von Aufzeichnungs- und Verifikationssystemen für die Strahlentherapie (IEC 62274:2005); Deutsche Fassung EN 62274:2005

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich und Zweck .....	5
1.1 Anwendungsbereich .....	5
1.2 Zweck.....	5
1.3 Beziehung zu anderen Normen.....	6
1.3.1 Normen für die Hardware-Sicherheit.....	6
1.3.2 Normen für die Software-Sicherheit.....	6
1.3.3 Norm IEC 61217 .....	6
1.3.4 Andere Normen.....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	7
4 Allgemeine Anforderungen für Prüfungen .....	7
4.1 Prüfung während der Entwicklung .....	7
4.2 Prüfung während der Installation .....	7
5 BEGLEITPAPIERE .....	7
6 Anforderungen an die SICHERHEIT .....	8
6.1 Strahlungsgrößen.....	8
6.2 Datum und Zeit .....	9
6.3 Koordinatensysteme und Skalen.....	9
6.4 Schutz gegen unbefugten Gebrauch.....	9
6.5 Korrektheit des Datentransfers.....	10
6.6 Autorisierung des Datengebrauchs .....	10
6.7 Löschen und Editieren von Daten .....	10
6.8 Datensicherung .....	10
6.9 Datenarchivierung.....	11
7 Verifikation der Einstellung des Bestrahlungsgerätes.....	11
7.1 Verhinderung der Bestrahlung .....	11
7.2 Überschreiben eingestellter Parameter .....	11
7.3 Transfer der vorgeschriebenen Bestrahlungsdaten.....	11
7.4 Begleitinformationen.....	11
8 Aufzeichnung der BEHANDLUNG und Bericht.....	12
9 Genauigkeit .....	12
10 Außerplanmäßiger Betrieb und Fehlerbehandlung .....	12
10.1 Allgemeine Hardwarediagnose .....	12
10.2 Daten und Kodierung .....	12
11 Menschliche Fehler bei der Softwareentwicklung .....	12
12 Änderung der Softwareversionen.....	13
13 Menschliche Fehler beim Gebrauch.....	13
Anhang A (normativ) Hardware-Sicherheit .....	14
A.1 Hardware-Sicherheitsnormen .....	14
A.1.1 Allgemeine Anforderungen .....	14

A.1.2	IEC 60950-1, Information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements ....	14
A.1.3	IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety.....	14
A.1.4	IEC 61000 Normenreihe, Electromagnetic compatibility (EMC).....	14
A.1.5	IEC 60601-1-2 (Ergänzungsnorm zu IEC 60601-1), Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements for tests.....	14
A.2	Vollständigkeit der Hardware-Sicherheit .....	15
A.3	Vollständigkeit der BEGLEITPAPIERE .....	15
	Literaturhinweise .....	16
	Stichwortverzeichnis .....	17
	Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	18

## Tabellen

Tabelle 1 — Abschnitte und Unterabschnitte in dieser Norm, die die Bereitstellung von Informationen in den BEGLEITPAPIEREN und der technischen Beschreibung fordern.....	8
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---