

	DIN EN IEC 63322	
ICS 11.040.50	<div>Einsprüche bis 2024-09-03</div> <div>Entwurf</div> <div><p>Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte, die hochradioaktive umschlossene Strahlenquellen enthalten (IEC/CDV 63322:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 63322:2024</p><p>Security of medical electrical equipment containing high-activity sealed radioactive sources (IEC/CDV 63322:2024); German and English version prEN IEC 63322:2024</p><p>Sécurité des équipements électriques médicaux contenant des sources radioactives scellées de haute activité (IEC/CDV 63322:2024); Version allemande et anglaise prEN IEC 63322:2024</p><p>Anwendungswarnvermerk</p><p>Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-05-03 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.</p><p>Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.</p><p>Stellungnahmen werden erbeten</p><ul style="list-style-type: none">– vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;– oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;– oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.<p>Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</p></div> <div>Gesamtumfang 139 Seiten</div> <div>DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)</div>	

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN IEC 63322:2024) wurde vom Technischen Komitee IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und von CEN/CENELEC übernommen.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 080-00-05 AA „Strahlentherapie“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

März 2024

prEN IEC 63322

Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte, die hochradioaktive umschlossene Strahlenquellen enthalten (IEC/CDV 63322:2024)

Security of medical electrical equipment containing high-activity sealed radioactive sources
(IEC/CDV 63322:2024)

Sécurité des équipements électriques médicaux contenant des sources radioactives scellées de haute activité
(IEC/CDV 63322:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich, Ziel und zugehörige Normen	7
1.1 Anwendungsbereich	7
1.2 Ziel	7
1.3 Zugehörige Normen	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Überblick über Anforderungen und Verantwortlichkeiten	12
4.1 Bedrohungsannahme	13
4.2 Schwachstellenbewertungen	13
4.3 Erforderlicher physischer Widerstand von drei Gruppen von ME-Geräten	13
4.4 Sicherheitskultur	14
4.5 Verantwortlichkeiten für die Sicherheit von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C	14
4.5.1 Überblick über die Anforderungen an den Hersteller	14
4.5.2 Überblick über die Anforderungen an die verantwortliche Organisation	15
5 Prüfung der Konformität von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C mit den Anforderungen dieser Norm	15
5.1 Typprüfungen und Standortprüfungen	15
5.1.1 Prüfungsnoten	16
5.2 Bestimmung des physischen Widerstands	16
5.2.1 Berechnung der Widerstandswerte zur Feststellung der Einhaltung des geforderten Widerstandsgrades	17
5.3 Werksbescheinigung	17
5.3.1 Einhaltung des erforderlichen Widerstandsgrades des gesicherten ME-Geräts	17
6 Anforderungen an die Sicherheit von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C	18
6.1 Schutzgruppe der ME-Geräte	18
6.2 Vom Hersteller durchgeführte Schwachstellenbewertung	18
6.3 Anforderungen an die Schutzvorkehrungen von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C	19
6.3.1 Widerstandsanforderungen für stationäre ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C	19
6.3.2 Anforderungen an den Widerstand für mobile ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C	20
6.4 Anforderungen an die Einbrucherkennung für stationäre und mobile ME-Geräte	21
6.5 Anforderungen an die Schnittstelle zwischen dem System zur Erkennung von Einbrüchen an ME-Geräten und dem Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation	21
6.6 Begleitdokumentation	21
6.6.1 Vom Hersteller bereitgestellter Leitfaden zur Standortsicherheit	21
6.6.2 Technische Dokumentation	21
6.7 Vom Hersteller bereitgestellte Kennzeichnungen und Identifizierungen	22
6.7.1 Ein Etikett, das die Einhaltung der Anforderungen dieser Norm anzeigt	22
6.7.2 Ein Etikett, aus dem hervorgeht, dass das ME-Gerät mit einem System zur Erkennung von Einbruchsversuchen ausgestattet ist	22
6.8 Austausch einer angegriffenen Sicherheitskomponente	22
7 Anforderungen an die Sicherheit des Standorts, an dem ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C verwendet oder gelagert werden	22
7.1 Schwachstellenbewertungen	22
7.2 Allgemeine Anforderungen, wenn ME-Geräte in einem sicheren Raum untergebracht werden	23
7.2.1 Verankerung	24
7.3 Von der verantwortlichen Organisation bereitgestellte Kennzeichnungen und Identifizierungen	24

7.4	Zugangskontrollsystem	24
7.5	Notfallmaßnahmen im Falle eines Sicherheitsvorfalls	24
7.6	Notfall während der laufenden Behandlung	25
7.7	Handbuch zur Standortsicherheit	25
Anhang A (informativ) Hintergrundmaterial		26
A.1	Einführung	26
A.2	Anwendungsbereich, Ziel und zugehörige Normen (Abschnitt 1)	26
A.2.1	Ziel	27
A.2.2	Zugehörige Normen	27
A.3	Normative Verweisungen (Abschnitt 2)	28
A.4	Begriffe (Abschnitt 3)	28
A.5	Überblick über Anforderungen und Verantwortlichkeiten (Abschnitt 4)	28
A.5.1	Bedrohungsannahme	29
A.5.2	Schwachstellenbewertung	29
A.6	Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C (Abschnitt 5)	30
A.7	Anforderungen an die Sicherheit von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C	32
A.7.1	Schutzgruppe von ME-Geräten	32
A.7.2	Schwachstellenbewertung durch den Hersteller	32
A.7.3	Widerstandsanforderungen für stationäre und mobile ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C	32
A.7.4	Anforderungen an die Schnittstelle zwischen dem Einbrucherkennungssystem am ME-Gerät und dem externen Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation	33
A.7.5	Begleitdokumentation	33
A.8	Anforderungen an den Schutz des Standorts, an dem ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C verwendet oder gelagert werden (Abschnitt 7)	33
A.8.1	Schwachstellenbewertung durch die verantwortliche Organisation	34
A.8.2	Handbuch zur Standortsicherheit	34
A.8.3	Zugangskontrolle	34
Anhang B (normativ) Prüfung der physischen Widerstandsfähigkeit von gesicherten ME-Geräten		36
B.1	Anwendungsbereich	37
B.2	Klassifizierung und Anforderungen	37
B.2.1	Einteilung	37
B.2.2	Allgemeine Anforderungen	37
B.3	Technische Dokumentation	38
B.4	Prüfexemplar	39
B.5	Werkzeugangriffsprüfung	39
B.5.1	Prinzip	39
B.5.2	Prüfteam	40
B.5.3	Apparat	40
B.5.4	Prüfkriterien	41
B.5.5	Prüfprogramm	41
B.5.6	Prüfbedingungen	42
B.5.7	Verfahren	43
B.5.8	Hauptzeitmessung	43
B.5.9	Berechnung von Widerstandswerten	44
B.5.10	Prüfprotokoll	44
B.6	Festigkeitsprüfung der Verankerung	45
B.6.1	Gesichertes ME-Gerät mit einer Masse von weniger als 2 000 kg	45
B.7	Prüfbericht	46
B.8	Kennzeichnung	46
B.9	Tabellen der Angriffswerkzeuge	47
Anhang C (informativ) Schwachstellenbewertung		56
C.1	Einführung	56
C.2	Hintergrund	56
C.3	Allgemeine Aspekte	57
C.4	Rangfolge der Schwachstellen und Angriffswege	59

C.4.1	Ein wichtiger Hinweis zur Zeit	59
C.5	Reduzierung von Schwachstellen	59
C.6	Schwachstellenbewertung — Hersteller	61
C.6.1	Methodik	61
C.7	Schwachstellenbewertung — verantwortliche Organisation	63
C.7.1	Methodik	63
	Literaturhinweise	66
	Index der definierten Begriffe	67

Bilder

Bild B.2	— Beispiel einer Ladeeinrichtung	45
Bild C.1	— Beispiele, wie Schwachstellen in einem Angriffsweg strukturiert werden können.	57

Tabellen

Tabelle 1	— Anforderungen an ME-Geräte, Schutzgruppen und Widerstandsgrad	13
Tabelle 2	— Widerstandsanforderungen für ME-Geräte der Schutzgruppe A	18
Tabelle A.1	— Eine Übersicht über derzeit verwendete ME-Geräte und die dazugehörige Schutzgruppe. Die Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und es dürfen neue Geräte hinzugefügt werden.	32
Tabelle B.1	— Mindestanforderungen für die Einstufung von gesicherten ME-Geräten in Widerstandsgrade	38
Tabelle B.A.1	— Handwerkzeuge zur (De-)Montage	47
Tabelle B.A.2	— Handgreifwerkzeuge	48
Tabelle B.A.3	— Handhebelwerkzeuge	48
Tabelle B.A.4	— Handsäge- /Füll-/Schneid- und Bohrwerkzeuge	48
Tabelle B.A.5	— Handhämmerwerkzeuge	49
Tabelle B.A.6	— Spezialangefertigte Werkzeuge	49
Tabelle B.A.7	— Elektrische Werkzeuge, ohne Schlag	50
Tabelle B.A.8	— Elektrische Werkzeuge, mit Schlagoption	50
Tabelle B.A.9	— Elektrische Schlagwerkzeugmaschinen, ohne Rotation	51
Tabelle B.A.10	— Elektrische Schneid-/Schlitzmaschinen	51
Tabelle B.A.11	— Werkzeuge zum thermischen Schneiden/Schmelzen	52
Tabelle B.A.12	— Zubehör für Werkzeuge der Tabelle A.1 bis Tabelle A.11	53
Tabelle B.A.13	— Verschiedene „Werkzeuge“	54
Tabelle B.A.14	— Nicht-Werkzeuge	54
Tabelle C.1	— Die 5 Ds des Schutzes	58
Tabelle C.2	— Abhängigkeiten	59

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN IEC 63322:2024) wurde vom Technischen Komitee IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet und von CEN/CENELEC übernommen.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von IEC/CDV 63322:2024 wurde von CENELEC als prEN IEC 63322:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Keine Patentrechte ermittelt.

Im Bewusstsein der Notwendigkeit und der Dringlichkeit einer Norm, der darauf abzielt, ME-Geräte, die hochaktive radioaktive Quellen enthalten, vor unbefugtem Zugriff zu schützen, stimmten 20 teilnehmende Mitglieder der nationalen Komitees im Februar 2020 für die Festlegung einer Schutznorm zur Bewältigung dieses Risikos.

Diese Norm befasst sich mit dem Schutz von ME-Geräten und weicht daher etwas von der in 60601-1 festgelegten Struktur für Normen, die nur als Sicherheitsnorm definiert sind, ab. Diese Norm hat keinerlei Einfluss auf die Umsetzung oder Einhaltung der Anforderungen von 60601-1 bezüglich grundlegender Sicherheit und wesentlicher Leistung.

Sowohl der Hersteller als auch die verantwortliche Organisation tragen die Verantwortung für die sichere Verwendung von ME-Geräten, die hochaktive radioaktive Quellen enthalten. Diese Norm legt Schutzanforderungen für die beiden Einheiten fest, basierend auf der Annahme der Bedrohung. Die zuständigen nationalen Regulierungsbehörden und andere zuständige Organisationen werden zusätzliche Informationen zum Ausmaß der Bedrohung und als Reaktion auf einen Sicherheitsvorfall liefern.

Der Hersteller von ME-Geräten, die hochaktive radioaktive Quellen enthalten, trägt die Verantwortung für die Anforderungen, die sich auf das ME-Gerät selbst beziehen, wie z. B. die Konstruktion des Geräts, die Verwendung von Materialien und Komponenten sowie andere Maßnahmen, die die physische Widerstandsfähigkeit des Geräts gegen Versuche, die radioaktiven Quellen rechtswidrig zu entwenden, erhöhen, darunter Vorrichtungen, die im Falle eines solchen Versuchs eine Warnung ausgeben.

Die verantwortliche Organisation trägt die Verantwortung für die Schutzanforderungen, die sich auf den Ort beziehen, an dem die Ausrüstung verwendet oder gelagert wird, dafür, dass das Personal gut informiert ist und dass Maßnahmen für den Fall eines Sicherheitsvorfalls geplant sind. Die Umsetzung einer Sicherheitskultur, die von der Leitung der verantwortlichen Organisation unterstützt wird, wird sowohl notwendig als auch wichtig sein, um die Wirksamkeit des Sicherheitssystems aufrechtzuerhalten.

Die Anforderungen dieser Norm werden von einem akkreditierten Prüfhaus objektiv geprüft. Ein Zertifikat kommuniziert die Einhaltung dieser Norm und trägt dazu bei, Vertrauen bei den Anwendern sowie bei Patienten und der Öffentlichkeit aufzubauen. Die Gesamtwirkung aller vom Hersteller und der verantwortlichen Organisation ergriffenen Maßnahmen wird dazu beitragen, das Risiko zu verringern, dass es Tätern gelingen könnte, illegal auf die radioaktiven Quellen aus dem ME-Gerät zuzugreifen und diese zu entwenden.

Die Methodik, einschließlich der in EN 1143-1:2019, *Wertbehältnisse — Anforderungen, Klassifizierung und Methoden zur Prüfung des Widerstandes gegen Einbruchdiebstahl — Teil 1: Wertschutzschränke, Wertschutzschränke für Geldautomaten, Wertschutzraumtüren und Wertschutzräume*, angegebenen numerischen Parameter werden verwendet, um den erforderlichen physischen Widerstand von gesicherten ME-Geräten gegen unbefugtes Entwenden der radioaktiven Quelle(n) zu quantifizieren.

1 Anwendungsbereich, Ziel und zugehörige Normen

1.1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Schutzanforderungen für ME-Geräte fest, die hochaktive, versiegelte radioaktive Quellen direkt oder indirekt für medizinische Behandlungen und andere klinische Verfahren verwenden. ME-Geräte, die versiegelte radioaktive Quellen enthalten, die von der IAEA¹ als radioaktive Quellen der Kategorien 1, 2 und 3 definiert sind, unterliegen dieser Norm.

1.2 Ziel

Ziel dieser Norm ist es, Anforderungen an den Schutz von ME-Geräten, die hochaktive versiegelte radioaktive Quellen enthalten, festzulegen, mit dem Ziel, das Risiko eines unbefugten Zugriffs auf die enthaltenen radioaktiven Quellen zu minimieren, und als Grundlage für bestimmte Normen zu dienen. Diese Norm enthält Anforderungen an den Hersteller der ME-Geräte und separat an die verantwortliche Organisation zum Schutz am Standort während der Nutzung und Lagerung.

Die Anforderungen dieser Norm sind anwendbar, wenn die radioaktive(n) Quelle(n) im ME-Gerät enthalten ist (sind), d. h. ab dem Zeitpunkt, zu dem die radioaktive(n) Quelle(n) in das ME-Gerät eingesetzt wird (werden), während der vorgesehenen Verwendung und wenn das ME-Gerät nicht für die vorgesehene Verwendung verwendet oder aus dem regelmäßigen Betrieb genommen wird, bis zur Außerbetriebnahme des Geräts, d. h. bis jede (alle) radioaktive(n) Quelle(n) dauerhaft dem Gerät entwendet wurde(n).

