

E DIN EN IEC 63322:2024-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-05-03

Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte, die hochradioaktive umschlossene Strahlenquellen enthalten (IEC/CDV 63322:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 63322:2024

Security of medical electrical equipment containing high-activity sealed radioactive sources (IEC/CDV 63322:2024); German and English version prEN IEC 63322:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich, Ziel und zugehörige Normen	10
1.1 Anwendungsbereich.....	10
1.2 Ziel.....	10
1.3 Zugehörige Normen	10
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Überblick über Anforderungen und Verantwortlichkeiten	15
4.1 Bedrohungsannahme.....	16
4.2 Schwachstellenbewertungen.....	16
4.3 Erforderlicher physischer Widerstand von drei Gruppen von ME-Geräten	17
4.4 Sicherheitskultur.....	17
4.5 Verantwortlichkeiten für die Sicherheit von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C.....	17
4.5.1 Überblick über die Anforderungen an den Hersteller	17
4.5.2 Überblick über die Anforderungen an die verantwortliche Organisation	18
5 Prüfung der Konformität von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C mit den Anforderungen dieser Norm.....	19
5.1 Typprüfungen und Standortprüfungen.....	19
5.1.1 Prüfungsnoten.....	19
5.2 Bestimmung des physischen Widerstands	20
5.2.1 Berechnung der Widerstandswerte zur Feststellung der Einhaltung des geforderten Widerstandsgrades.....	20
5.3 Werksbescheinigung.....	21
5.3.1 Einhaltung des erforderlichen Widerstandsgrades des gesicherten ME-Geräts.....	21
6 Anforderungen an die Sicherheit von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C.....	21
6.1 Schutzgruppe der ME-Geräte.....	21
6.2 Vom Hersteller durchgeführte Schwachstellenbewertung	22
6.3 Anforderungen an die Schutzvorkehrungen von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C.....	23
6.3.1 Widerstandsanforderungen für stationäre ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C.....	23
6.3.2 Anforderungen an den Widerstand für mobile ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C.....	24
6.4 Anforderungen an die Einbruchererkennung für stationäre und mobile ME-Geräte.....	25
6.5 Anforderungen an die Schnittstelle zwischen dem System zur Erkennung von Einbrüchen an ME-Geräten und dem Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation.....	25
6.6 Begleitdokumentation	25
6.6.1 Vom Hersteller bereitgestellter Leitfaden zur Standortsicherheit.....	25
6.6.2 Technische Dokumentation	26
6.7 Vom Hersteller bereitgestellte Kennzeichnungen und Identifizierungen.....	26

6.7.1	Ein Etikett, das die Einhaltung der Anforderungen dieser Norm anzeigt.....	26
6.7.2	Ein Etikett, aus dem hervorgeht, dass das ME-Gerät mit einem System zur Erkennung von Einbruchsversuchen ausgestattet ist.....	26
6.8	Austausch einer angegriffenen Sicherheitskomponente	26
7	Anforderungen an die Sicherheit des Standorts, an dem ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C verwendet oder gelagert werden	26
7.1	Schwachstellenbewertungen	26
7.2	Allgemeine Anforderungen, wenn ME-Geräte in einem sicheren Raum untergebracht werden.....	27
7.2.1	Verankerung.....	28
7.3	Von der verantwortlichen Organisation bereitgestellte Kennzeichnungen und Identifizierungen.....	28
7.4	Zugangskontrollsystem.....	28
7.5	Notfallmaßnahmen im Falle eines Sicherheitsvorfalls	29
7.6	Notfall während der laufenden Behandlung.....	29
7.7	Handbuch zur Standortsicherheit	29
Anhang A (informativ) Hintergrundmaterial		31
A.1	Einführung.....	31
A.2	Anwendungsbereich, Ziel und zugehörige Normen (Abschnitt 1)	31
A.2.1	Ziel.....	32
A.2.2	Zugehörige Normen.....	32
A.3	Normative Verweisungen (Abschnitt 2)	33
A.4	Begriffe (Abschnitt 3).....	33
A.5	Überblick über Anforderungen und Verantwortlichkeiten (Abschnitt 4).....	34
A.5.1	Bedrohungsannahme.....	34
A.5.2	Schwachstellenbewertung	35
A.6	Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C (Abschnitt 5).....	35
A.7	Anforderungen an die Sicherheit von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C.....	37
A.7.1	Schutzgruppe von ME-Geräten.....	37
A.7.2	Schwachstellenbewertung durch den Hersteller.....	37
A.7.3	Widerstandsanforderungen für stationäre und mobile ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C	38
A.7.4	Anforderungen an die Schnittstelle zwischen dem Einbruchererkennungssystem am ME-Gerät und dem externen Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation.....	38
A.7.5	Begleitdokumentation.....	38
A.8	Anforderungen an den Schutz des Standorts, an dem ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C verwendet oder gelagert werden (Abschnitt 7).....	39
A.8.1	Schwachstellenbewertung durch die verantwortliche Organisation.....	39
A.8.2	Handbuch zur Standortsicherheit	39
A.8.3	Zugangskontrolle	40
Anhang B (normativ) Prüfung der physischen Widerstandsfähigkeit von gesicherten ME-Geräten.....		41
B.1	Anwendungsbereich.....	42
B.2	Klassifizierung und Anforderungen.....	42
B.2.1	Einteilung.....	42
B.2.2	Allgemeine Anforderungen.....	42
B.3	Technische Dokumentation.....	43
B.4	Prüfexemplar	44
B.5	Werkzeugangriffsprüfung	45
B.5.1	Prinzip	45
B.5.2	Prüfteam	45
B.5.3	Apparat.....	45
B.5.4	Prüfkriterien.....	46
B.5.5	Prüfprogramm	47
B.5.6	Prüfbedingungen.....	47

