

DIN EN 62274

ICS 11.040.50

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

Medical electrical equipment –
Safety of radiotherapy record and verify systems (IEC 62274:2005);
German version EN 62274:2005

Appareils électromédicaux –
Sécurité des systèmes d'enregistrement et de vérification de radiothérapie
(CEI 62274:2005);
Version allemande EN 62274:2005

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 62274:2005, in die der Inhalt der Internationalen Norm IEC 62274:2005 „Medical electrical equipment — Safety of radiotherapy record and verify systems“ unverändert übernommen wurde.

Das internationale Schriftstück wurde vom Unterkomitee SC 62C „Geräte für Strahlentherapie, Nuklearmedizin und Dosimetrie“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

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

Für die vorliegende Norm ist das nationale DKE/NAR-Gemeinschaftsgremium GA 5 „Strahlentherapie“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO) zuständig.

**Medizinische elektrische Geräte –
Sicherheit von Aufzeichnungs- und Verifikationssystemen
für die Strahlentherapie
(IEC 62274:2005)**

Medical electrical equipment –
Safety of radiotherapy record
and verify systems
(IEC 62274:2005)

Appareils électromédicaux –
Sécurité des systèmes d'enregistrement et
de vérification de radiothérapie
(CEI 62274:2005)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2005-06-01 angenommen. Die 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, 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: rue de Stassart 35, B - 1050 Brüssel

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

	Seite
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
---	---

Vorwort

Dieses Dokument (EN 62274:2005) wurde vom Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2008 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Der Anhang ZA wurde vom CENELEC hinzugefügt.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift;*
- Anmerkungen und sonstige Angaben informativer Art: in Kleinschrift;
- Begriffe, die in dieser Norm verwendet werden und in Abschnitt 3 oder in andere Normen definiert sind: in Kapitälchen.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62274:2005 wurde vom CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-1-6	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-6:2004 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-11	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-11:1997 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-17	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-17:2004 (nicht modifiziert).
IEC 62083	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62083:2001 (nicht modifiziert).