

DIN EN 62083

ICS 11.040.60

Ersatz für
DIN EN 62083:2002-05
Siehe Anwendungsbeginn

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

Medical electrical equipment –
Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems
(IEC 62083:2009);
German version EN 62083:2009

Appareils électromédicaux –
Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie
(CEI 62083:2009);
Version allemande EN 62083:2009

Gesamtumfang 38 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2011-01-01. Daneben darf DIN EN 62083:2002-05 noch bis 2012-11-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 62083:2009, in die der Inhalt der Internationalen Norm IEC 62083:2009 „Medical electrical equipment — Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems“ unverändert übernommen wurde.

Die Internationale Norm wurde vom Unterkomitee SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), dessen Sekretariat von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-15 GA „Strahlentherapie“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgenegesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 62083:2002-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung der Struktur der Norm an die Richtlinien von ISO/IEC;
- b) Überarbeitung der Definitionen;
- c) Anpassung an die geänderte Normenreihe IEC 60601 (Ersatz der Referenz zu IEC 60601-1-4);
- d) allgemeine Anpassung an den Stand der Technik.

Frühere Ausgaben

DIN EN 62083: 2002-05

Deutsche Fassung

**Medizinische elektrische Geräte —
Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen
(IEC 62083:2009)**

Medical electrical equipment —
Requirements for the safety
of radiotherapy treatment
planning systems
(IEC 62083:2009)

Appareils électromédicaux —
Exigences de sécurité
pour les systèmes de planification
de traitement en radiothérapie
(CEI 62083:2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-11-01 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B - 1000 Brüssel

© 2009 CENELEC - Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 62083:2009 D



Documents
Document Sharing Hub

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 BESTRAHLUNGSPÄNEN	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, <i>Safety of information technology equipment —Safety —Part 1: General requirements</i>	26
A.1.3	IEC 60601-1, <i>Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>	26
A.1.4	IEC 61000-4-1, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, <i>Electromagnetic compatibility (EMC — Part 4: Testing and measurement techniques</i> , IEC 60601-1-2 (Ergänzungsnorm zu IEC 60601-1), <i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Electromagnetic compatibility – Requirements and tests</i>	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

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62C/473/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 62083, ausgearbeitet von dem SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2009-11-01 als EN 62083 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 62083:2001.

EN 62083:2009 stellt eine technische Überarbeitung dar, die die Übereinstimmung dieser Norm mit Änderungen anderer Normen, auf die in dieser Norm Bezug genommen wird, herstellt.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop) 2010-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2012-11-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie MDD (93/42/EWG) ab. Siehe Anhang ZZ.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung geprüft werden kann und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Anmerkungen, allgemeine Aussagen und Ausnahmen : in Kleinschrift;
- Prüfbedingungen: *kursiv*;
- Begriffe, die in dieser Norm durchgehend verwendet werden und im Verzeichnis der definierten Begriffe aufgeführt sind und im Abschnitt 3 oder anderen Normen definiert sind: IN KAPITÄLCHEN.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62083:2009 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Einleitung

Ein BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEM (RTPS) ist eine Anlage, üblicherweise ein PROGRAMMIERBARES ELEKTRONISCHES SYSTEM, die zur Simulation der Anwendung von STRAHLUNG auf einen PATIENTEN im Rahmen einer vorgesehenen STRAHLENBEHANDLUNG eingesetzt wird. Das System liefert normalerweise, aber nicht notwendigerweise, Abschätzungen der Energiedosis-Verteilung im menschlichen Gewebe unter Verwendung spezieller Algorithmen. Diese Abschätzungen, die in dieser Internationalen Norm als Energiedosis-Verteilungen bezeichnet werden, werden von einer QUALIFIZIERTEN PERSON bei der Planung einer STRAHLENBEHANDLUNG verwendet.

