E DIN EN IEC 62083:2025-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-02-21

Medizinprodukte-Software - Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen (IEC/CDV 62083:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 62083:2024

Medical device software - Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems (IEC/CDV 62083:2024); German and English version prEN IEC 62083:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 8

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 11

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 12
3.1 In diesem Dokument definierte Begriffe 12
3.2 In anderen Dokumenten definierte Begriffe 15

4 Allgemeines 23
4.1 Qualitäts- und Sicherheitsrisikomanagement 23
4.2 Prüfstufen 23
4.3 Konformität 24
4.4 Prüfung der Installation des Bestrahlungsplanungssystems (RTPS) 24

5 Begleitpapier 25
5.1 Allgemeines 25
5.2 Gebrauchsanweisung 26

6 Allgemeine Anforderungen an die Betriebssicherheit 26
6.1 Abstände und Winkel- und Längenmaßangaben 26
6.2 *Koordinatensysteme, Bewegungen und Skalen 27
6.3 Strahlungsgrößen 27
6.4 Format für Datums- und Zeitangabe 28
6.5 Sicherheit 28
6.5.1 Schutz gegen unbefugte Verwendung 28
6.5.2 Datensicherung und -wiederherstellung 29
6.5.3 Schutz gegen unbefugte Aktivitäten 29
6.5.4 Änderung von Softwareversionen 30
6.6 Datengrenzen 31
6.7 Patienten-ID 32
6.8 Schnittstellen 33
6.8.1 Korrekte Datenübertragung 33
6.8.2 Eingabe von Daten in das Bestrahlungsplanungssystem (RTPS) 33
6.8.3 Ausgabe von Daten aus dem Bestrahlungsplanungssystem (RTPS) 34

7 Freigaben und Änderungen 34
7.1 Freigabe eines Elements 34
7.2 Ändern eines freigegebenen Elements 35
7.3 Löschen eines freigegebenen Elements 35
7.4 Verlauf eines freigegebenen Elements 35

8 Algorithmen 36

8.1 Algorithmen, die klinische Entscheidungen mit nicht verifizierbaren Ergebnissen beeinflussen ... 36
8.2 Berechnung der Energiedosis ... 37
8.2.1 Genauigkeit ... 37
8.2.2 Eingangsdaten für den Algorithmus zur Berechnung der Energiedosis ... 37
8.2.3 Berechnung patientenspezifischer Geräte zur Strahlmodifikation ... 38
8.2.4 Berechnungen der verstrichenen Zeit in der Brachytherapie ... 39
8.2.5 Berechnung der Bildgebungsdosis ... 39
8.3 Strahlenbiologischer Effekt ... 40

9 Modellierung ... 40
9.1 Gerätemodellierung ... 40
9.1.1 Allgemeine Gerätemodellierung ... 40
9.1.2 Freigabe des Gerätemodells ... 41
9.1.3 Strahlungsmodellierung ... 41
9.1.4 Vorkonfiguriertes Modell ... 44
9.1.5 Bestrahlungseinrichtung für die Teletherapie (EBE) ... 45
9.1.6 Modellierung von Bildgebungsgeräten ... 46
9.1.7 Modellierung von Immobilisierungs- und Unterstützungsgeräten ... 47
9.1.8 Modellierung patientenspezifischer Geräte zur Strahlmodifikation ... 47
9.2 Patientenmodellierung ... 47
9.2.1 Allgemeine Patientenmodellierung ... 47
9.2.2 Patientenmodell-ID ... 48
9.2.3 Interessierende Bereiche ... 48
9.2.4 Bildregistrierung ... 49
9.2.5 Freigabe des Patientenmodells ... 49
9.3 Modellierung des strahlenbiologischen Effekts ... 49
9.3.1 Allgemeine Modellierung des strahlenbiologischen Effekts ... 49
9.3.2 Freigabe des Modells des strahlenbiologischen Effekts ... 50

10 Bestrahlungsbehandlungsvorgabe ... 50
10.1 Anzeige der Bestrahlungsbehandlungsvorgabe ... 50
10.2 Änderung der Bestrahlungsbehandlungsvorgabe ... 50
10.3 Freigabe der Bestrahlungsbehandlungsvorgabe ... 51

11 Bestrahlungsplanung ... 51
11.1 Anzeige der Bestrahlungsbehandlungsvorgabe ... 51
11.2 Grenzen des Bestrahlungsplan ... 51
11.3 Patientenausrichtung ... 51
11.4 Summierung der Energiedosis-Verteilungen ... 51
11.5 Auswertung der Energiedosis-Verteilung ... 52
11.6 Identifizierung des Bestrahlungsplans ... 52
11.7 Freigabe des Bestrahlungsplans ... 53

12 QS-Plan ... 53

13 Aufzeichnung des Bestrahlungsplans ... 53
13.1 Allgemeine Parameter der Aufzeichnung des Bestrahlungsplans ... 53
13.2 Parameter für die Aufzeichnung des Bestrahlungsplans für Bestrahlungseinrichtungen für die Teletherapie (EBE) ... 55
13.3 Parameter für die Aufzeichnung des Bestrahlungsplans für die Brachytherapie ... 55

14 Bestrahlungsplanbericht ... 56
14.1 Allgemeine Informationen des Bestrahlungsplanberichts ... 56
14.2 Bestrahlungsplanbericht für Bestrahlungseinrichtungen für die Teletherapie (EBE) ... 57
14.3 Bestrahlungsplanbericht für die Brachytherapie ... 57
14.4 Bestrahlungsplanbericht für einen Bestrahlungsplan mit nicht freigegebenen Modellen ... 57

15 Export des Bestrahlungsplans ... 58
15.1 Allgemeine Parameter des Exports des Bestrahlungsplans ... 58

15.2 Parameter für den Export des Bestrahlungsplans für Bestrahlungseinrichtungen für die Teletherapie (EBE) ... 58
15.3 Parameter für den Export des Bestrahlungsplans für die Brachytherapie ... 59
16 Adaptive Strahlentherapie ... 59
16.1 Bestrahlungsplankorrelationen ... 59
16.2 Adaptive Offline-Strahlentherapie ... 60
16.3 Adaptive Online-Strahlentherapie ... 60
16.4 Adaptive Echtzeit-Strahlentherapie ... 61
Anhang A (informativ) Titel des Anhangs ... 63
A.1 Importierte und exportierte Daten ... 63
A.2 6.2 Koordinatensysteme, Bewegungen und Skalen ... 63
Literaturhinweise ... 65

Bilder

Bild 1 — Geometrieparameter der Einrichtung für Afterloading (3.2.6), nur ein Kanal dargestellt ... 44

Tabellen

Tabelle 1 — Abschnitte und Unterabschnitte dieser Norm, die die Bereitstellung von Angaben in den Begleitpapieren (3.2.4), der Gebrauchsanweisung (3.2.23) und der technischen Beschreibung fordern ... 25