DIN EN 62083:2011-01 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen (IEC 62083:2009); Deutsche Fassung EN 62083:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe, Definitionen und Abkürzungen 7
3.1 Begriffe 7
3.2 Abkürzungen 8

4 Allgemeines 8
4.1 Entwicklung 8
4.2 Prüfungen während der Installation 8

5 BEGLEITPAPIERE 9

6 Allgemeine Anforderungen an die Betriebssicherheit 10
6.1 Abstände und Winkel- und Längenmaßangaben 10
6.2 Strahlungsgrößen 10
6.3 Format für Datums- und Zeitangabe 10
6.4 Schutz vor unbefugter Benutzung 11
6.5 Datengrenzen 12
6.6 Schutz vor unbefugter Modifikation 12
6.7 Korrekte Datenübertragung 12
6.8 Koordinatensysteme und Skalen 13
6.9 Datensicherung und -archivierung 13

7 STRAHLENTHERAPIE-GERÄTEMODELLIERUNG und BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLIERUNG 13
7.1 GERÄTEMODELL 13
7.2 BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL 14
7.3 Dosimetrieangaben 15
7.4 Freigabe des GERÄTEMODELLS oder des BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS 15
7.5 Löschen des GERÄTEMODELLS oder BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS 16

8 ANATOMIEMODELLIERUNG 16
8.1 Erfassung der Daten 16
8.2 Koordinatensysteme und Skalen 17
8.3 Konturfestlegung interessierender Objektbereiche (ROI) 18
8.4 Freigabe des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS 18
8.5 Löschen des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS 19

9 BESTRAHLUNGSPLANUNG 19
9.1 Allgemeine Anforderungen 19
9.2 Vorbereitung des BESTRAHLUNGSPLANS 19
9.3 Identifikation des BESTRAHLUNGSPLANS 19
9.4 Löschen eines BESTRAHLUNGSPLANS 20
9.5 Elektronische Signaturen 20

10 Berechnung der Energiedosis-Verteilung ... 20
10.1 Verwendete Algorithmen ... 20
10.2 Genauigkeit der Algorithmen ... 21

11 Bestrahlungsplanungs-Protokoll ... 22
11.1 Unvollständiges Bestrahlungsplanungs-Protokoll ... 22
11.2 Angaben zum Bestrahlungsplanungs-Protokoll ... 22
11.3 Übertragung von BESTRAHLUNGSPLÄNEN ... 23

12 Allgemeine Hardware-Diagnostik ... 23

13 Daten und Programmcode ... 23

14 Fehler durch menschliches Versagen bei der Softwareentwicklung ... 24

15 Änderung an Softwareversionen ... 24

16 Fehler bei der Anwendung ... 25

Anhang A (normativ) Hardware-Sicherheit ... 26

A.1 Allgemeine Anforderungen ... 26
A.1.1 Übersicht ... 26
A.1.2 IEC 60950-1, Safety of information technology equipment --Safety --Part 1: General requirements ... 26
A.1.3 IEC 60601-1, Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance ... 26
A.1.4 IEC 61000-4-1, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, Electromagnetic compatibility (EMC -- Part 4: Testing and measurement techniques, IEC 60601-1-2 (Ergänzungsnorm zu IEC 60601-1), Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - Electromagnetic compatibility - Requirements and tests ... 27
A.2 Umfang der Hardware-Sicherheit ... 27
A.3 Vollständigkeit der BEGLEITPAPIERE ... 27

Anhang B (informativ) Importierte und exportierte Daten ... 28

Literaturhinweise ... 29

Stichwortverzeichnis deutsch-englisch ... 30

Stichwortverzeichnis englisch-deutsch ... 32

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ... 34

Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien ... 36

Tabellen

Tabelle 1 -- Abschnitte und Unterabschnitte dieser Norm, die die Bereitstellung von Angaben in den BEGLEITPAPIEREN und der technischen Beschreibung fordern ... 9

Tabelle A.1 -- Zuordnung zwischen Abschnitten dieser Norm und der Norm IEC 60601-1 ... 26