1.3 Zugehörige Normen

Die folgenden ISO/IEC-Normen beziehen sich auf die Sicherheit von ME-Geräten, die radioaktive Quellen enthalten.

- IEC 60601-1-8: Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in ME equipment and medical electrical systems;
- IEC 60601-2-11: ME equipment — Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment;
- IEC 60601-2-17: ME equipment — Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically controlled brachytherapy afterloading equipment;
- PD IEC/TR 80001-2-5: Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-5: Application guidance — Guidance on distributed alarm systems;
- ISO 14971:2019: Medical devices — Application of risk management to medical devices;
- ISO/TR 14971: Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971.

Die folgenden von der Internationalen Atomenergie-Organisation (IAEO) veröffentlichten nuklearen Sicherheitsnormen und nuklearen Sicherheitsleitlinien stehen im Zusammenhang mit dieser Norm:

- The IAEA Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources IAEA, Vienna, 2004;
- Nuclear security recommendations on radioactive material and associated facilities: recommendations. — Vienna: 2011. — ISSN 1816-9317; no. 14, STI/PUB/1487 ISBN 987-92- 0-112110-3;

1 Categorization of radioactive sources — Vienna: International Atomic Energy Agency, 2005. (IAEA safety standards series, ISSN 1020-525X; no. RS-G-1.9) STI/PUB/1227 ISBN 92-0- 103905-0.

- Categorization of radioactive sources. — Vienna, International Atomic Energy Agency, 2005., ISSN 1020-525X; STI/PUB/1227 ISBN 92-0-103905-0;
- Security of radioactive sources: implementing guide. — IAEA nuclear security series, ISSN 1816-9317; no. 11 STI/PUB/1387, ISBN 978-92-0-102609-5;
- Nuclear security culture: implementing guide. — Vienna: International Atomic Energy Agency, 2008. ISSN 1816- 317; no. 7 STI/PUB/1347 ISBN 978-92-0-107808-7;
- Computer Security Techniques for Nuclear Facilities, Technical Guidance. IAEA Nuclear Security Series No. 17-T(Rev.1).STI/PUB/1921, ISBN 978-92-0-123620-3.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

EN-1143-1:2019, *Wertbehältnisse — Anforderungen, Klassifizierung und Methoden zur Prüfung des Widerstandes gegen Einbruchdiebstahl — Teil 1: Wertschutzschränke, Wertschutzschränke für Geldautomaten, Wertschutzraumtüren und Wertschutzräume*

Internationale Verträge² enthalten Verpflichtungen, die von jedem Vertragsstaat umgesetzt werden müssen, d. h. Verpflichtungen, alle Anstrengungen zu unternehmen, um den rechtswidrigen Zugang zu radioaktivem Material zu verhindern, wie beispielsweise versiegelte radioaktive Quellen. Die internationalen Konventionen, die dieser Norm zugrunde liegen, sind:

— Das Übereinkommen über den physischen Schutz von Kernmaterial (Convention on the Physical Protection of Nuclear Material) von 1979, das 1987 in Kraft trat, und seine Änderung von 2005, die 2016 in Kraft trat.

— Das internationale Übereinkommen zur Bekämpfung von Nuklearterrorismus (International Convention on the Suppression of Acts of Nuclear Terrorism) aus dem Jahr 2005, das 2007 in Kraft trat.

Die Literaturhinweise enthalten Kurzverweise auf Dokumente anderer internationaler Organisationen, die für den Inhalt dieses Dokuments relevant sind.

3 Begriffe

IEC, ISO und IAEO stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC-Glossar: verfügbar unter <https://std.iec.ch/terms/terms.nsf/welcome?OpenForm>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

2 Während die internationalen Verträge für die Vertragsstaaten verbindlich sind, enthalten sie keine Anforderungen, die für die verschiedenen Zielgruppen dieser Norm, Herstellern von ME-Geräten und die verantwortliche Organisation als Geräteanwender direkt anwendbar oder nützlich sind. Diese Norm legt Anforderungen dafür fest, wie das ME-Gerät zum Schutz vor unbefugtem Zugriff auf die darin enthaltenen radioaktiven Quellen gesichert werden muss, sowie für Schutzvorkehrungen an dem Ort, an dem das ME-Gerät verwendet oder gelagert wird. Diese Anforderungen stehen im Einklang mit den Absichten und Zielen der internationalen Verträge.

— IAEA Nuclear Safety and Security Glossary, (vorläufige) Ausgabe 2022³: verfügbar unter <https://www.iaea.org/resources/publications/iaea-nuclear-safety-and-security-glossary>

3.1

Zugangspfad

Weg oder Route, den/die eine oder mehrere Personen nehmen können, um zum gewünschten Ort oder Punkt an einem definierten Ort zu gelangen

3.2

Bedrohungsannahme

Reihe von Annahmen, die zur Festlegung des Ausmaßes der Bedrohung verwendet werden. Die Bedrohungsannahme wird bei der Durchführung von Risikobewertungen im Allgemeinen und Schwachstellenbewertungen im Besonderen angewendet

3.3

Angriffsweg

AP, en: attack pathway

der Gegner muss mehrere zeitlich geordnete Schritte durchlaufen, wobei es sich bei den Schritten um das Ausnutzen von Schwachstellen, das Durchqueren von Gebieten und dann der letzte Schritt/die letzte Aufgabe, das Ziel zu besiegen, handeln kann

3.4

Basiswert

BV, en: basic value

eine in Widerstandseinheiten ausgedrückte, einem speziellen Werkzeug zugeordnete Zahl

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Basiswert berücksichtigt Schwierigkeiten der Beschaffung, des Transports, der Umgebungsbedingungen (z. B. Kühlung durch Wasser und Verfügbarkeit einer Spannung) und der Anwendung/des Gebrauchs des jeweiligen Werkzeugs vor Ort sowie das für seine effiziente Nutzung erforderliche Wissen und die notwendige Erfahrung.

[QUELLE: EN 1143-1:2019]

3.5

Riegelwerk

Vorrichtung zur Sicherung einer Tür im geschlossenen Zustand, so dass die Tür ohne Betätigen dieser Vorrichtung nicht geöffnet werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Riegelwerk“ wird nur in Anhang B verwendet.

[QUELLE: EN 1143-1:2019]

3.6

Schrank

Behälter, das seinen Inhalt gegen Einbruchdiebstahl schützt und das in geschlossenem Zustand über mindestens eine Innenseite ≤ 1 m verfügt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Definition ist an die Definition eines Wertschutzschranks in EN 1143-1:2019 angelehnt.

[QUELLE: EN 1143-1:2019]

3 IAEA nuclear safety and security glossary, Terminology used in nuclear safety, nuclear security, radiation protection and emergency preparedness and response, 2022 (Interim) Edition, International Atomic Energy Agency.

3.7

ergänzende Schutzvorkehrung

vorübergehende Schutzvorkehrungen, die zum Schutz vor kriminellen oder vorsätzlichen unbefugten Handlungen als notwendig erachtet werden, während dauerhafte Schutzmaßnahmen deaktiviert sind oder fehlen oder ihre Wirksamkeit verringert ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Beispiel für eine ergänzende Schutzvorkehrung ist ein diensthabender Wachmann, wenn alle oder ein Teil der permanenten Schutzmaßnahmen deaktiviert sind, was bei Service- und Wartungsarbeiten der Fall sein kann. Ein weiteres Beispiel, bei dem ergänzende Schutzvorkehrungen erforderlich sein können, ist der Transport eines Geräts zwischen zwei geschützten Bereichen.

3.8

Dummy-Quelle

Quellenkapsel ohne radioaktives Material im Inneren mit der gleichen Form und den gleichen Außenmaßen wie die versiegelte Quelle, die im ME-Gerät verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Dummy-Quellen werden beim Prüfen des ME-Geräts verwendet, um den Widerstandsgrad zu ermitteln.

3.9

interne Bedrohung

Bedrohung durch einen Insider, der unerlaubten Zugriff auf die radioaktive(n) Quelle(n) im ME-Gerät plant oder sich diesen verschafft

3.10

Eigensicherheit

Schutz gegen unbefugte Versuche, die radioaktiven Quellen zu entwenden, die entweder in das ME-Gerät eingebaut sind oder während der Installation dem ME-Gerät hinzugefügt oder daran befestigt werden und während des üblichen Gebrauchs am ME-Gerät befestigt bleiben

3.11

Einbruch

unbefugter Akt der Kompromittierung eines Systems

Anmerkung zum Begriff: Die Definition wurde modifiziert.

[QUELLE: IEC 62443-1-1, Ausg. 1.0 (2009)]

3.12

Einbrucherkennungssystem

System, das über die Fähigkeit, einen Einbruch zu erkennen, und außerdem über eine Alarmfunktion verfügt, die aktiviert wird, sollte ein Einbruch erkannt werden

3.13

Hauptzeit

Zeit, während der ein Werkzeug benutzt wird, um eine Veränderung an dem Probekörper zu schaffen

Anmerkung zum Begriff: Im Rahmen dieser Norm werden auch Hauptzeiten berücksichtigt, in denen keine sichtbaren Modifizierungen/Änderungen am Probekörper durchgeführt werden.

[QUELLE: EN 1143-1:2019]

3.14

Widerstandsgrad

Bezeichnung der Klassifizierung des Widerstandes gegen Einbruchdiebstahl

[QUELLE: EN 1143-1:2019]

3.15

Widerstandseinheit

RU, en: resistance unit

Widerstand gegen Einbruchdiebstahl, der bei dem einminütigen Einsatz eines Werkzeugs mit dem Koeffizienten 1 und dem Basiswert 0 erreicht wird

[QUELLE: EN 1143-1:2019]

3.16

Widerstandswert

numerischer Wert in Widerstandseinheiten, der für jede Prüfung berechnet wird

[QUELLE: EN 1143-1:2019]

3.17

sicherer Raum

Behälter, das gegen Einbruchdiebstahl schützt und dessen Innenseitenlängen in geschlossenem Zustand jeweils mehr als 1 m betragen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Definition ist an die Definition von Wertschutzräumen in EN 1143:2019-1 angelehnt.

Anmerkung 2 zum Begriff: In dieser Norm kann ein sicherer Raum entweder 1) ein Strahlentherapie-Behandlungsraum oder 2) ein Raum sein, der modifiziert wurde, um seinen Widerstand gegen Einbruchdiebstahl zu erhöhen. Die Anforderungen, die für einen sicheren Raum erfüllt werden müssen, sind in 7.2 aufgeführt.

[QUELLE: EN 1143-1:2019]

3.18

gesichertes ME-Gerät

ME-Geräte, die mit Eigensicherheit ausgelegt sind, oder ME-Geräte, die in einem Schrank oder in einem sicheren Raum untergebracht sind, der den Schutzanforderungen dieser Norm entspricht

3.19

Schutzvorkehrung

Maßnahmen zum Schutz vor kriminellen oder vorsätzlichen unbefugten Handlungen, die radioaktive Quellen betreffen oder gegen diese gerichtet sind

3.20

Sicherheitskultur

Die Gesamtheit der Merkmale, Einstellungen und Verhaltensweisen von Einzelpersonen, Organisationen und Institutionen, die als Mittel zur Unterstützung, Verbesserung und Aufrechterhaltung des Schutzes dient.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die ursprüngliche Definition im Englischen lautete „... enhance and sustain nuclear security“ (Verbesserung und Aufrechterhaltung der nuklearen Sicherheit).

[QUELLE: IAEA Nuclear Safety and Security Glossary, (vorläufige) Ausgabe 2022]

3.21

Schutzgruppe

ME-Geräte, die dieser Norm unterliegen und versiegelte Quellen der IAEA-Kategorie 1 oder Kategorie 2, oder Kategorie 3 enthalten, werden den drei Gruppen A, B und C mit unterschiedlichen Schutzanforderungen zugeordnet

Anmerkung zum Begriff: Die Schutzanforderungen der Schutzgruppen basieren auf einem abgestuften Ansatz.

3.22

Leitfaden zur Standortsicherheit

vom Hersteller verfasster Planungsleitfaden mit einem empfohlenen Überblick über die Schutzvorkehrungen, die für die Sicherheit des Standorts zu berücksichtigen sind, an dem das ME-Gerät verwendet oder gelagert wird

3.23

Handbuch zur Standortsicherheit

Handbuch, das die Richtlinien, Verfahren und Schutzvorkehrungen dokumentiert, die die verantwortliche Organisation nach den Anforderungen dieser Norm übernommen und umgesetzt hat

3.24

Werkzeugkoeffizient

eine in Widerstandseinheiten je Minute ausgedrückte, einer Gruppe von Werkzeugen zugeordnete Zahl

Anmerkung 1 zum Begriff: Für Anhang B.A: Der Werkzeugkoeffizient berücksichtigt Faktoren wie Lärm, Rauch, Gase und andere Erscheinungen, die die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass ein Einbruchangriff bemerkt wird.

[QUELLE: EN 1143-1:2019]

3.25

Schwachstellen

physisches Merkmal oder Betriebsmerkmal, das eine Einheit, einen Vermögenswert, ein System, ein Netzwerk, eine Einrichtung, eine Aktivität oder einen geographischen Bereich offen für Ausbeutung oder anfällig für eine bestimmte Bedrohung macht

[QUELLE: IAEA Nuclear Safety and Security Glossary, (vorläufige) Ausgabe 2022]

4 Überblick über Anforderungen und Verantwortlichkeiten

Sowohl der Hersteller als auch die verantwortliche Organisation sind dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass ME-Geräte mit hochaktiven versiegelten radioaktiven Quellen sicher verwendet werden können. Diese Norm enthält separate Anforderungen für den Hersteller und die verantwortliche Organisation. Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über die Anforderungen an den Hersteller und die verantwortliche Organisation. Alle expliziten Anforderungen sind in Abschnitt 6 und Abschnitt 7 aufgeführt.

Der Hersteller kümmert sich um alle Anforderungen im Zusammenhang mit der Konstruktion und dem Bau des ME-Geräts, und die verantwortliche Organisation kümmert sich um die Anforderungen im Zusammenhang mit der lokalen Installation und den umzusetzenden organisatorischen Maßnahmen.

Die vom Hersteller und von der verantwortlichen Organisation bereitgestellten Schutzvorkehrungen dürfen die vorgesehene Verwendung, die wesentliche Leistung, die grundlegende Sicherheit und die Wartbarkeit nach IEC 60601-1 (einschließlich Änderungen) und Ergänzungsnormen nicht beeinträchtigen.

Die in dieser Norm genannten Anforderungen an ME-Geräte müssen erfüllt werden, unabhängig davon, ob die Schutzvorkehrungen in die Gestaltung und Konstruktion eines neuen ME-Geräts integriert sind oder ob sie an einem bestehenden Modell des ME-Geräts nachgerüstet werden. Für ein bestehendes Modell des ME-Geräts basiert die Einhaltung von IEC 60601-1 auf der Version, die zum Zeitpunkt der ursprünglichen Konformitätsbewertung in Kraft war.