Die Ausgabe eines RTPS wird von geeigneten QUALIFIZIERTEN PERSONEN als wichtige Information in der BESTRAHLUNGSPLANUNG verwendet. Unpräzise Eingabewerte, Grenzen der Algorithmen, Fehler im Ablauf der BESTRAHLUNGSPLANUNG oder die unsachgemäße Verwendung der Ausgabewerte können eine GEFÄHRDUNG für PATIENTEN darstellen, falls die daraus resultierenden Daten zur BESTRAHLUNG verwendet werden. Diese Norm definiert Anforderungen, die von HERSTELLERN beim Entwurf und der Entwicklung eines RTPS zu erfüllen sind, um solche GEFÄHRDUNGEN zu vermeiden.

SPEZIFISCHE Arten von Eingabedaten und Berechnungsalgorithmen werden in dieser Norm nicht behandelt. Diese hängen von vielen Faktoren ab, wie z. B. der verfügbaren Technik, den Vorlieben der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION und der Art der geplanten Behandlung. Indes legt diese Norm allgemeine Sicherheits-Anforderungen für Algorithmen fest. Sie stellt auch Mindestanforderungen an den Inhalt von BEGLEITPAPIEREN, die es dem BEDIENER erlauben, im Zuge der BESTRAHLUNGSPLANUNG eine fundierte Auswahl zwischen mehreren Möglichkeiten zu treffen.

Im Allgemeinen ist ein RTPS kein MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT nach IEC 60601-1, da es nicht in der Gegenwart von PATIENTEN verwendet wird. Folglich ist die Gliederung dieser Norm unabhängig von Besonderen Festlegungen zu IEC 60601-1. 1.2 enthält diesbezügliche Information.

Zusammenhang mit anderen Normen

Die BASISSICHERHEIT der Hardware, wie Schutz vor elektrischem Schlag und Brand sowie zur Sicherstellung der ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT, verlangt, dass der HERSTELLER in Abhängigkeit von der Art und der Umgebung der für das RTPS verwendeten Hardware diese Themen durch Einhaltung entsprechender Normen abdeckt.

Bezüglich der Sicherheits-Normen für Hardware siehe Anhang A.

Ein RTPS stellt prinzipiell die Anwendung einer Software für medizinische Zwecke dar.

Es gilt IEC 62304 (siehe Abschnitt 14).

Die Norm IEC 61217 stellt eine Anleitung dar für die Bezeichnung der Bewegungen von ME-GERÄTEN, die Kennzeichnung von Skalen, deren Nullposition und die Bewegungsrichtung für ansteigende Skalenwerte. Wie die Norm IEC 61217 anzuwenden ist, ist in den betreffenden Abschnitten und Unterabschnitten dieser Norm dargelegt.

Es gilt IEC 62366 (siehe Abschnitt 16).

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für den Entwurf, die Herstellung und einige Installationsaspekte eines RTPS:

- zur Anwendung im Rahmen der BESTRAHLUNGSPLANUNG in der Humanmedizin;
- bei dem Daten entweder vom BEDIENER eingegeben oder von anderen Geräten importiert werden;
- dessen Datenausgabe entweder in gedruckter Form zur Nachprüfung oder unmittelbar an andere Geräte erfolgt;
- und das vorgesehen ist:
 - zum BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH durch BEDIENER, die über die notwendige Sachkenntnis und Ausbildung verfügen, nach Maßgabe unter der Verantwortung entsprechend behördlich zugelassener oder QUALIFIZIERTER PERSONEN;
 - zur Wartung entsprechend den Empfehlungen der GEBRAUCHSANWEISUNG; und
 - zur Verwendung unter den in der technischen Beschreibung angegebenen Umgebungs- und elektrischen Bedingungen an den Aufstellungsort und an den Anschluss der Stromversorgung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety — 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests*

IEC 60601-2-1:2009, *Medical electrical equipment — Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*

IEC 60601-2-11:1997, *Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment*

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment — Glossary of defined terms*

IEC 60950-1, *Information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements*

IEC 61000-4-1, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-1: Testing and measurement techniques — Overview of IEC 61000-4 series*

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-2: Testing and measurement techniques — Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-2: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measurement techniques — Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test*

IEC 61217, *Radiotherapy equipment — Coordinates, movements and scales*

IEC 62304, *Medical device software — Software life cycle processes*

IEC 62366:2007, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*

ICRU Report 42:1987, *Use of Computers in External Beam Radiotherapy Procedures with high Energy Photons and Electrons*

3 Begriffe, Definitionen und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Die vollständige Liste der in dieser Norm verwendeten definierten Begriffe samt Quellenangabe siehe Stichwortverzeichnis.

