

# DIN EN 62083 :2002-05 (D)

Medizinische elektrische Geräte\_ - Festlegungen für die Sicherheit von  
Bestrahlungsplanungssystemen (IEC\_62083:2000); Deutsche Fassung EN\_62083:2001

---

## Inhalt

	Seite		Seite
<b>Vorwort</b> .....	2	<b>11 Berechnung der Energiedosisverteilung</b> .....	17
<b>Einführung</b> .....	4	11.1 Verwendete Algorithmen .....	17
<b>1 Anwendungsbereich und Zweck</b> .....	5	11.2 Genauigkeit der Algorithmen .....	18
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	5	<b>12 Bestrahlungsplanungs-Protokoll</b> .....	19
<b>3 Bezug zu anderen Normen</b> .....	6	12.1 Unvollständiges Bestrahlungsplanungs-Protokoll .....	19
3.1 Normen zur SICHERHEIT der Hardware .....	6	12.2 Angaben im Bestrahlungsplanungs- Protokoll .....	19
3.2 Normen zur SICHERHEIT der Software .....	6	12.3 Übertragung von BESTRAHLUNGSPÄNEN .....	20
3.3 IEC 61217, Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales .....	6	<b>13 Allgemeine Hardwarediagnostik</b> .....	20
<b>4 Begriffe</b> .....	6	<b>14 Arithmetische Prozessoren</b> .....	20
<b>5 Allgemeine Anforderungen an Prüfungen</b> .....	7	<b>15 Programmcode und Daten</b> .....	20
5.1 Prüfungen während der Entwicklung .....	7	<b>16 Fehler bei der Softwareentwicklung</b> .....	21
5.2 Prüfungen während der Installation .....	7	<b>17 Änderung der Softwareversion</b> .....	21
<b>6 BEGLEITDOKUMENTE</b> .....	7	<b>18 Fehler bei der Anwendung des BESTRAHLUNGSPANUNGSSYSTEMS</b> .....	22
<b>7 Allgemeine Anforderungen an die Betriebssicherheit</b> .....	9	<b>Anhang A (normativ) Hardware-Sicherheit</b> .....	23
7.1 Abstände und Längenausdehnungen .....	9	A.1 Allgemeine Anforderungen .....	23
7.2 Strahlungsgrößen .....	9	A.1.1 IEC 60950, Safety of information technology equipment .....	23
7.3 Format für Datums- und Zeitangabe .....	9	A.1.2 IEC 60601-1, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety .....	23
7.4 Schutz vor unbefugter Benutzung .....	9	A.1.3 IEC 61000-4-1, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, Electro- magnetic compatibility (EMC) testing and measurement techniques, IEC 60601-1-2 (Collateral Standard to IEC 60601-1), Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Electromagnetic compatibility – Requirements and tests .....	24
7.5 Datengrenzen .....	10	A.2 Umfang der Hardware-Sicherheit .....	24
7.6 Schutz vor unbefugter Modifikation .....	10	A.3 Umfang der BEGLEITDOKUMENTE .....	24
7.7 Korrekte Datenübertragung .....	11	<b>Anhang B (informativ) Importieren und Exportieren von Daten</b> .....	25
7.8 Koordinatensysteme und Skalen .....	11	<b>Anhang C (normativ) Terminologie- Verzeichnis der definierten Begriffe</b> .....	26
7.9 Datensicherung und -archivierung .....	11	<b>Literaturhinweise</b> .....	26
<b>8 Modellierung des Bestrahlungsgerätes und der BRACHYTHERAPIE-STRAHLER</b> .....	12	<b>Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen</b> .....	27
8.1 Allgemeines .....	12		
8.2 Dosimetrieangaben .....	13		
8.3 Freigabe des GERÄTEMODELLS oder des BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS .....	13		
8.4 Löschen des GERÄTEMODELLS oder BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS .....	14		
<b>9 Modellierung der Anatomie</b> .....	14		
9.1 Gewinnung der Daten .....	14		
9.2 Koordinatensysteme und Skalen .....	14		
9.3 Konturfestlegung interessierender Objektbereiche (ROI) .....	15		
9.4 Freigabe des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS .....	15		
9.5 Löschen des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS .....	16		
<b>10 BESTRAHLUNGSPANUNG</b> .....	16		
10.1 Allgemeine Anforderungen .....	16		
10.2 Vorbereitung des BESTRAHLUNGSPANNS .....	16		
10.3 Identifikation des BESTRAHLUNGSPANNS .....	17		
10.4 Löschen eines BESTRAHLUNGSPANNS .....	17		
10.5 Elektronische Signatur .....	17		