

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 — Part 1-2: General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic 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 entsprechenden europäischen Publikationen.....	18

Tabellen

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