

# DIN EN 62274:2007-05 (D)

## Medizinische elektrische Geräte - Sicherheit von Aufzeichnungs- und Verifikationssystemen für die Strahlentherapie (IEC 62274:2005); Deutsche Fassung EN 62274:2005

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Vorwort .....   | 4     |
| Einleitung .....  | 5     |
| 1 Anwendungsbereich und Zweck .....                         | 5     |
| 1.1 Anwendungsbereich .....                                 | 5     |
| 1.2 Zweck.....  | 5     |
| 1.3 Beziehung zu anderen Normen.....                        | 6     |
| 1.3.1 Normen für die Hardware-Sicherheit.....               | 6     |
| 1.3.2 Normen für die Software-Sicherheit.....               | 6     |
| 1.3.3 Norm IEC 61217 .....                                  | 6     |
| 1.3.4 Andere Normen.....                                    | 6     |
| 2 Normative Verweisungen .....                              | 6     |
| 3 Begriffe .....  | 7     |
| 4 Allgemeine Anforderungen für Prüfungen .....              | 7     |
| 4.1 Prüfung während der Entwicklung .....                   | 7     |
| 4.2 Prüfung während der Installation .....                  | 7     |
| 5 BEGLEITPAPIERE .....                                      | 7     |
| 6 Anforderungen an die SICHERHEIT .....                     | 8     |
| 6.1 Strahlungsgrößen.....                                   | 8     |
| 6.2 Datum und Zeit .....                                    | 9     |
| 6.3 Koordinatensysteme und Skalen.....                      | 9     |
| 6.4 Schutz gegen unbefugten Gebrauch.....                   | 9     |
| 6.5 Korrektheit des Datentransfers.....                     | 10    |
| 6.6 Autorisierung des Datengebrauchs .....                  | 10    |
| 6.7 Löschen und Editieren von Daten .....                   | 10    |
| 6.8 Datensicherung .....                                    | 10    |
| 6.9 Datenarchivierung.....                                  | 11    |
| 7 Verifikation der Einstellung des Bestrahlungsgerätes..... | 11    |
| 7.1 Verhinderung der Bestrahlung .....                      | 11    |
| 7.2 Überschreiben eingestellter Parameter .....             | 11    |
| 7.3 Transfer der vorgeschriebenen Bestrahlungsdaten.....    | 11    |
| 7.4 Begleitinformationen.....                               | 11    |
| 8 Aufzeichnung der BEHANDLUNG und Bericht.....              | 12    |
| 9 Genauigkeit .....   | 12    |
| 10 Außerplanmäßiger Betrieb und Fehlerbehandlung .....      | 12    |
| 10.1 Allgemeine Hardwarediagnose .....                      | 12    |
| 10.2 Daten und Kodierung .....                              | 12    |
| 11 Menschliche Fehler bei der Softwareentwicklung .....     | 12    |
| 12 Änderung der Softwareversionen.....                      | 13    |
| 13 Menschliche Fehler beim Gebrauch.....                    | 13    |
| Anhang A (normativ) Hardware-Sicherheit .....               | 14    |
| A.1 Hardware-Sicherheitsnormen .....                        | 14    |
| A.1.1 Allgemeine Anforderungen .....                        | 14    |

|       |  |    |
|-------|--|----|
| A.1.2 | IEC 60950-1, Information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements ....   | 14 |
| A.1.3 | IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety.....   | 14 |
| A.1.4 | IEC 61000 Normenreihe, Electromagnetic compatibility (EMC).....  | 14 |
| A.1.5 | IEC 60601-1-2 (Ergänzungsnorm zu IEC 60601-1), Medical electrical equipment —<br>Part 1-2: General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic<br>compatibility — Requirements for tests..... | 14 |
| A.2   | Vollständigkeit der Hardware-Sicherheit .....  | 15 |
| A.3   | Vollständigkeit der BEGLEITPAPIERE .....   | 15 |
|       | Literaturhinweise .....  | 16 |
|       | Stichwortverzeichnis .....   | 17 |
|       | Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren<br>entsprechenden europäischen Publikationen.....   | 18 |

## Tabellen

|   |   |
|---|---|
| Tabelle 1 — Abschnitte und Unterabschnitte in dieser Norm, die die Bereitstellung von<br>Informationen in den BEGLEITPAPIEREN und der technischen Beschreibung fordern..... | 8 |
|---|---|