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 Einbrucherkennung 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 Einbrucherkennungssystem 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 — Handhämmerwerkzeuge ... 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**