Technische Dokumentation, Handbücher und Verfahren, die für den Betrieb und die Lagerung des ME-Geräts erforderlich sind, können sicherheitsrelevante Informationen enthalten. Der Hersteller und die verantwortliche Organisation müssen sicherstellen, dass die Informationen auf dem angemessenen Niveau geschützt sind.

4.1 Bedrohungsannahme

Das Sicherheitsrisikomanagement und die Schwachstellenbewertung müssen unter folgender Bedrohungsannahme erfolgen:

- der Einbruch wird von einer kleinen Gruppe von Tätern durchgeführt, die zu den Personengruppen gehören könnten, die sich üblicherweise auf dem Gelände aufhalten;
- möglicherweise ist ein Insider beteiligt;
- der Standort des ME-Geräts ist bekannt;
- die Täter verfügen über vollständige Informationen zur Konstruktion des ME-Geräts;
- Betriebsabläufe und Steuerfunktionen für das ME-Gerät sind bekannt;
- die Täter haben Zugang zu Hand-/Maschinenwerkzeugen;
- der Angriff kann durch einen Cybereinbruch in das Steuerungssystem des ME-Geräts unterstützt werden.

Es wird davon ausgegangen, dass die von den Tätern mitgeführten Werkzeuge über Kapazitäten und Eigenschaften verfügen, die mit den Kapazitäten und Eigenschaften der Werkzeuge vergleichbar sind, mit denen die Übereinstimmung des ME-Geräts mit dem erforderlichen Widerstandsgrad überprüft wird.

4.2 Schwachstellenbewertungen

Die Schwachstellenbewertung von ME-Geräten ist in diesem Zusammenhang eine Bewertung der Leichtigkeit, mit der eine unbefugte Person auf das ME-Gerät selbst zugreifen und dann die in dem ME-Gerät enthaltene(n) radioaktive Quelle(n) entwenden kann. Die Ergebnisse der Schwachstellenbewertung dienen als Grundlage für die Gestaltung der für ME-Geräte erforderlichen Schutzvorkehrungen sowie für die Schutzvorkehrungen an dem Ort, an dem das ME-Gerät verwendet oder gelagert wird. Die in 4.1 genannte Bedrohungsannahme wird bei der Bewertung herangezogen. Anhang C enthält einen Leitfaden zur Durchführung einer Schwachstellenbewertung durch den Hersteller und die verantwortliche Organisation.

4.3 Erforderlicher physischer Widerstand von drei Gruppen von ME-Geräten

In dieser Norm behandelte ME-Geräte enthalten versiegelte radioaktive Quellen mit unterschiedlichen Aktivitäten (mit A bezeichnet). Die IAEA hat die meisten Radionuklide analysiert und die Aktivität festgelegt, ab der die Sicherheit der Quellen berücksichtigt werden sollte. Dieser Aktivitätswert wird als D-Wert des Radionuklids bezeichnet. Die IAEA hat die Quellen anhand der A/D-Verhältnisse (als A/D-Werte bezeichnet) in fünf Kategorien eingeteilt. In dieser Norm behandelte ME-Geräte enthalten versiegelte radioaktive Quellen der IAEA-Kategorien 1-3 (siehe Anhang A). Solche ME-Geräte werden für die Zwecke dieser Norm nach Tabelle 1 in drei Schutzgruppen A, B und C eingeteilt.

Tabelle 1 — Anforderungen an ME-Geräte, Schutzgruppen und Widerstandsgrad

Schutzgruppe von ME-Geräten	A/D-Werte	Kategorie „Radioaktive Quelle“	Erforderlicher Widerstandsgrad der gesicherten ME-Geräte
A	$1\,000 \leq A/D$	1	III
B	$10 \leq A/D < 1\,000$	2	II
C	$1 \leq A/D < 10$	3	I

Die spezifischen Schutzanforderungen für die verschiedenen Schutzgruppen sind in Abschnitt 6 aufgeführt.

Diese Norm verwendet die für die Norm EN 1143-1:2019 entwickelte Methodik, um die Anforderungen an die physische Widerstandsfähigkeit der Schutzvorkehrungen zu definieren, die für ME-Geräte, die radioaktive Quellen enthalten, verwendet werden. Sie entspricht auch EN 1143-1:2019 für das anzuwendende Verfahren in der Typprüfung der Einhaltung des geforderten Widerstandsgrades. Die Methodik und das Prüfverfahren sind in Anhang B aufgeführt.

4.4 Sicherheitskultur

Die Umsetzung einer Sicherheitskultur, unterstützt von der Geschäftsführung der verantwortlichen Organisation, ist für die Gewährleistung einer wirksamen Sicherheit der ME-Geräte der Schutzgruppen A-C von wesentlicher Bedeutung. Die Sicherheitskultur wird die Notwendigkeit einer wirksamen Zugangskontrolle und Informationssicherheit sowie die Bedeutung informierter und kompetenter Mitarbeiter anerkennen. Die angewandten Grundsätze werden dokumentiert und in das Handbuch zur Standortsicherheit der verantwortlichen Organisation aufgenommen.

4.5 Verantwortlichkeiten für die Sicherheit von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C

Sowohl der Hersteller als auch die verantwortliche Organisation sind dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C sicher installiert, verwendet und gelagert werden können. Die Zuständigkeiten der beiden Einheiten sind unterschiedlich. Diese Norm formuliert die Anforderungen, die vom Hersteller (Abschnitt 6) und der verantwortlichen Organisation (Abschnitt 7) erfüllt werden müssen, um die Verantwortlichkeiten zu erfüllen.

4.5.1 Überblick über die Anforderungen an den Hersteller

Der Hersteller bestimmt die Schutzgruppe des ME-Geräts und führt eine Schwachstellenbewertung des ME-Geräts durch. Das Ergebnis der Schwachstellenbewertung dient als Beitrag für die Planung und den Bau der Schutzvorkehrungen, die als notwendig erachtet werden, um den erforderlichen Widerstandsgrad zu erreichen. Der Hersteller sorgt dafür, dass gesicherte ME-Geräte den Anforderungen dieser Norm entsprechen. Dies kann auf drei Arten erreicht werden:

- durch Bereitstellung von ME-Geräten mit Eigensicherheit, die die in dieser Norm angegebenen physischen Widerstandsanforderungen an die Eigensicherheit erfüllen; oder
- Bereitstellung eines Schrankes, der die Anforderungen an den Widerstandsgrad für Schränke in dieser Norm erfüllt, in dem die ME-Geräte aufbewahrt werden, wenn sie nicht im klinischen Einsatz sind. Der Schrank kann auch von der verantwortlichen Organisation zusammen mit dem Nachweis bereitgestellt werden, dass der Schrank die Schutzanforderungen dieser Norm erfüllt; oder
- durch die Installation der ME-Geräte in einem sicheren Raum, der von der verantwortlichen Organisation bereitgestellt wird.

Der Hersteller wird das ME-Gerät nicht mit radioaktiven Quellen ausstatten, es sei denn, die verantwortliche Organisation hat einen Nachweis über die Einhaltung der physischen Widerstandsanforderungen dieser Norm erbracht.

Eine oder mehrere Komponenten der gesicherten ME-Geräte der Schutzgruppen A-C werden vom Hersteller mit einem System zur Erkennung von Einbruchversuchen aufgerüstet. Die Begleitdokumentation, die der Hersteller der verantwortlichen Organisation zur Verfügung stellt, enthält Informationen zum Anschließen des Systems des Herstellers an das Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation.

Der vom Hersteller bereitgestellte Leitfaden zur Standortsicherheit enthält darüber hinaus Informationen und Anleitungen zu geeigneten ergänzenden Schutzvorkehrungen, die von der verantwortlichen Organisation berücksichtigt werden müssen.

Sensible sicherheitsrelevante Informationen, z. B. die SCHWACHSTELLENBEWERTUNG, deren Ergebnisse und die Gestaltung der Schutzvorkehrungen einschließlich der Funktion des Systems zur Erkennung von Einbruchversuchen mit seiner Anschlussschnittstelle werden als streng vertrauliche Informationen geschützt.

4.5.2 Überblick über die Anforderungen an die verantwortliche Organisation

Um diesem Standard zu entsprechen, führt die verantwortliche Organisation eine Schwachstellenbewertung der Räumlichkeiten durch, in denen die ME-Geräte eingesetzt oder gelagert werden.

Falls die ME-Geräte in einem sicheren Raum aufgestellt werden, wird die verantwortliche Organisation den Nachweis erbringen, dass der Raum den Anforderungen dieser Norm entspricht.

Bei Bedarf stellt die verantwortliche Organisation die erforderliche Schnittstelle zur Verfügung, um das System zur Erkennung von Einbruchversuchen an ME-Geräten mit dem von der verantwortlichen Organisation verwendeten Sicherheitssystem zu verbinden.

Die verantwortliche Organisation stellt in jedem Raum, in dem mobile ME-Geräte für ihren vorgesehenen Zweck verwendet werden, einen Verankerungspunkt bereit, der die Anforderungen dieser Norm erfüllt.

Die verantwortliche Organisation kontrolliert den Zugang zu den Orten/Räumen, in denen ME-Geräte eingesetzt oder gelagert werden. Diese Räume erhalten die entsprechenden Markierungen und Beschilderungen für die Unterbringung von ME-Geräten, die radioaktive Quellen enthalten. Die verantwortliche Organisation stellt sicher, dass die getroffenen Schutzvorkehrungen den Zugang zum Behandlungsraum im Falle eines medizinischen Notfalls während der laufenden Behandlung nicht verzögern.

Die verantwortliche Organisation führt ein Handbuch zur Standortsicherheit, um die Schutzvorkehrungen und -verfahren, einschließlich der Umsetzung einer Sicherheitskultur, zu dokumentieren. Sensible sicherheitsrelevante Informationen, z. B. die Schwachstellenbewertung und ihre Ergebnisse sowie das System zur Zugangskontrolle, werden als streng vertrauliche Informationen geschützt.

5 Prüfung der Konformität von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C mit den Anforderungen dieser Norm

Die in dieser Norm beschriebenen Prüfungen sind Typprüfungen für den Hersteller und Standortprüfungen für die verantwortliche Organisation. In den durchzuführenden Prüfungen sind die Anforderungen von Abschnitt 6 und Abschnitt 7 berücksichtigt.

Eine Prüfung muss nicht durchgeführt werden, wenn die Analyse zeigt, dass der geprüfte Zustand durch andere Prüfungen oder Verfahren angemessen bewertet wurde⁴.

5.1 Typprüfungen und Standortprüfungen

ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C mit Eigensicherheit werden den vom Hersteller geforderten Typprüfungen und Inspektionen unterzogen, um die Einhaltung der Anforderungen von Abschnitt 6 dieser Norm sicherzustellen.

Schutzvorkehrungen, die von der verantwortlichen Organisation für den Ort getroffen werden, an dem das ME-Gerät verwendet oder gelagert wird, unterliegen Standortprüfungen und Inspektionen, um die Einhaltung der Anforderungen von Abschnitt 7 dieser Norm sicherzustellen.

Alle Prüfungen und Inspektionen müssen dokumentiert werden. Für Typprüfungen wird auf Anhang B verwiesen.

⁴ IEC 60601-1, Ausg. 3.2, 2020, 5.1.

5.1.1 Prüfungsnoten

5.1.1.1 Für den Hersteller

In dieser Norm werden drei Stufen von Typprüfungen und Inspektionen verwendet. Ihre Anforderungen lauten wie folgt:

TYPPRÜFUNG der Stufe A: Eine Analyse der gesicherten ME-Geräte und der Gestaltung ihrer Eigensicherheit im Zusammenhang mit den Anforderungen dieser Norm, die zu einer in der technischen Beschreibung enthaltenen Aussage über die Funktionsprinzipien oder Konstruktionsmittel führen muss, mit denen die Anforderungen erfüllt werden.

TYPPRÜFUNG der Stufe B: Sichtprüfung oder Funktionsprüfung oder Messung des gesicherten ME-Geräts. Die Prüfung muss in Übereinstimmung mit dem in dieser Norm festgelegten Verfahren erfolgen und auf Betriebszuständen basieren, einschließlich Fehlerzuständen, die nur ohne Eingriff in die Schaltung oder Konstruktion des gesicherten ME-Geräts zu erzielen sind.

TYPPRÜFUNG der Stufe C: Funktionsprüfung oder Messung des gesicherten ME-Geräts und seiner Eigensicherheit. Die Prüfung muss dem in dieser Norm festgelegten Grundsatz entsprechen. Wenn das Verfahren Betriebszustände umfasst, die einen Eingriff in die Schaltkreise oder die Konstruktion des gesicherten ME-Geräts erfordern, sollte die Prüfung vom Hersteller oder seinem Vertreter oder unter direkter Aufsicht derselben durchgeführt werden.

Inspektion: Die erforderliche Funktion wie in Abschnitt 6 angegeben wird geprüft und das Ergebnis der Prüfung dokumentiert.

5.1.1.2 Für die verantwortliche Organisation

In dieser Norm wird eine Stufe von Standortprüfungen und Inspektionen verwendet.

STANDORTPRÜFUNG der Stufe B: Sichtprüfung oder Funktionsprüfung oder Messung der Komponenten, aus denen die Schutzvorkehrungen bestehen, sowie ihrer Wechselwirkungen in der Einrichtung, in der sich die ME-Geräte befinden. Die Prüfung muss in Übereinstimmung mit dem in dieser Norm festgelegten Verfahren erfolgen und auf Betriebszuständen basieren, einschließlich Fehlerzuständen, die nur ohne Eingriff in die Schaltung oder Konstruktion des ME-Geräts zu erzielen sind. Bereits vorliegende Konformitätsnachweise, z. B. Konformitätsbescheinigungen oder Ergebnisse technischer Bewertungen von Strahlenbehandlungsräumen oder anderen Räumen, die so modifiziert wurden, dass sie den physischen Widerstandsanforderungen dieser Norm entsprechen, können bei Bedarf verwendet werden.

Inspektion: Die erforderliche Funktion nach Abschnitt 7 wird überprüft und das Ergebnis der Überprüfung dokumentiert.

5.2 Bestimmung des physischen Widerstands

Gesicherte ME-Geräte verfügen über einen Grad an Robustheit, der es erschwert, die radioaktive(n) Quelle(n) widerrechtlich zu entwenden. Das Schutzvermögen von gesicherten ME-Geräten wird als physischer Widerstand des Geräts bezeichnet. Diese Norm legt drei verschiedene Möglichkeiten fest, wie der physische Widerstand von gesicherten ME-Geräten erzielt werden kann.

- Ob ME-GERÄTE mit Eigensicherheit dem WIDERSTANDSGRAD entsprechen, der für die SCHUTZGRUPPE erforderlich ist, zu der das spezifische ME-GERÄT gehört, wird in einer TYPPRÜFUNG der Klasse C (Abschnitt 6) ermittelt.
- Für ME-Geräte ohne Eigensicherheit, die in einem Schrank untergebracht werden, erfolgt die Feststellung der Konformität mit den Anforderungen an die physische Widerstandsfähigkeit dieser Norm als Typprüfung der Klasse C des Schanks (Abschnitt 6). Diese Prüfung wird üblicherweise vom Hersteller des Schanks veranlasst.