3.1.1

ANATOMIEMODELLIERUNG

Prozess der Erstellung des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS

3.1.2

BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL

alle zur Planung der BESTRAHLUNG mit einer bestimmten (RADIOAKTIVEN) BRACHYTHERAPIE-STRAHLUNGSQUELLE erforderlichen physikalischen, geometrischen und die STRAHLUNG betreffenden Parameter

3.1.3

GERÄTEMODELL

alle zur Planung der BESTRAHLUNG mit einem bestimmten ME-GERÄT erforderlichen physikalischen, geometrischen und die STRAHLUNG betreffenden Parameter

3.1.4

GERÄTEMODELLIERUNG

Prozess der Erstellung des GERÄTEMODELLS

3.1.5

PATIENTEN-ANATOMIEMODELL

alle zur Planung der BESTRAHLUNG eines bestimmten PATIENTEN erforderlichen physikalischen und anatomischen Parameter

3.1.6

BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEM

RTPS

eine Anlage, üblicherweise ein PROGRAMMIERBARES ELEKTRONISCHES SYSTEM, einschließlich ihrer angegliederten Peripheriegeräte, das zur Simulation der Strahlenanwendung an einem PATIENTEN für eine vorgesehene strahlentherapeutische Behandlung eingesetzt wird

ANMERKUNG Ein RTPS liefert normalerweise, aber nicht notwendigerweise, mithilfe spezieller Algorithmen Abschätzungen für die Energiedosis-Verteilung im menschlichen Gewebe. Diese Algorithmen simulieren STRAHLUNG, wie sie typischerweise, aber nicht ausschließlich, von MEDIZINISCHEN ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN, GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN oder RADIOAKTIVEN STRAHLUNGSQUELLEN in der BRACHYTHERAPIE geliefert wird.

3.1.7

STRAHLERMODELLIERUNG

Prozess der Erstellung des BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS

3.1.8

BESTRAHLUNGSPLAN

alle patienten- und dosimetriebezogenen Angaben, die zur Verordnung oder Durchführung von strahlentherapeutischen Behandlungen durch geeignet QUALIFIZIERTE PERSONEN vorgesehen sind, einschließlich aller Angaben, die an weitere Geräte übermittelt werden

ANMERKUNG Ein in schriftlicher Form vorliegender BESTRAHLUNGSPLAN wird als Bestrahlungsplan-Protokoll bezeichnet.

3.1.9

BESTRAHLUNGSPLANUNG

Prozess der Erstellung des BESTRAHLUNGSPLANES

3.2 Abkürzungen

Einige definierte Begriffe, die in dieser Norm verwendet werden, haben folgende Abkürzungen:

Definierter Begriff	Abkürzung
BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEM (en: radiotherapy treatment planning system)	RTPS
BLLENDE(NSYSTEM) (en: beam limiting device)	BLD
COMPUTERTOMOGRAPHIE	CT
Kernspintomographie (en: magnetic resonance imaging)	MRI
Zentralprozessoreinheit (en: central processing unit)	CPU

4 Allgemeines

4.1 Entwicklung

Die Einhaltung der Norm IEC 62304 erfordert die eindeutige Ermittlung der GEFÄHRDUNGEN und die Abschätzung der davon ausgehenden RISIKEN sowie die geeignete Verifikation und Wirksamkeit der RISIKO-BEHERRSCHUNG. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der vorliegenden Norm muss Teil des oben genannten Prozesses sein, mit explizitem Bezug auf jede einzelne Anforderung. Die diesbezüglichen Daten müssen vom HERSTELLER in einem dauerhaften Bericht aufbewahrt werden. Zu jeder Prüfung gehört ein Protokoll, das alle notwendigen Eingabedaten, ausreichende Detailangaben zur exakten Reproduzierbarkeit und das zu erwartende Ergebnis umfasst. Eine zusammenfassende Beschreibung der durchgeführten Prüfungen zum Nachweis der Erfüllung jedes Abschnittes und Unterabschnittes der vorliegenden Norm muss in der technischen Beschreibung enthalten sein.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Einsichtnahme in die Unterlagen des HERSTELLERS überprüft.

