

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