- Die Feststellung, ob ein sicherer Raum den physischen Widerstandsanforderungen dieser Norm (7.2) entspricht, erfolgt in einer technischen Bewertung. Der Nachweis der physischen Widerstandsfähigkeit eines sicheren Raums liegt in der Zuständigkeit der verantwortlichen Organisation.

5.2.1 Berechnung der Widerstandswerte zur Feststellung der Einhaltung des geforderten Widerstandsgrades

Der Widerstandswert der Eigensicherheit und eines Schanks wird durch Prüfungen ermittelt. Ein Werkzeugangriff wird durch die verwendeten Werkzeuge, ihre Eigenschaften und die Zeit, in der sie eingesetzt werden, bestimmt und quantifiziert. Der Widerstandswert V_R für eine Werkzeugangriffsprüfung wird nach folgendem Ausdruck berechnet (Gleichung (1) in Anhang B):

$$V_R = \left(\sum t \cdot c \right) + \sum BV \quad (1)$$

Dabei ist T die Hauptzeit, C der höchste Werkzeugkoeffizient der verwendeten Angriffswerkzeuge und ΣBV ist die Summe der Basiswerte aller eingesetzten Angriffswerkzeuge.

Wenn V_R in den Bereich der Widerstandswerte fällt, die dem erforderlichen Widerstandsgrad entsprechen, war die Prüfung insofern erfolgreich, als das Gerät dem erforderlichen physischen Widerstand gerecht wird. Wenn V_R geringer als erforderlich ist, hat das Gerät die Prüfung nicht bestanden.

Die Hauptzeit ist die Zeit, in der ein Werkzeug eingesetzt wird, um eine Veränderung am Prüfling herbeizuführen, was dann bedeutet, dass die Zeit, die benötigt wird, um z. B. ein defektes Werkzeug zu ersetzen oder einen anderen Bohrer auszuwählen, nicht in der Hauptzeit enthalten ist. Ein Werkzeug zeichnet sich durch seinen Basiswert (BV), gemessen in Widerstandseinheiten, aus, der Probleme bei der Beschaffung, dem Transport, der Verwendung und dem Einsatz des relevanten Werkzeugs am betreffenden Standort repräsentiert, einschließlich der erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen für seine effiziente Verwendung. Ein weiteres Merkmal eines Werkzeugs ist sein Werkzeugkoeffizient, gemessen in Widerstandseinheiten je Minute. Der Werkzeugkoeffizient berücksichtigt Faktoren wie Lärm, Rauch, Gase und andere Erscheinungen, die die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass ein Einbruchangriff bemerkt wird.

Eine Beschreibung des Prüfverfahrens sind in Anhang B zu finden.

5.3 Werksbescheinigung

Die Einhaltung dieser Norm wird durch den Nachweis erreicht, dass die in dieser Norm angegebenen Anforderungen erfüllt sind. Der Nachweis, der üblicherweise von einem akkreditierten Prüfinstitut oder als Ergebnis einer Inspektion erbracht wird, muss einer Zertifizierungsstelle vorgelegt werden, die für die Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung für diese Norm akkreditiert ist.

5.3.1 Einhaltung des erforderlichen Widerstandsgrades des gesicherten ME-Geräts

Der Hersteller kann auf zwei verschiedenen Wegen eine Zertifizierung zur Einhaltung der Anforderungen dieser Norm an den Widerstandsgrad erhalten:

- a) genehmigte Ergebnisse nach Prüfung der physischen Widerstandsfähigkeit nach den in dieser Norm beschriebenen Prüfverfahren; oder
- b) genehmigte Ergebnisse nach Prüfung der physischen Widerstandsfähigkeit nach den in EN 1143-1:2019 beschriebenen Prüfverfahren.

Das nach Option A ausgestellte Zertifikat muss besagen, dass das gesicherte ME-Gerät die in dieser Norm genannten Anforderungen erfüllt.

Das nach der Option B ausgestellte Zertifikat muss besagen, dass das gesicherte ME-Gerät die in dieser Norm genannten Anforderungen an den Widerstandsgrad erfüllt und dass die Erfüllung der Anforderungen durch Prüfungen nach EN 1143-1:2019 überprüft wurde. Siehe auch Anhang B.

6 Anforderungen an die Sicherheit von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C

Die Einhaltung der Anforderungen dieses Abschnitts obliegt dem Hersteller.

6.1 Schutzgruppe der ME-Geräte

Der Hersteller muss die Schutzgruppe des ME-Geräts bestimmen (4.1, Tabelle 1). Eine Übersicht über die Anforderungen an den mechanischen Schutz des ME-Geräts finden sich in Tabelle 2.

Tabelle 2 — Widerstandsanforderungen für ME-Geräte der Schutzgruppe A

ME-Gerät	Sicherheit	Schutzgruppe	Widerstandsgrad	Verankerung [kN]
Ortsfest Masse ≥ 2 000 kg	Eigensicherheit	A	III	n. z.
		B	II	
		C	I	
	Schränk	A	III	n. z.
		B	II	
		C	I	
	Sicherer Raum ^a	A, B, C	n. z. ^a	n. z.
Ortsfest Masse < 2 000 kg	Eigensicherheit	A	III	50
		B	II	
		C	I	
	Schränk	A	III	50 ^b
		B	II	
		C	I	
	Sicherer Raum ^a	A, B, C	n. z. ^a	50
Mobil ^c	Eigensicherheit	A	III	10
		B	II	
		C	I	
	Schränk	A	III	50 ^b
		B	II	
		C	I	
	Sicherer Raum ^a	A, B, C	n. z. ^a	10
^a Der physische Widerstand eines sicheren Raums ist in 7.2 definiert. ^b Wenn ME-Geräte in einem Schränk aufbewahrt werden, darf nur der Schränk verankert werden. ^c Mobile ME-Geräte müssen während des üblichen Gebrauchs verankert werden.				

6.2 Vom Hersteller durchgeführte Schwachstellenbewertung

Der Hersteller muss die Schwachstellen des ME-Geräts bewerten, um die verschiedenen Möglichkeiten zu ermitteln, anhand derer ein Eindringling, möglicherweise mit Hilfe eines Insiders, auf die radioaktiven Quellen zugreifen kann. Das Ergebnis der Schwachstellenbewertung dient als Orientierung für die Gestaltung der Schutzvorkehrungen, die für die ME-Geräte der Schutzgruppen A, B oder C erforderlich sind.

Die Schwachstellenbewertung liefert folgende Informationen:

- Eine Liste aller Angriffswege, über die auf die radioaktiven Quellen in den ME-Geräten zugegriffen werden kann.
- Eine Beschreibung der Aktivitäten, Werkzeuge und Informationen, die für den Zugriff auf die Quellen für jeden Angriffsweg erforderlich sind.
- Berechnete Zeiten, die für jeden der ermittelten Angriffswege erforderlich sind.
- Eine sortierte Liste aller Angriffswege, basierend auf der bewerteten Schwachstelle.

Das Ergebnis der Schwachstellenbewertung, das dokumentiert werden muss, ist hochsensibel und die Informationen sind streng vertraulich zu schützen.

Die Schwachstellenbewertung muss aktualisiert werden, wenn an den ME-Geräten Änderungen vorgenommen werden, die sich auf die Schutzvorkehrungen auswirken.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die dokumentierte Schwachstellenbewertung überprüft.

6.3 Anforderungen an die Schutzvorkehrungen von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C

ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C müssen über einen mechanischen Schutz gegen unbefugtes Entwenden der radioaktiven Quellen verfügen. Der Hersteller kann die physischen Widerstandsanforderungen auf drei Arten erfüllen:

- Bereitstellung der ME-Geräte mit Eigensicherheit und einem physischen Widerstand, der den Anforderungen dieser Norm entspricht;
- Bereitstellung eines Schanks, der die Anforderungen dieser Norm erfüllt;
- Bereiterklärung, die ME-Geräte nur in einem sicheren Raum aufzustellen, der von der verantwortlichen Organisation bereitgestellt wird, und den Anforderungen dieser Norm entspricht.

Wenn ME-Geräte in einem sicheren Raum untergebracht werden, muss der Hersteller von der verantwortlichen Organisation die folgenden dokumentierten Nachweise einholen:

- die Ergebnisse einer technischen Bewertung, die von einer unabhängigen technischen Organisation oder einem akkreditierten Prüfhaus durchgeführt wurde, hinsichtlich der Übereinstimmung des sicheren Raums mit den in 7.2 genannten Anforderungen.

Der Hersteller muss einen dokumentierten Nachweis in Form eines Dokuments vorlegen, das zum Qualitätsmanagementsystem des Herstellers gehört, dass das ME-Gerät nicht mit radioaktiven Quellen ausgestattet sein wird, bevor der Hersteller die oben genannten Nachweise erhalten hat.

Die Einhaltung wird durch Inspektion des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers überprüft.

6.3.1 Widerstandsanforderungen für stationäre ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C

Stationäre gesicherte ME-Geräte der Schutzgruppen A, B oder C müssen die in Tabelle 2 aufgeführten physischen Widerstandsanforderungen erfüllen.

6.3.1.1 Stationäre ME-Geräte der Schutzgruppe A

Stationäre gesicherte ME-Geräte der Schutzgruppe A müssen die Anforderungen für Widerstandsgrad III erfüllen oder die ME-Geräte müssen in einem sicheren Raum untergebracht werden.

Typprüfung — Stufe C — Verfahren: siehe Anhang B

6.3.1.2 Stationäre ME-Geräte der Schutzgruppe B

Stationäre gesicherte ME-Geräte der Schutzgruppe B müssen die Anforderungen für Widerstandsgrad II erfüllen oder die ME-Geräte müssen in einem sicheren Raum untergebracht werden.

Typprüfung — Stufe C — Verfahren: siehe Anhang B

6.3.1.3 Stationäre ME-Geräte der Schutzgruppe C

Stationäre gesicherte ME-Geräte der Schutzgruppe C müssen die Anforderungen für Widerstandsgrad I erfüllen oder die ME-Geräte müssen in einem sicheren Raum untergebracht werden.

Typprüfung — Stufe C — Verfahren: siehe Anhang B

6.3.1.4 Bodenverankerung von stationären ME-Geräten mit einer Masse von weniger als 2 000 kg

Der Hersteller muss die Verankerung für stationäre ME-Geräte bereitstellen. Stationäre ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C mit einer Masse von weniger als 2 000 kg müssen die in Tabelle 2 genannten Anforderungen an die Verankerung erfüllen. Die ME-Geräte müssen über mindestens vier Löcher verfügen, durch die sie verankert werden können.

Typprüfung — Stufe C — Verfahren: siehe Anhang B

6.3.2 Anforderungen an den Widerstand für mobile ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C

Mobile ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C müssen die in Tabelle 2 genannten Anforderungen an die physische Widerstandsfähigkeit erfüllen.

6.3.2.1 Mobile ME-Geräte der Schutzgruppe A

Mobile gesicherte ME-Geräte der Schutzgruppe A müssen die Anforderungen für Widerstandsgrad III erfüllen oder in einem sicheren Raum untergebracht werden.

Typprüfung — Stufe C — Verfahren: siehe Anhang B

6.3.2.2 Mobile ME-Geräte der Schutzgruppe B

Mobile gesicherte ME-Geräte der Schutzgruppe B müssen die Anforderungen für Widerstandsgrad II erfüllen oder in einem sicheren Raum untergebracht werden.

Typprüfung — Stufe C — Verfahren: siehe Anhang B

6.3.2.3 Mobile ME-Geräte der Schutzgruppe C

Mobile gesicherte ME-Geräte der Schutzgruppe C müssen die Anforderungen für Widerstandsgrad I erfüllen oder in einem sicheren Raum untergebracht werden.

Typprüfung — Stufe C — Verfahren: siehe Anhang B

6.3.2.4 Verankerung von mobilen ME-Geräten

Mobile ME-Geräte müssen mit mindestens einem Befestigungspunkt ausgestattet sein, damit sie in jedem Raum, in dem die ME-Geräte für ihren vorgesehenen Zweck verwendet werden, an einem Befestigungspunkt verankert werden können. Wenn mobile ME-Geräte in einem Schrank platziert werden, muss der Schrank verankert werden. Die Verankerung muss den Anforderungen in Tabelle 2 entsprechen.

Typprüfung — Stufe C — Verfahren: siehe Anhang B

6.4 Anforderungen an die Einbrucherkennung für stationäre und mobile ME-Geräte

Stationäre und mobile gesicherte ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C müssen mit einem System zur Erkennung von Einbruchsversuchen ausgestattet sein. Wenn das Gerät in einem Schrank oder sicheren Raum aufgebaut wird, muss das System an der Öffnung des Schanks oder sicheren Raums aufgestellt werden. Die Erkennung eines Einbruchsversuchs muss ein Signal auslösen, das vom Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation empfangen werden kann. Es darf nicht möglich sein, das System durch den Einsatz von Handwerkzeugen entsprechend der Bedrohungsannahme zu überwinden oder zu umgehen.

Typprüfung — Stufe B — Verfahren: Überprüfen der korrekten Funktion des Systems zur Erkennung von Einbrüchen durch den Versuch, das System mit einfachen Handwerkzeugen zu überwinden oder zu umgehen.

6.5 Anforderungen an die Schnittstelle zwischen dem System zur Erkennung von Einbrüchen an ME-Geräten und dem Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation

Der Hersteller muss eine Schnittstelle bereitstellen, die es dem Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation ermöglicht, Signale vom System zur Erkennung von Einbruchsversuchen am ME-Gerät zu empfangen. Der Hersteller muss in der Begleitdokumentation alle relevanten technischen Informationen über die Schnittstelle bereitstellen, die von der verantwortlichen Organisation benötigt werden.

Typprüfung — Stufe A — Verfahren: Inspektion der Begleitdokumentation für die benötigten Informationen.

6.6 Begleitdokumentation

6.6.1 Vom Hersteller bereitgestellter Leitfaden zur Standortsicherheit

Der Hersteller muss als Teil der Begleitdokumentation des ME-Geräts einen Leitfaden zur Standortsicherheit bereitstellen, der Anleitungen zu geeigneten Schutzvorkehrungen für den Standort enthält, an dem das ME-Gerät verwendet oder gelagert werden soll. Die folgenden Themen müssen im Leitfaden zur Standortsicherheit behandelt werden:

- Zugangskontrolle zum Ort, an dem das ME-Gerät verwendet oder gelagert wird.
- Patienten- und Bedienersicherheit und Zugangskontrolle.
- Videoüberwachung/CCTV zur Überprüfung eines Alarms vom Zugangskontrollsystem oder der Einbrucherkennung am ME-Gerät.
- Informationssicherheitsverfahren zur Wahrung der Vertraulichkeit sensibler Informationen.
- Sicherheitskultur; die Unterstützung von Management und Leitung, die Sensibilisierung und Schulung der Mitarbeiter.
- Service/Wartung des ME-Geräts und etwaige Auswirkungen auf die Sicherheit.
- Ergänzende Sicherheitsvereinbarungen

Typprüfung — Stufe A — Verfahren: Prüfung der Verfügbarkeit der erforderlichen Informationen in der Begleitdokumentation

6.6.2 Technische Dokumentation

- a) Der Hersteller muss die Informationen bereitstellen, die für die Anbindung des Systems zur Erkennung von Einbruchsversuchen am ME-Gerät vom Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation benötigt werden.

b) Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Begleitdokumentation überprüft.