4.2 Prüfungen während der Installation

Der HERSTELLER muss ein Installations-Testdokument in der technischen Beschreibung zur Verfügung stellen. Darin müssen mindestens der Umfang der Prüfungen der Algorithmen zur Berechnung der Energiedosis-Verteilung nach 10.2 und Tests der geometrischen Zusammenhänge enthalten sein. Die Prüfungen müssen auch die einwandfreie Funktion der Hardware-Komponenten des RTPS nachweisen sowie deren Fähigkeit, vorbestimmte Ergebnisse bei der Durchführung von Bestrahlungsplanungs-Aufgaben zu erzielen.

Aufgrund der Komplexität der Bestrahlungsplanungs-Aufgaben ist es dem HERSTELLER in der Regel nicht möglich, zum Zeitpunkt der Installation eine 100-prozentige Gebrauchstüchtigkeit des RTPS nachzuweisen. Die technische Beschreibung muss eindeutige Warnhinweise für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION für weitere Zusatzprüfungen, die spezifisch für die Installation von RTPS durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION sind, enthalten.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE geprüft.

5 BEGLEITPAPIERE

Die technische Beschreibung und die GEBRAUCHSANWEISUNG müssen Teil der BEGLEITPAPIERE sein und die in der vorliegenden Norm geforderten Informationen enthalten (bezüglich der Verweisungen siehe Tabelle 1).

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

Prüfposition	GEBRAUCHSANWEISUNG	Technische Beschreibung
1		4.1
2		4.2
3		6.4 a)
4	6.4 c)	
5	6.4 d)	
6	6.5	
7		6.7 a)
8		6.7 b)
9	6.8	
10	7.1 g)	
11	7.2 b)	
12		7.3 b)
13	8.1 a)	
14	8.2 a)	
15	8.2 c)	
16	8.3 c)	
17	9.2 a)	
18	9.5 a)	
19		10.1 a)
20	10.1 b)	
21		10.2 a)
22	10.2 c)	
23		10.2 c)
24	10.2 d)	

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Prüfposition	GEBRAUCHSANWEISUNG	Technische Beschreibung
25		10.2 e)
26		12
27	13	
28	14 b)	
29	15 a)	
30	15 b)	
31	15 d)	
32	16	
33		A.1
34	A.3	
35		A.3
36		Anhang B
ANMERKUNG Die Angabe der Prüfposition dient als Hilfe bei der Überprüfung der Verfügbarkeit der Dokumentation zur Einhaltung der gestellten Anforderungen.		

6 Allgemeine Anforderungen an die Betriebssicherheit

6.1 Abstände und Winkel- und Längenmaßangaben

Abstandsmessungen und Längenmaßangaben müssen entweder in Zentimetern oder in Millimetern, aber nicht in beiden Einheiten angegeben werden. Winkel müssen in Grad (°) angegeben werden. Alle Werte, die zu Abstandsmessungen, Längen- und Winkel-Maßangaben angefordert, angezeigt oder ausgedruckt werden, müssen Einheiten enthalten.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Sichtkontrolle der ANZEIGE und der ausgegebenen Werte überprüft.

6.2 Strahlungsgrößen

Alle Werte, die zu Strahlungsgrößen angefordert, angezeigt oder ausgedruckt werden, müssen Einheiten enthalten. Die Einheiten der Strahlungsgrößen sollten mit dem SI-Maßsystem übereinstimmen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Sichtkontrolle der ANZEIGE und der ausgegebenen Werte überprüft.

6.3 Format für Datums- und Zeitangabe

Wird das Datum angezeigt oder ausgedruckt, darf die korrekte Auslegung nicht von der Interpretation des BEDIENERS abhängen und die Anzeige des Jahres muss vierstellig erfolgen.

ANMERKUNG 1 Zulässige Beispiele: „03 Apr 2005“, „03/04/2005 (dd/mm/yyyy)“.

ANMERKUNG 2 Unzulässige Beispiele: „03/04/05“, „03 Apr 05“.