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