6.7 Vom Hersteller bereitgestellte Kennzeichnungen und Identifizierungen

6.7.1 Ein Etikett, das die Einhaltung der Anforderungen dieser Norm anzeigt

Der Hersteller muss ein Etikett bereitstellen, aus dem hervorgeht, dass das ME-Gerät den Anforderungen dieser Norm entspricht. Dieses Etikett muss auf dem ME-Gerät selbst angebracht werden.

Die Einhaltung wird durch Inspektion des Etiketts überprüft.

6.7.2 Ein Etikett, aus dem hervorgeht, dass das ME-Gerät mit einem System zur Erkennung von Einbruchsversuchen ausgestattet ist

Der Hersteller muss ein Etikett bereitstellen, aus dem hervorgeht, dass das gesicherte ME-Gerät mit einem System zur Erkennung von Einbruchsversuchen ausgestattet ist. Dieses Etikett muss auf dem gesicherten ME-Gerät selbst angebracht werden.

Die Einhaltung wird durch Inspektion des Etiketts überprüft.

6.8 Austausch einer angegriffenen Sicherheitskomponente

Es muss möglich sein, Sicherheitskomponenten eines gesicherten ME-Geräts, die aktiviert wurden und nicht mehr verwendet werden können, auszutauschen.

Typprüfung — Stufe A — Verfahren: Konstruktionsanalyse des Sicherheitsgeräts.

7 Anforderungen an die Sicherheit des Standorts, an dem ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C verwendet oder gelagert werden

Die Einhaltung der Anforderungen in Abschnitt 7 obliegt der verantwortlichen Organisation.

7.1 Schwachstellenbewertungen

Die verantwortliche Organisation muss eine Schwachstellenbewertung des Standorts durchführen, an dem die ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C verwendet oder gelagert werden. Die Schwachstellenbewertung muss auf der in 4.2 genannten Bedrohungsannahme basieren und dient als Beitrag für die als notwendig erachteten Schutzvorkehrungen.

Die Ergebnisse der Schwachstellenbewertung müssen dokumentiert werden und mindestens die folgenden Informationen liefern:

- kurze Beschreibung der verwendeten Methodik;
- eine Liste der identifizierten Angriffswege (Notfallwege hervorgehoben), die zu dem Ort, an dem die ME-Geräte eingesetzt oder gelagert werden, oder zu angrenzenden Räumen führen könnten, einschließlich:
 - alle Türen, ihre Konstruktion und gegebenenfalls die aktuelle Sicherheitsbewertung/-klassifizierung;
 - für andere Zwecke installierte Schutzausrüstung, z. B. Kameras und Sensoren;
 - aktuelle Funktionen der Zugangskontrolle und Art der verwendeten Ausrüstung;
 - jeder andere Zugangspfad, z. B. Fenster oder Lüftungsschächte;
- Bau von Mauern;

- Kommunikationsmöglichkeiten zwischen und zu/von den verschiedenen Bereichen;
- die Verfügbarkeit von Unterlagen, die die Nutzung der ME-Geräte und den Zugang zum Raum beschreiben;
- Handlungsrichtlinie für den Fall, dass sich die Bedrohungsannahme vorübergehend ändert;
- empfohlene Maßnahmen zur Einhaltung dieser Norm.

Anhang C enthält eine Anleitung, wie eine Schwachstellenbewertung durchgeführt werden kann.

Die Ergebnisse der Schwachstellenbewertung enthalten hochsensible Informationen und müssen daher gesondert aufbewahrt und streng vertraulich behandelt werden.

Die Einhaltung wird durch Inspektion, ob die Schwachstellenbewertung durchgeführt und dokumentiert wurde, überprüft.

7.2 Allgemeine Anforderungen, wenn ME-Geräte in einem sicheren Raum untergebracht werden

Ein sicherer Raum muss die folgenden Anforderungen erfüllen:

Begrenzungsflächen — Wände, Boden und Decke

- Müssen aus Stahlbeton mit einer Dicke von mindestens 30 cm bestehen, oder
- sind verstärkt oder bestehen aus anderen Materialien als Stahlbeton, um einen physischen Widerstand zu bieten, der dem Schutz von 30 cm (oder mehr) Stahlbeton gleichwertig ist.

Öffnungen

- Die Fläche jeder einzelnen Öffnung (außer Türen) des sicheren Raums darf maximal 600 cm² betragen.

Türen und Schlösser

- Motorisch angetriebene Türen zur Abschirmung von Strahlung mit einer Dicke von ≥ 10 cm müssen einen geschützten Zugang zur Betätigungseinheit der Tür aufweisen, mit einem Schutzniveau, das einem Schloss mindestens der Klasse A nach EN 1300 oder einer gleichwertigen nationalen Norm entspricht;
- manuell betätigte Türen zum Schutz vor Strahlung und mit einer Dicke von ≥ 10 cm müssen über ein Schloss mindestens der Klasse A nach EN 1300 oder einer gleichwertigen nationalen Norm verfügen;
- Türen, die nicht in eine der beiden oben genannten Türkategorien fallen, müssen der Widerstandsklasse 4 nach EN 1627 oder einer gleichwertigen nationalen Norm entsprechen und über ein Schloss mindestens der Klasse A nach EN 1300 oder einer gleichwertigen nationalen Norm verfügen.

Die Erfüllung der Anforderungen eines sicheren Raums ist von der Prüfung ausgenommen.

- Der Nachweis der Einhaltung der Anforderungen an einen sicheren Raum muss in Form dokumentierter Ergebnisse einer technischen Bewertung erbracht werden, die von einem akkreditierten Prüfinstitut oder einer unabhängigen technischen Organisation mit Kompetenz im Bereich physischen Schutzes durchgeführt wurde.

Die Einhaltung wird durch Prüfung der erhaltenen Nachweise bzw. Konformitätsbescheinigungen überprüft.

7.2.1 Verankerung

Jeder Raum, einschließlich sicherer Räume, in dem mobile ME-Geräte für ihren vorgesehenen Zweck verwendet (oder im Fall von sicheren Räumen gelagert) werden, muss über einen Befestigungspunkt für die Verankerung verfügen, der den Anforderungen in Tabelle 2 entspricht.

Wenn mobile ME-Geräte in einem Schrank gelagert werden, muss nur der Schrank verankert werden. Die Verankerung muss den Anforderungen in Tabelle 2 entsprechen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigung des Raumes bzw. der Räume überprüft.

7.3 Von der verantwortlichen Organisation bereitgestellte Kennzeichnungen und Identifizierungen

Die verantwortliche Organisation muss an der Tür des Raums, in dem das gesicherte ME-Gerät verwendet oder gelagert wird, eine Identifizierung (Kennzeichnung) anbringen, aus der hervorgeht, dass das Gerät mit einer Alarmfunktion ausgestattet ist.

Die Einhaltung wird durch Inspektion der Tür und ihrer Etiketten überprüft.

7.4 Zugangskontrollsystem

Die verantwortliche Organisation muss ein Zugangskontrollsystem installieren, betreiben und warten, um den Zugang zu den Räumen zu kontrollieren, in denen ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C verwendet oder gelagert werden.

Das Zugangskontrollsystem muss

- Personen, die Zutritt zu dem Raum benötigen, eine Zugangsberechtigung zu dem Raum, in dem das gesicherte ME-Gerät verwendet oder gelagert wird, gewähren und, wenn nötig, entziehen, während
 - i) des üblichen Betriebs,
 - ii) außerhalb der Geschäftszeiten,
 - iii) Notfallsituationen (medizinische oder andere).
- Die verantwortliche Organisation muss Aufzeichnungen zur Zugangskontrolle mindestens sechs Monate lang führen und aufbewahren.

Standortprüfung — Stufe B — Verfahren: Sichtprüfung und Funktionsprüfungen des Zugangskontrollsystems.

7.5 Notfallmaßnahmen im Falle eines Sicherheitsvorfalls

Die verantwortliche Organisation muss Verfahren festlegen, die im Falle eines Sicherheitsvorfalls an einem Ort, an dem gesicherte ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C verwendet oder gelagert werden, durchzuführen sind. Die Verfahren müssen Rollen und Verantwortlichkeiten umfassen.

Die Überprüfung der Einhaltung erfolgt durch Überprüfung der im Falle eines Sicherheitsvorfalls durchzuführenden Abläufe.

Die verantwortliche Organisation muss Schulungen anbieten, um das Personal auf die Bewältigung von Sicherheitsvorfällen an einem Ort vorzubereiten, an dem gesicherte ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C verwendet oder gelagert werden.

Die Einhaltung wird durch Einsicht in Schulungsunterlagen und Aufzeichnungen überprüft.

7.6 Notfall während der laufenden Behandlung

Die verantwortliche Organisation muss sicherstellen, dass die getroffenen Schutzvorkehrungen den Zugang zum Patienten und zum Behandlungsraum im Notfall während der laufenden Behandlung nicht verzögern.

Standortprüfung — Stufe B — Verfahren: Sichtprüfung und Funktionsprüfungen des Zugangskontrollsystems.

7.7 Handbuch zur Standortsicherheit

Die verantwortliche Organisation muss ein Handbuch zur Standortsicherheit zur Verfügung stellen. Das Handbuch zur Standortsicherheit muss mindestens Beschreibungen der folgenden Punkte enthalten:

- das übergeordnete Sicherheitsziel, die Sicherheitspolitik, für die Schutzvorkehrungen durch die verantwortliche Organisation;
- die internen Verfahren und Verantwortlichkeiten für das Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation;
- Richtlinien für die regelmäßige Überprüfung von Änderungen der Faktoren, die zur Schwachstellenbewertung beitragen, z. B. Änderungen am Einsatz- oder Lagerort der ME-Geräte oder an der vorherrschenden Bedrohung, wie von den zuständigen Behörden mitgeteilt;
- eine Beschreibung des Zugangskontrollsystems einschließlich der Verfahren und Vorkehrungen für die Gewährung und Aufhebung der Zugangsberechtigung zu dem Raum, in dem das ME-Gerät für seinen vorgesehenen Zweck eingesetzt oder gelagert wird, für alle Kategorien von Personen, die Zugang zu dem Raum benötigen während
 - des üblichen Betriebs,
 - außerhalb der Geschäftszeiten, und
 - während einer Notfallsituation (medizinisch oder anders);
- die zum Schutz der Vertraulichkeit sensibler Informationen angewendeten Verfahren;
- die Videoüberwachung, falls vorhanden;
- die Schnittstelle(n) zwischen dem System zur Erkennung von Einbruchsversuchen und dem von der verantwortlichen Organisation bereitgestellten Sicherheitssystem;
- die ergänzenden Schutzvorkehrungen, die als notwendig erachtet werden, sowie wann;
- die Umsetzung der Sicherheitskultur, wie Führung, Mitarbeiterqualifikation, Sicherheitsbewusstsein und Schulung,
- Sicherheitsverfahren während Service und Wartung, einschließlich Identifizierung, Kommunikation, Berechtigungen und Überwachung für Service und Wartung;
- die Notfallmaßnahmen, die im Falle eines Sicherheitsvorfalls anzuwenden sind;
- die Bewertung der Funktionsfähigkeit der Schutzvorkehrungen nach einem Sicherheitsvorfall und der Austausch defekter Teile.

Die Einhaltung wird durch Inspektion des Handbuchs zur Standortsicherheit überprüft.

Anhang A (informativ)

Hintergrundmaterial

A.1 Einführung

Die internationale Gemeinschaft hat die Gefahr erkannt, dass Terroristen oder Kriminelle radioaktive Quellen für destruktive Zwecke nutzen könnten. Während einiger Jahre in den frühen 2000ern wurden zwei neue internationale Abkommen entworfen und genehmigt, nämlich das internationale Übereinkommen zur Bekämpfung von Nuklearterrorismus und die Änderung des Übereinkommens über den physischen Schutz von Kernmaterial. Vier Gipfeltreffen zur nuklearen Sicherheit mit Staatsoberhäuptern lieferten die erforderliche politische und politische Unterstützung, um das Bewusstsein zu stärken, dass Kernmaterial und radioaktive Quellen Schutz vor Terrorismus und anderen rechtswidrigen Handlungen benötigen. Die IAEO übernahm eine Vorreiterrolle bei der Anleitung ihrer Mitgliedstaaten zur Stärkung ihrer nationalen nuklearen Sicherheitssysteme und begann mit der Veröffentlichung einer Reihe diesbezüglicher Leitliniendokumente. Bei diesen Bemühungen wurde die „Beteiligung“ und der Beitrag der Nuklearindustrie, einschließlich der verarbeitenden Industrie, als besonders wichtig hervorgehoben.

Diese IEC-Norm ist die erste internationale Norm, die sich mit der Sicherheit von ME-Geräten befasst, die versiegelte radioaktive Quellen enthalten. Dies ist ein Hinweis darauf, dass auch die produzierende Industrie und Anbieter von Strahlenbehandlungen dazu beitragen, das Risiko zu verringern, dass radioaktive Quellen, die für die medizinische Behandlung bestimmt sind, indirekt oder direkt für rechtswidrige Zwecke verwendet werden.

Die Minderung des Risikos, dass ME-Geräte mit radioaktiven Quellen für zerstörerische Zwecke verwendet werden, erfordert eine Kombination von Maßnahmen für das Gerät selbst und Maßnahmen, die an dem Ort ergriffen werden, an dem das Gerät verwendet oder gelagert wird, einschließlich der Tatsache, dass die mit dem Gerät arbeitenden Personen sicherheitsbewusst, gut informiert und geschult sind, mit den Schutzanforderungen im üblichen Betrieb und bei einem möglichen Sicherheitsvorfall umzugehen.

Diese Norm richtet sich an zwei Zielgruppen, den Gerätehersteller und die verantwortliche Organisation, mit Anforderungen, die sich auf das ME-Gerät selbst sowie auf die Schutzvorkehrungen des üblichen Einsatzortes beziehen. Wenn der Hersteller und die verantwortliche Organisation diese Norm einhalten, verringert sich das Risiko, dass die enthaltenen radioaktiven Quellen in böswillige Hände geraten, erheblich. Die Anforderungen an den Hersteller sind in Abschnitt 6 und die Anforderungen an die verantwortliche Organisation in Abschnitt 7 der Norm zusammengefasst.

A.2 Anwendungsbereich, Ziel und zugehörige Normen (Abschnitt 1)

Alle ME-Geräte, die radioaktive Quellen direkt oder indirekt zur Therapie nutzen, sind Gegenstand dieser Norm. Beispiele für ME-Geräte, die indirekt zur Strahlenbehandlung eingesetzt werden, sind Blutbestrahlungsgeräte und Sterilisationsgeräte in Krankenhäusern. Diese Ausstattung ist für die Erreichung der Therapieziele der verantwortlichen Organisation unverzichtbar.