B.5.7	Verfahren	48
B.5.8	Hauptzeitmessung	49
B.5.9	Berechnung von Widerstandswerten	50
B.5.10	Prüfprotokoll	50
B.6	Festigkeitsprüfung der Verankerung	50
B.6.1	Gesichertes ME-Gerät mit einer Masse von weniger als 2 000 kg	50
B.7	Prüfbericht	52
B.8	Kennzeichnung.....	52
B.9	Tabellen der Angriffswerkzeuge	53
Anhang C (informativ) Schwachstellenbewertung		62
C.1	Einführung.....	62
C.2	Hintergrund	62
C.3	Allgemeine Aspekte	63
C.4	Rangfolge der Schwachstellen und Angriffswege	65
C.4.1	Ein wichtiger Hinweis zur Zeit	65
C.5	Reduzierung von Schwachstellen.....	65
C.6	Schwachstellenbewertung — Hersteller	67
C.6.1	Methodik	68
C.7	Schwachstellenbewertung — verantwortliche Organisation	69
C.7.1	Methodik	70
Literaturhinweise		73
Index der definierten Begriffe		74

Bilder

Bild B.2 — Beispiel einer Ladeeinrichtung.....	51
Bild C.1 — Beispiele, wie Schwachstellen in einem Angriffsweg strukturiert werden können.	63

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an ME-Geräte, Schutzgruppen und Widerstandsgrad.....	17
Tabelle 2 — Widerstandsanforderungen für ME-Geräte der Schutzgruppe A.....	22
Tabelle A.1 — Eine Übersicht über derzeit verwendete ME-Geräte und die dazugehörige Schutzgruppe. Die Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und es dürfen neue Geräte hinzugefügt werden.....	37
Tabelle B.1 — Mindestanforderungen für die Einstufung von gesicherten ME-Geräten in Widerstandsgrade	43
Tabelle B.A.1 — Handwerkzeuge zur (De-)Montage	53
Tabelle B.A.2 — Handgreifwerkzeuge.....	54
Tabelle B.A.3 — Handhebelwerkzeuge	54
Tabelle B.A.4 — Handsäge-/Füll-/Schneid- und Bohrwerkzeuge	55
Tabelle B.A.5 — Handhammerwerkzeuge	55

Tabelle B.A.6 — Spezialangefertigte Werkzeuge.....	56
Tabelle B.A.7 — Elektrische Werkzeuge, ohne Schlag	56
Tabelle B.A.8 — Elektrische Werkzeuge, mit Schlagoption	57
Tabelle B.A.9 — Elektrische Schlagwerkzeugmaschinen, ohne Rotation.....	57
Tabelle B.A.10 — Elektrische Schneid-/Schlitzmaschinen.....	58
Tabelle B.A.11 — Werkzeuge zum thermischen Schneiden/Schmelzen	58
Tabelle B.A.12 — Zubehör für Werkzeuge der Tabelle A.1 bis Tabelle A.11.....	59
Tabelle B.A.13 — Verschiedene „Werkzeuge“	60
Tabelle B.A.14 — Nicht-Werkzeuge	61
Tabelle C.1 — Die 5 Ds des Schutzes.....	64
Tabelle C.2 — Abhängigkeiten.....	66