Der Ausgangspunkt dieser Norm ist der Einbau der ersten radioaktiven Quelle in die ME-Geräte. Wenn alle radioaktiven Quellen eingesetzt sind und die ME-Geräte geschlossen, aber noch nicht vollständig geschützt sind, können zusätzliche ergänzende Schutzvorkehrungen erforderlich sein.

Diese Norm endet damit, wenn *alle* radioaktiven Quellen aus der Ausrüstung entfernt und anderweitig von der verantwortlichen Organisation verwaltet werden.

Diese Norm ist nicht anwendbar für Transporte radioaktiver Quellen zu, von oder innerhalb der Einrichtungen der verantwortlichen Organisation.

A.2.1 Ziel

Nur ME-Geräte mit hochaktiven versiegelten radioaktiven Quellen sind Gegenstand dieser Norm. Diese Norm orientiert sich an den von der IAE0 definierten Kriterien und Aktivitätsgrenzwerten für hochaktive radioaktive Quellen und den fünf sicherheitsrelevanten Kategorien radioaktiver Quellen der IAE0. Diese Norm bezieht sich nur auf ME-Geräte mit radioaktiven Quellen der Kategorien 1, 2 und 3, den Kategorien, die die IAE0 als gefährlich bezeichnet⁵. Radioaktive Quellen der Kategorien 4 und 5 werden nicht als „gefährlich“ bezeichnet.

Diese Norm ist anwendbar für verschiedene Konstruktionen und Zwecke von ME-Geräten, die radioaktive Quellen enthalten. Auf diese Weise wird die Norm in Übereinstimmung mit der von der IEC verwendeten Terminologie *als Sicherheitsnorm fungieren*, die je nach Aktivität der enthaltenen radioaktiven Quelle unterschiedliche Sicherheitsstufen für verschiedene Gruppen von ME-Geräten beschreibt.

Abhängig von der Kategorie der in den Geräten verwendeten radioaktiven Quellen wurden für ME-Geräte drei Schutzgruppen identifiziert. Schutzgruppe A enthält ME-Geräte mit radioaktiven Quellen der Kategorie 1, Schutzgruppe B enthält ME-Geräte mit radioaktiven Quellen der Kategorie 2 und Schutzgruppe C enthält ME-Geräte mit radioaktiven Quellen der Kategorie III. Wenn mehr als eine einzelne radioaktive Quelle im ME-Gerät enthalten ist, kann die Gesamtaktivität für die Zwecke der Zuweisung der Schutzgruppe als eine radioaktive Quelle behandelt werden.

Diese Norm bietet abgestuften Schutz für ME-Geräte, wobei Geräte der Schutzgruppe A die höchsten Schutzanforderungen aufweisen, gefolgt von Geräten der Schutzgruppen B und C mit geringeren Anforderungen. Dieses Prinzip entspricht dabei einem abgestuften Sicherheitsansatz.

Diese Norm bezieht sich auf stationäre und mobile ME-Geräte. Stationäre ME-Geräte weisen in der Regel ein hohes Gewicht auf und können ohne große Vorkehrungen nicht an einen anderen Ort gebracht werden. Stationäre ME-Geräte umfassen Teletherapiegeräte, Radiochirurgiegeräte und Sterilisationsgeräte. Im Gegensatz dazu sind mobile ME-Geräte so konzipiert, dass sie an verschiedenen Orten einfach verwendet werden können, z. B. werden die Geräte teilweise mehrmals täglich von einem Therapieraum in den anderen gebracht. Die Ziele der Schutzanforderungen sind für stationäre und mobile ME-Geräte gleich, die praktischen Maßnahmen unterscheiden sich jedoch.

A.2.2 Zugehörige Normen

Diese Norm bezieht sich auf die Familie von Normen, die unter der allgemeinen Norm 60601-1: *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* zusammengefasst sind. Obwohl es sich bei dieser Norm um eine Schutznorm und nicht um eine Sicherheitsnorm handelt, stellt sie zusätzliche Anforderungen zu den in den IEC-Sicherheitsnormen festgelegten Anforderungen bereit. Diese Norm steht in keiner Weise im Widerspruch zu den Sicherheitsnormen, oder verändert oder verringert deren Wert.

1.3, Zugehörige Normen, führt IEC- und ISO-Normen mit Anforderungen für ME-Geräte auf. 1.3 führt außerdem die von der IAE0 veröffentlichten Nuclear Security Guidance-Dokumente auf, die Empfehlungen und Grundsätze zum Schutz von Kernmaterial und radioaktiven Quellen enthalten. Diese Leitliniendokumente werden in zwischenstaatlichen Gruppen innerhalb der IAE0 entwickelt, und von den IAE0-Mitgliedstaaten wird erwartet, dass sie die Grundsätze und Ziele in ihrem nationalen Regulierungssystem umsetzen. Die Leitlinien enthalten keine konkreten Ziele zur Erreichung des angestrebten Ziels; es bleibt dem Bediener oder Hersteller überlassen, die relevanten technischen oder administrativen Maßnahmen festzulegen.

5 Das Wort „gefährlich“ wird für eine radioaktive Quelle verwendet, deren Aktivität den festgelegten D-Wert für das Isotop in der Quelle überschreitet, also die Menge an radioaktivem Material, die, falls unkontrolliert, zum Tod einer ihm ausgesetzten Person oder einer bleibenden Verletzung, die die Lebensqualität dieser Person verringert, führen könnte. Beim Bestimmen des D-Werts werden mehrere Szenarien und Parameter berücksichtigt, z. B. ob die radioaktive Quelle in der Hand oder in einer Tasche getragen wird.

Diese Norm entspricht den Grundsätzen und Leitlinien der IAEO-Leitliniendokumente und fügt spezifische Anforderungen für die Erreichung des angestrebten Ziels hinzu. Durch die Anerkennung und Umsetzung dieser Norm tragen der Hersteller und die verantwortliche Organisation aktiv dazu bei, die von der internationalen Gemeinschaft festgelegten Ziele und Vorgaben zu erreichen. Mit anderen Worten bedeutet die Einhaltung dieser Norm die Einhaltung der Gesamtziele internationaler Vereinbarungen.

A.3 Normative Verweisungen (Abschnitt 2)

Diese Norm baut auf den Anforderungen der IEC 60601-1: *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* zusammengefasst sind. Die Anforderungen dieser Norm werden weiterhin vollständig erfüllt und in keiner Weise geändert, d. h. 60601-1 ist für diese Norm maßgebend. Dazu gehört die wesentliche Leistung nach Definition in 60601-1 bezüglich der Sicherheit von Patienten und Personal sowie für Service, Wartung und Notfallsituationen. Dabei gibt es keinen Unterschied zwischen ME-Geräten, die dieser Norm entsprechen, und ME-Geräten, die dies nicht tun.

EN 1143-1:2019, Wertbehältnisse — Anforderungen, Klassifizierung und Methoden zur Prüfung des Widerstandes gegen Einbruchdiebstahl — Teil 1: Wertschutzschränke, Wertschutzschränke für Geldautomaten, Wertschutzraumtüren und Wertschutzräume, ist auch als „Normative Verweisung“ vermerkt. Es stellt die Methodik und Prüfverfahren für Widerstandsanforderungen für Wertschutzschränke usw. bereit, aber die Methodik ist gleichermaßen anwendbar für ME-Geräte, wenn diese so konstruiert sind, dass sie enthaltene radioaktive Quellen vor Zugriff und Diebstahl schützen. Allerdings deckt EN 1143-1:2019 andere Produkte ab, die für diese Norm nicht relevant sind. In dieser Norm wird im Hinblick auf ME-Geräte mit Eigensicherheit und auf ME-Geräte, die in einem Schrank oder einem sicheren Raum aufbewahrt werden, Bezug auf die Methodik von EN 1143 genommen, wobei der Schrank oder der sichere Raum den erforderlichen Widerstand bietet. Die Methodik zur Quantifizierung des Widerstands wird der EN 1143-1:2019 entnommen und in Abschnitt 5 zitiert, und die Methodik zum Prüfen der Einhaltung des erforderlichen Widerstandsgrades ist in Anhang B angegeben. In den normativen Verweisen sind auch zwei internationale Abkommen aufgeführt, das Übereinkommen über den physischen Schutz von Kernmaterial in der Fassung von 2005 und das Internationale Übereinkommen zur Bekämpfung von Nuklearterrorismus von 2005, das den internationalen Rechtsrahmen für die Sicherheit radioaktiver Materialien erheblich stärkt. In diesen beiden rechtlichen Vereinbarungen verpflichten sich die Vertragsstaaten, alle Anstrengungen zu unternehmen, um zu verhindern, dass radioaktives Material in die Hände von Terroristen oder Kriminellen gelangt. Die internationale Zusammenarbeit innerhalb internationaler Organisationen und mit Staaten wird in beiden Übereinkommen nachdrücklich gefördert und als wichtiges Instrument zur Festlegung praktischer Maßnahmen zur Erreichung der Ziele anerkannt. Diese Norm orientiert sich voll und ganz an den Zielen der beiden Übereinkommen und zielt darauf ab, seine Ziele durch die Umsetzung zu erleichtern.

A.4 Begriffe (Abschnitt 3)

Abschnitt 3 enthält eine Liste von Begriffen, die in den operativen Abschnitten der Norm verwendet werden. Die meisten Begriffe sind in den in Abschnitt 3 genannten Glossaren definiert und einige sind neu. Alle Begriffe sind definiert oder im INDEX enthalten, unter Angabe der Definitionsquelle. Die Liste der Begriffe und Definitionen umfasst die ursprünglich in EN 1143-1:2019 definierten.

Die IAEO hat 2022 ein Glossar zu Sicherheit und Schutz veröffentlicht. Mehrere in Abschnitt 3 aufgeführte Begriffe sind im IAEA Safety and Security Glossary definiert.

A.5 Überblick über Anforderungen und Verantwortlichkeiten (Abschnitt 4)

Das Ziel von Abschnitt 4 besteht darin, einen Überblick über die in der Norm festgelegten Anforderungen und Verantwortlichkeiten zu geben. Es gibt zwei Zielgruppen für die Anforderungen: den Hersteller der ME-Geräte und die verantwortliche Organisation, die die Geräte für medizinische Zwecke nutzt. Abschnitt 4 definiert die Struktur der Norm und bietet einen Überblick über die unterschiedlichen Anforderungen an den Hersteller (Abschnitt 6) und die verantwortliche Organisation (Abschnitt 7). Diese Aufteilung in zwei Abschnitte zielt auch darauf ab, die Zertifizierung der Konformität zu erleichtern; die der ME-Geräte mit den Anforderungen in Abschnitt 6 und für die verantwortliche Organisation mit den Anforderungen in Abschnitt 7.

Grundsätzlich ist der Hersteller für alle Anforderungen verantwortlich, die sich auf das ME-Gerät selbst, die Gestaltung und die Konstruktion zum Schutz vor Diebstahl und die Erkennung von Versuchen, das Gerät gewaltsam zu öffnen, beziehen, sowie für die technische Schnittstelle, die dem Einbruchererkennungssystem die Kommunikation mit den Sicherheitssystemen der verantwortlichen Organisation ermöglicht. Dies sind Verantwortlichkeiten, die einer Typprüfung oder Inspektion unterzogen werden können und bei deren Einhaltung eine Konformitätsbescheinigung erhalten werden kann.

Die verantwortliche Organisation ist für die Schutzvorkehrungen am Ort der vorgesehenen Verwendung und Lagerung im Krankenhaus oder einer anderen Einrichtung verantwortlich. Die Verantwortlichkeiten beziehen sich auf Vorkehrungen zur Kontrolle und Verwaltung des Zugangs zum Einsatz- oder Lagerort, einschließlich elektronischer Vorkehrungen zum Koppeln des Einbruchererkennungssystems mit dem Schutzsystem des Krankenhauses und für die Anwendung bei der Zugangskontrolle. Zu den Aufgaben gehören die Festlegung regelmäßig aktualisierter Verfahren und die erforderliche Schulung, die es dem Personal ermöglicht, die Schutzverfahren zu verstehen und umzusetzen. In einigen Fällen dürfen ME-Geräte in einem umgebauten Strahlentherapiezimmer oder in einem anderen Raum, der mit einem zusätzlichen Widerstand ausgestattet wurde, der dem Widerstand eines Strahlentherapiezimmers mit einer definierten Konstruktion entspricht, gelagert und für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. In diesen Fällen wird die verantwortliche Organisation anhand einer technischen Beurteilung nachweisen, dass der Raum den Widerstandsanforderungen der Norm entspricht. Solche bestehenden Räume, sogenannte sichere Räume, unterliegen keiner Prüfung.

Die Etablierung und Umsetzung einer Sicherheitskultur dient zwei Zwecken: erstens, dass Sicherheit im Rahmen der Strahlentherapie darauf abzielt, einen wirksamen Schutz zu erzielen, und zweitens, dass die Grundsätze der Sicherheit und deren Umsetzung von der Führung und dem CEO unterstützt werden. Die Unterstützung durch die obere Leitung und den CEO ist der effektivste Weg, um einen einheitlichen Ansatz bei der Umsetzung eines wirksamen Schutzes zu erreichen.

A.5.1 Bedrohungsannahme

Die Bedrohungsannahme entspricht in etwa der maximalen Bedrohung, die bei der Definition der Schutzvorkehrungen berücksichtigt werden muss, und zwar sowohl in Bezug auf die ME-Geräte als auch auf den Ort und Kontext, in dem die ME-Geräte für ihren vorgesehenen Zweck verwendet oder gelagert werden. Es gibt Einschränkungen bei der Bedrohungsannahme, z. B. wird nicht davon ausgegangen, dass eine kleine Personengruppe schwere Werkzeuge oder Waffen mit sich führt, sie kann jedoch Hand-/Maschinenwerkzeuge tragen, die beim Öffnen von Türen und bei Angriffsversuchen auf die ME-Geräte verwendet werden können, um Zugang zu den enthaltenen radioaktiven Quellen zu erhalten. Es wird davon ausgegangen, dass ein Täter über die ME-Geräte selbst, den Ort, an dem die ME-Geräte verwendet oder gelagert werden, und über die Abläufe im Krankenhaus oder einem anderen Anbieter von Strahlenbehandlungen informiert ist.

Sollte eine allgemeine erhöhte Bedrohungslage vorliegen, ist die zuständige Behörde oder eine andere staatliche Organisation dafür verantwortlich, die erhöhte Bedrohungslage der verantwortlichen Organisation mitzuteilen. Die Reaktion auf eine Bedrohungslage umfasst in der Regel Vorbereitungen, die in Abstimmung unter anderem mit der örtlichen Strafverfolgungsbehörde getroffen werden, um sie über den Ort, an dem die ME-Geräte verwendet oder gelagert wird, zu informieren und ihnen die Reaktion im Falle eines Sicherheitsvorfalls zu erleichtern.

A.5.2 Schwachstellenbewertung

Die von der verantwortlichen Organisation durchgeführte Schwachstellenbewertung zielt darauf ab, die Zugangspfade zu ermitteln, über die die ME-Geräte erreicht werden können. Anhang C enthält detaillierte Anleitungen zur Durchführung der Schwachstellenbewertung und den verschiedenen zu berücksichtigenden Überlegungen, wie z. B. Arbeitszeiten, interne Transporte, Service und Wartung. Berücksichtigt werden alle Zugangspfade wie Türen, Fenster, Lüftungsschächte oder andere Öffnungen. Zufahrtswege, die für Notfälle genutzt werden, werden vermerkt. Es sollten nur wenige Zugangspfade aktiv sein, die anderen dürfen geschlossen oder gesperrt sein. Die für den üblichen, routinemäßigen Zugriff auf die Ausrüstung ausgewählten Zugangspfade weisen ebenfalls eine Zugangskontrolle auf.

A.6 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C (Abschnitt 5)

Zum Schutz von Wertgegenständen (Dokumente, Waffen, Geld, Schmuck usw.) gehört immer auch die Isolierung der Wertgegenstände vor potentiellen Dieben und deren Werkzeugangriffen. Dies ist üblicherweise ein zentraler Bestandteil *physischen Schutzes*, d. h. Wertgegenstände außerhalb der Reichweite, in einem Wertschutzschrank, einem geschützten Schrank oder in einem Wertschutzraum als Lagereinheit platzieren und andere Maßnahmen ergreifen, um einen Einbruchversuch zu erkennen, sowie Maßnahmen planen, die im Falle eines Sicherheitsereignisses zu ergreifen sind.

Gemäß dieser Norm handelt es sich bei dem zu schützenden Gegenstand um die radioaktive(n) Quelle(n), die in ME-Geräten enthalten ist/sind. ME-Geräte, die alle Anforderungen dieser Norm erfüllen, werden als gesicherte ME-Geräte bezeichnet.

Der physische Schutz besteht aus vier Komponenten:

- a) 1) Abschreckung
- b) Um Unbefugte *abzuschrecken* oder davon abzuhalten, sich Zugang zum ME-Gerät zu verschaffen. Wenn ein potentieller Eindringling weiß, dass es ein gut konstruiertes System zum Schutz der ME-Gerät gibt, könnte sich der Eindringling ein anderes, weniger geschütztes Objekt aussuchen. Diese Norm verlangt aus Gründen des persönlichen Schutzes und der persönlichen Sicherheit Etiketten an Türen und Geräten.

2) Erkennung

Um Versuche eines unbefugten Zugriffs so früh wie möglich zu *erkennen*, um Maßnahmen zu ermöglichen, mit denen festgestellt werden kann, ob die unbefugte Handlung stattfindet oder stattgefunden hat. Dies darf durch Zugangskontrolle und Einbruchererkennung erreicht werden. Diese Norm enthält Anforderungen, dass die verantwortliche Organisation den Zugang zu den Räumen kontrollieren muss, in denen ME-Geräte gelagert oder für ihren vorgesehenen Zweck verwendet werden. Darüber hinaus ist bei gesicherten ME-Geräten, d. h. Geräten mit Eigensicherheit, oder die in einem Schrank oder einem sicheren Raum untergebracht sind, ein Einbruchererkennungssystem installiert, das mit dem Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation verbunden ist, um frühzeitig vor einem illegalen Einbruchversuch auf die radioaktiven Quellen zu warnen.

3) Verlangsamung

Einen Eindringling so lange wie möglich *verlangsamen*, um ihn am Zugriff auf die radioaktiven Quellen im ME-Gerät zu hindern. *Verlangsamung* zielt darauf ab, das Fortschreiten eines schädlichen Ereignisses zu hinauszuzögern und die Aktivierung wirksamer Gegenmaßnahmen zu ermöglichen.

Eine zentrale Schutzanforderung ist die *Verlangsamung* eines Eindringlings. Für ME-Geräte in den Schutzgruppen A, B oder C wird die Verlangsamung durch die Anforderung erreicht, dass das Gerät *Widerstand* gegen gewaltsames Öffnen leisten können muss. Für ME-Geräte darf dieser *Widerstand* durch a) *intrinsische* Maßnahmen, die in die Konstruktion integriert sind, oder durch Aufrüstung mit Widerstandsvermögen durch eine zusätzliche Schicht auf oder an das Gerät, oder b) durch Unterbringung des Geräts in einem Schrank, der aufgrund seiner Konstruktion Widerstand bietet, oder c) durch Unterbringung des ME-Geräts in einem sicheren Raum, der beispielsweise in einem Krankenhaus zur Verfügung steht, erreicht werden. Auf diese Weise gesicherte ME-Geräte, d. h. durch intrinsische Maßnahmen, durch einen Schrank oder in einem sicheren Raum, werden als gesicherte ME-Geräte bezeichnet. Diese drei Alternativen sorgen für ein gesichertes ME-Gerät. Die Widerstandsfähigkeit des gesicherten ME-Geräts kann geprüft und die Konformität mit den Anforderungen der Norm zertifiziert werden.

4) Reaktion

Ebenso wichtig wie Maßnahmen zur Verhinderung oder Verzögerung eines Einbruchs oder Einbruchversuchs ist es, bei einem Sicherheitsvorfall auf die empfangenen Alarme mit Aktivierung geplanter Gegen-

maßnahmen *reagieren* zu können. Eine wirksame Reaktion zielt darauf ab, der Aktivität entgegenzuwirken. Zunächst muss bestätigt werden, dass ein Sicherheitsvorfall vorliegt, z. B. durch CCTV, und wenn die Bedrohung weiterhin besteht, sind externe Strafverfolgungsbehörden zu alarmieren. Diese Norm verlangt eine Planung der Reaktion, schreibt aber keine konkreten Maßnahmen vor. Die Planung muss jedoch auf einem Dialog mit den örtlichen Strafverfolgungsbehörden basieren, um eine wirksame Planung erster Maßnahmen im Falle eines Sicherheitsereignisses zu ermöglichen.

Allgemeine Überlegungen zum Thema Widerstand

Um wirksam zu sein, berücksichtigen diese Schutzvorkehrungen die spezifischen Umstände des Schutzobjekts. Das ME-Gerät wird üblicherweise in einem Krankenhaus oder einer anderen Einrichtung, die direkt oder indirekt medizinische Behandlung anbietet, wo besondere Umstände vorherrschen, z. B. die Notwendigkeit, dass sich verschiedene Personalkategorien im Behandlungsbereich bewegen, zusammen mit Besuchern und technischem Personal, aufgestellt. Der Einsatz- oder Lagerungsort von ME-Geräten kann keine offene Umgebung bleiben. Der Zugang zum Einsatz- oder Lagerungsort der ME-Geräte muss kontrolliert und auf die Kategorien von Personen beschränkt werden, die Zugang zum Ort benötigen. Im Falle eines medizinischen oder technischen Notfalls muss das Personal während der Behandlungen sofortigen Zugang zum Patienten haben.

Prüfung der Einhaltung der Anforderungen der Norm

Die normative Verweisung EN 1143-1:2019 definiert 10 Widerstandsgrade I – X. In dieser Norm werden die Widerstandsgrade I, II und III verwendet. Im Vergleich dazu wird in einigen Ländern ein robuster Schrank mit Widerstandsgrad III als typische sichere Aufbewahrung für Handwaffen gewählt, da er die Waffen vor Diebstahl schützt. Mit dem Begriff „Widerstand“ wird die Fähigkeit von ME-Geräten bezeichnet, Angriffen standzuhalten und so den Täter zu verlangsamen.

ME-Geräte, die versiegelte Quellen enthalten, sind in drei Schutzgruppen unterteilt, die als Schutzgruppen A, B und C bezeichnet werden und die Anforderungen für die Widerstandsgrade III, II und I erfüllen müssen. Die Gesamtaktivität der in den Geräten enthaltenen radioaktiven Quelle(n) bestimmt zusammen mit dem D-Wert des Isotops die Schutzgruppe, zu der die ME-Geräte gehören (Tabelle 1). Dieser Ansatz erkennt eine abgestufte Herangehensweise an die Anforderung des Widerstandsgrades an. Die Schutzgruppe mit radioaktiven Quellen der Kategorie 1 wird auf der Stufe Widerstandsgrad III geschützt, während ME-Geräte mit radioaktiven Quellen der Kategorie 3 einen Schutz auf der Stufe Widerstandsgrad I erfordern.

Zu Prüfzwecken definiert EN 1143-1:2019 den Widerstand eines geprüften Objekts als die Gesamtzahl der während eines Werkzeugangriffs verbrauchten Widerstandseinheiten. Die Gesamtzahl der Widerstandseinheiten bestimmt den Widerstandswert des Objekts, der auf der Grundlage der verwendeten Werkzeuge, ihrer Eigenschaften und der Zeit, in der jedes Werkzeug verwendet wurde, berechnet wird. Dann werden die Widerstandswerte verwendet, um die Einhaltung oder Nichteinhaltung der *Widerstandsanforderungen* in dieser Norm zu bestimmen. Das Prüfverfahren ist in Anhang B ausführlich beschrieben. Alternativ darf die Beständigkeit auch nach dem in EN 1143-1:2019 beschriebenen Verfahren geprüft werden. Wenn das Prüfergebnis zeigt, dass das Gerät den erforderlichen Widerstandsgrad einhält, darf ein autorisiertes Prüfinstitut eine *Konformitätsbescheinigung* in Bezug auf den erforderlichen Widerstandsgrad ausstellen.

ME-Geräte, die als mit dieser Norm konform zertifiziert sind, weisen im Vergleich zu ME-Geräten, die nicht konform sind, ein deutlich geringeres Risikoprofil auf.

A.7 Anforderungen an die Sicherheit von ME-Geräten der Schutzgruppen A, B und C

Tabelle A.1 — Eine Übersicht über derzeit verwendete ME-Geräte und die dazugehörige Schutzgruppe. Die Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und es dürfen neue Geräte hinzugefügt werden.

Referenz zur Schutzgruppe	Beispiele für sicherheitsklassifizierte ME-Geräte	Kategorie „Radioaktive Quelle“	Aktivitätsverhältnis	Radioaktives Isotop
A	Teletherapie-ME-Geräte ME-Geräte für stereotaktische Strahlentherapie mit mehreren Quellen Geräte zur Blutbestrahlung und Sterilisation	1	$A/D \geq 1\,000$	Co-60, Cs-137
B	HDR-Brachytherapie-Geräte	2	$1\,000 > A/D \geq 10$	Co-60, CS-137, Ir-192
C	PDR/LDR-Brachytherapie-Ausrüstung (muss aktualisiert werden!!)	3	$10 > A/D \geq 1$	Co-60, CS-137, Ir-192 Andere Quellen

A.7.1 Schutzgruppe von ME-Geräten

Die Schutzgruppe von ME-Geräten stellt eine allgemeine Verbindung zwischen einem ME-Gerät und der/den darin enthaltenen radioaktiven Quelle(n) her, mit einer Sicherheitsstufe, die für jede Gruppe angewendet werden sollte. Die Schutzgruppen können für jedes ME-Gerät verwendet werden, das direkt oder indirekt eine radioaktive Quelle zur Behandlung enthält, bereits vorhanden oder noch herzustellen, und ist nicht auf die obige Tabelle beschränkt.

A.7.2 Schwachstellenbewertung durch den Hersteller

Die Schwachstellenbewertung des ME-Geräts ist für den Hersteller das wichtigste Hilfsmittel, um zu verstehen, wie das ME-Gerät vor Öffnung und Diebstahl der enthaltenen radioaktiven Quellen geschützt werden muss. Weitere Einzelheiten zum anzuwendenden Verfahren finden sich in Anhang C. Das Ergebnis der Schwachstellenbewertung wird in die Gestaltung der für das ME-Gerät erforderlichen Elemente einfließen, wie in Abschnitt 6 angegeben.

Die im Zusammenhang mit der Bedrohung getroffenen Annahmen können sich ändern. Wenn ein neues Gerät entworfen wird, dient die in dieser Norm festgelegte Bedrohungsannahme als Beitrag für die Schutzvorkehrungen eines bestimmten ME-Geräts.

A.7.3 Widerstandsanforderungen für stationäre und mobile ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C

Der erforderliche Widerstand für ein ME-Gerät der Schutzgruppen A, B oder C ist in Tabelle 2 angegeben. Die Widerstandsanforderung wird nicht dadurch beeinflusst, ob es sich um ein stationäres oder mobiles Gerät handelt

Mobile Geräte sind jedoch für den Transport von einem Behandlungsraum in einen anderen konzipiert und daher meist mit Rädern ausgestattet. Die Ausrüstung ist in der Regel leicht und lässt sich leicht bewegen. Daher wäre in den meisten Fällen eine grundsätzliche Änderung der Konstruktion aufgrund des zusätzlichen Gewichts oder der Tatsache, dass die Geräte für Mobilität und klinischen Einsatz optimiert sind, nicht möglich. Das Aufrüsten mit einem starken mechanischen Schutz würde die bestimmungsgemäße Verwendung verhin-

dern. Zu diesem Zweck darf die Option mit einem Schrank, der den erforderlichen Widerstandsgrad einhält, die Wahl sein, um ein schutzkonformes mobiles Gerät zu erhalten.

Einige ME-Geräte, die für den stationären Einsatz vorgesehen sind, dürfen auch ein geringes Gewicht haben. Tabelle 2 zeigt eine separate Gruppe von ME-Geräten mit einer Masse von weniger als 2 000 kg. Auch für solche Geräte darf der Schrank oder ein sicherer Raum die bevorzugte Wahl für den Widerstand sein. Die Einhaltung der Anforderungen an einen sicheren Raum wird durch eine technische Beurteilung der Raumeigenschaften ermittelt. Die erforderliche Konstruktion ist in 7.2 angegeben. Der Hersteller ist darauf angewiesen, dass die verantwortliche Organisation den Nachweis erbringt, dass der sichere Raum dem geforderten Widerstandsgrad entspricht.

Die Einhaltung der Widerstandsanforderungen wird als Typprüfung Klasse C geprüft, mit Ausnahme des sicheren Raums, der einer technischen Beurteilung unterliegt. Das zu verwendende Prüfprotokoll ist in Anhang B beschrieben.

Der Hersteller bringt am ME-Gerät Etiketten an, aus denen hervorgeht, dass es dieser Norm entspricht und dass es mit einem Einbruchererkennungssystem ausgestattet ist, das bei Manipulation einen Alarm auslöst. Solche Etiketten sind sowohl zu Informationszwecken als auch zur Abschreckung von Eindringlingen wichtig.

A.7.4 Anforderungen an die Schnittstelle zwischen dem Einbruchererkennungssystem am ME-Gerät und dem externen Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation

Stationäre und mobile ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C müssen mit einem Einbruchererkennungssystem ausgestattet sein. Das von diesem System im Falle eines Einbruchsversuchs gesendete Signal muss an das Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation übermittelt werden. Es ist wichtig, dass das Einbruchererkennungssystem über eine genormte Schnittstelle verfügt, die eine einfache Verbindung mit dem von der verantwortlichen Organisation verwendeten Sicherheitssystem ermöglicht.

A.7.5 Begleitdokumentation

Der Hersteller stellt in der Begleitdokumentation technische Informationen zum ME-Gerät, insbesondere in Bezug auf die Widerstandsfähigkeit des ME-Geräts, zur Verfügung. Die Begleitdokumentation enthält auch einen Leitfaden zur Standortsicherheit mit Informationen zu Schutzvorkehrungen, die von der verantwortlichen Organisation berücksichtigt werden sollten, um die beabsichtigte Wirksamkeit von gesicherten ME-Geräten zu erreichen. Der Schwerpunkt liegt auf der Schnittstelle der ME-Geräte zum Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation und ihren Schutzvorkehrungen, die vollständig integriert sein müssen. Der Leitfaden zur Standortsicherheit enthält Empfehlungen und Informationen zu den Elementen, die dem Hersteller als wichtige Beiträge zum Gesamtsystem bekannt sind.

Das Handbuch zur Standortsicherheit der verantwortlichen Organisation enthält Richtlinienenerklärungen und die Verfahren, die für die Sicherheit der ME-Geräte anzuwenden sind.

A.8 Anforderungen an den Schutz des Standorts, an dem ME-Geräte der Schutzgruppen A, B und C verwendet oder gelagert werden (Abschnitt 7)

Die verantwortliche Organisation trägt die volle Verantwortung für die Schutzvorkehrungen an dem Ort, an dem die geschützten ME-Geräte der Gruppen A, B und C wie vorgesehen verwendet oder gelagert werden, wie in dieser Norm gefordert. Diese Vereinbarungen beziehen sich auf die Schnittstelle zwischen dem Einbruchererkennungssystem und dem von der verantwortlichen Organisation verwendeten Sicherheitssystem, den Zugriff auf den Gerätestandort, darauf, wie die Vertraulichkeit sensibler Informationen gewahrt wird, wie eine Richtlinie, die der Sicherheit von ME-Geräten der Schutzgruppen A-C Vorrang einräumt, eingehalten wird und wie das Personal ermutigt und geschult wird, die damit verbundenen Pflichten zu verstehen und zu erfüllen. Das Handbuch zur Standortsicherheit dokumentiert die Richtlinien, Verfahren und Maßnahmen, die die Sicherheitskultur der verantwortlichen Organisation bilden.

A.8.1 Schwachstellenbewertung durch die verantwortliche Organisation

Die von der verantwortlichen Organisation zu treffenden Schutzvorkehrungen basieren auf einer gründlichen Bewertung und Beurteilung des Standorts und der Platzierung des ME-Geräts und seiner näheren Umgebung. Bei der Bewertung muss eine Bestandsaufnahme der Zugangspfade, die zum Gerätestandort führen, zusammen mit einer Beschreibung der Konstruktion und der Öffnungen erfolgen. Es dürfen nur Öffnungen geöffnet bleiben, die wirksam kontrolliert werden können, und diese müssen Teil des Zugangskontrollsystems der verantwortlichen Organisation sein. Auf Fenster oder Wege für den Warentransport, aber auch auf „versteckte“ Öffnungen wie Lüftungskanäle muss geachtet werden. Mindestens ein Zugangspfad muss für Notfälle, medizinische oder andere Notsituationen vorgesehen sein. Dieser Weg muss als Notausgang gekennzeichnet werden. Der unmittelbare Zugang zu einem Notausgang ist unerlässlich. Das Ergebnis der Schwachstellenbewertung ist vertraulich und muss streng vertraulich behandelt werden.

Die Schwachstellenbewertung muss auch Schwachstellen während der Bewegung mobiler Geräte von der Lagerung bis zum Therapieraum/zu den Therapieräumen umfassen. Während dieser Übertragungen oder in Zeiten der Nichtnutzung werden ergänzende Schutzmaßnahmen durchgeführt. Diese ergänzenden Maßnahmen werden von der verantwortlichen Organisation festgelegt.

Die Schwachstellenbewertung hängt von der Bedrohungsannahme ab. In einer Situation mit einer veränderten Bedrohung, die entweder von der verantwortlichen Organisation wahrgenommen oder von der zuständigen Behörde mitgeteilt wird, sollte die Situation mit der zuständigen Behörde besprochen werden. Maßnahmen zur Erhöhung des Schutzes dürfen mit der zuständigen Behörde oder der örtlichen Strafverfolgungsbehörde besprochen werden.

Anhang C enthält eine detaillierte Methodik, die bei einer umfassenden Schwachstellenbewertung durch die verantwortliche Organisation angewendet werden soll.

A.8.2 Handbuch zur Standortsicherheit

Alle Schutzvorkehrungen der verantwortlichen Organisation müssen im Handbuch zur Standortsicherheit dokumentiert werden. Ein wichtiger Teil des Handbuchs ist die Etablierung und Umsetzung einer Sicherheitskultur mit einer Darlegung der Führungspolitik in Bezug auf die Umsetzung dieser Norm, einschließlich relevanter Details.

Das Handbuch zur Standortsicherheit dient als Hauptanlaufstelle für die Verfahren, die für die Zugangskontrolle zur Wahrung der Vertraulichkeit sensibler Informationen einzusetzen sind, sowie für die Vorkehrungen zur Übertragung von Alarmen, die von an den ME-Geräten angebrachten Sensoren während der Zeit, in denen die Geräte aktiv sind, erzeugt werden.

Das Handbuch zur Standortsicherheit enthält auch erste Vorgehensweisen für Notfälle, medizinische Notfälle oder Sicherheitsvorfälle, z. B. an wen sich gewendet werden kann, welche Kontrollen durchzuführen sind und welche Art von Informationen in der tatsächlichen Situation gesammelt werden müssen. Das Handbuch zur Standortsicherheit muss regelmäßig aktualisiert werden, damit es ausschließlich korrekte Informationen enthält.

A.8.3 Zugangskontrolle

Eine der zentralen Funktionen im Sicherheitssystem der verantwortlichen Organisation besteht darin, den Zugang zu dem Ort zu kontrollieren, an dem das ME-Gerät eingesetzt oder gelagert wird. Der Zweck besteht darin, dass nur autorisiertes Personal das Gelände betritt und dass der Zutritt autorisierter Personen registriert wird. Bei Notfällen, medizinischen oder anderen Zwecken, dürfen die Türen nicht verschlossen werden und die Zugangskontrolle darf von einem automatischen System übernommen werden, z. B. Videoüberwachung.

Die verantwortliche Organisation muss festlegen, welche Personalkategorien wann Zugang benötigen. Es muss ein Verfahren eingerichtet werden, um Besuchern für Service, Unterstützung oder Wartung Zugang zu gewähren. Die Norm schreibt nicht vor, wie die Zugangskontrolle gestaltet ist, ob und inwiefern automatische, digitale

Funktionen implementiert sind, z. B. digitale Zugangsleser und ein 2. System zur Überprüfung/Authentifizierung der Identität der Person, die Zugriff beantragt. Die Zugangskontrolle kann auch manuell erfolgen. Das gewählte System wird von der verantwortlichen Organisation bestimmt.

Der Behandlungsraum darf während der Behandlung nicht verschlossen sein, im Falle eines medizinischen, technischen oder sonstigen Notfalls muss der Zugang jedoch sofort möglich sein. Wenn ein Innenbereich der Behandlungseinrichtung unverschlossen bleibt, darf er als Bereich dienen, zu dem medizinisches oder anderes Personal im Falle eines medizinischen oder anderen Notfalls unmittelbar Zugang hat. Die Vorrichtungen zur Zugangskontrolle dürfen in einem solchen Fall am Eingang eines Außenbereichs des Behandlungsraums angebracht werden.

Die verantwortliche Organisation muss die Tür kennzeichnen, hinter der ME-Geräte der Schutzgruppen A-C eingesetzt oder gelagert werden, z. B. mit einem Etikett.

Anhang B (normativ)

Prüfung der physischen Widerstandsfähigkeit von gesicherten ME-Geräten

Das Verhältnis zwischen EN 1143-1:2019 und IEC 63322

EN 1143-1:2019: *Wertbehältnisse — Anforderungen, Klassifizierung und Methoden zur Prüfung des Widerstandes gegen Einbruchdiebstahl — Teil 1: Wertschutzschränke, Wertschutzschränke für Geldautomaten, Wertschutzraumtüren und Wertschutzräume* ist eine anerkannte europäische Norm für die sichere Aufbewahrung in Wertschutzschränken und Wertschutzräumen.

Ein zentraler Bestandteil dieser Norm (IEC 63322) ist die Klassifizierung von ME-Geräten nach ihrem Widerstandsvermögen gegenüber Versuchen, die radioaktiven Quellen zu entwenden. EN 1143-1:2019 legt eine Methodik zur Prüfung und Klassifizierung von Wertschutzschränken und Wertschutzräumen fest — entsprechend ihrem Widerstand gegen Einbruchdiebstahl. Da Wertschutzschränke große Ähnlichkeiten mit Schutzvorkehrungen, die darauf abzielen, den physischen Schutz von ME-Geräten zu erhöhen, aufweisen, werden in dieser Norm direkt die von EN 1143-1:2019 entwickelten Methoden zur Klassifizierung und Prüfung verwendet.

In dieser Norm werden die Begriffe „Wertschutzschrank“ und „freistehender Wertschutzschrank“ durch den Begriff „gesicherte ME-Geräte“ ersetzt. Es ist zu beachten, dass der Begriff „gesicherte ME-Geräte“ auch Szenarien umfasst, in denen ME-Geräte in einem sicheren Raum oder in einem Schrank untergebracht sind, der den Anforderungen dieser Norm entspricht. In diesem Fall muss der Begriff „gesichertes ME-Gerät“ als ME-Gerät plus sicherer Raum oder Schrank verstanden werden.

Es ist auch zu beachten, dass EN 1143-1:2019 die Konzepte Teilzugriff und Vollzugriff verwendet. Diese Norm deckt nur den Vollzugriff ab.

Der Text in diesem Anhang wurde aus EN 1143-1:2019 übernommen. Wenn der Text stärker an diese Norm angepasst werden muss, wird der aus EN 1143-1:2019 übernommene Text geändert und manchmal neuer Text hinzugefügt. Teile von Abschnitten oder ganze Abschnitte in EN 1143-1:2019, die auf diese Norm nicht anwendbar sind, sind nicht enthalten. Die Nummerierung der Abschnitte weicht daher von der Nummerierung der Abschnitte in EN 1143-1:2019 ab.

Ein Hinweis zu Konformität und Prüfungen

Wie in 5.4.1 dargelegt, kann der Hersteller ein Zertifikat, dass sein Produkt die in dieser Norm genannten Anforderungen an den Widerstandsgrad erfüllt, auf zwei verschiedene Arten erhalten:

- a) durch Prüfung des Produkts nach der in diesem Anhang beschriebenen Methodik und Erhalten eines bestätigten Ergebnisses;
- b) durch Prüfung des Produkts nach der in EN 1143-1:2019 beschriebenen Methodik und Erhalten eines bestätigten Ergebnisses.

Bei Verwendung von Option A werden die Prüfungen wie in diesem Anhang beschrieben durchgeführt. Die Konformitätsbescheinigung nach erfolgreicher Prüfung muss besagen, dass das Produkt den in dieser Norm genannten Anforderungen, also IEC 63322, entspricht.

Bei Verwendung von Option B muss das Produkt nach EN 1143-1:2019 wie folgt geprüft werden:

— Das Produkt muss je nach Bedarf als sicher, freistehend oder eingebaut geprüft werden.

- Dummy-Quelle(n) muss/müssen in das ME-Gerät eingesetzt werden.
- Der Endpunkt der Prüfung ist der vollständige Zugriff auf die Dummy-Quelle(n).
- Die Stärke der Bodenverankerung ist in Tabelle 2 angegeben. Es ist zu beachten, dass die Bodenverankerung für mobile ME-Geräte ein Draht oder eine Kette sein kann.

Die Konformitätsbescheinigung nach erfolgreicher Prüfung muss besagen, dass das Produkt den in dieser Norm genannten Anforderungen entspricht, dass die Prüfungen nach EN 1143-1:2019 durchgeführt wurden und dass das ME-Gerät als Wertschutzschrank geprüft wurde.

Prüfspezifikationen

B.1 Anwendungsbereich

Dieser Anhang legt die Grundlage für die Prüfung und Klassifizierung gesicherter ME-Geräte entsprechend ihrem Widerstand gegenüber Versuchen, die radioaktive(n) Quelle(n) zu entwenden, fest.

B.2 Klassifizierung und Anforderungen

B.2.1 Einteilung

Gesicherte ME-Geräte sind nach Tabelle 1 einem Widerstandsgrad zugeordnet.

B.2.2 Allgemeine Anforderungen

B.2.2.1 Gesicherte ME-Geräte

Es dürfen keine Löcher im Schutzmaterial vorhanden sein, außer denen, die für Schlösser, Kabel oder Verankerungen erforderlich sind.

Kabelöffnungen in gesicherten ME-Geräten dürfen nicht größer als 100 mm² sein. Nicht genutzte Kabeleinführungsöffnungen müssen vom Hersteller so versperrt oder verschlossen werden, dass sie von außen nicht ohne sichtbare Spuren entfernt werden können.

Gesicherte ME-Geräte mit einer Masse von weniger als 2 000 kg müssen über mindestens vier Löcher verfügen, durch die sie nach der Installationsanleitung verankert werden können. Die Verankerungsbaugruppe für jedes Verankerungsloch muss der in Tabelle 2 angegebenen Kraft standhalten.

B.2.2.2 Riegelwerk-Abdeckplatte

Gesicherte ME-Geräte müssen (falls zutreffend) über eine interne Riegelwerk-Abdeckplatte verfügen, die verhindert, dass Unbefugte die Schlösser und das Riegelwerk sehen und darauf zugreifen können, wenn die Tür geöffnet ist. Riegelwerk-Abdeckplatten müssen so gesichert sein, dass sie von Unbefugten nicht geöffnet oder entfernt werden können, ohne sichtbare Spuren zu hinterlassen.

B.2.2.3 Kabelloch

Gesicherte ME-Geräte der Klasse III müssen entweder über ein Loch für ein Kabel oder eine Vorrichtung verfügen, die den Anschluss an ein Alarmsystem ermöglicht, nachdem das gesicherte ME-Gerät installiert wurde.

B.2.2.4 Benutzeranweisungen

Gesicherte ME-Geräte müssen mit Betriebs- und Wartungsanweisungen, einschließlich Anweisungen zu den Schlössern, ausgestattet sein. Für gesicherte ME-Geräte müssen (falls zutreffend) Installationsanweisungen bereitgestellt werden.

Tabelle B.1 — Mindestanforderungen für die Einstufung von gesicherten ME-Geräten in Widerstandsgrade

Widerstands- grad	Werkzeug- angriffsprüfung (B.7)	Ankerkraft (B.8)		Verriegelungen	
	Widerstandswert für vollständigen Zugriff	Erforderliche Kraft [kN]		Maßzahl	
	RU	Stationär ^a	Mobil ^b	Klasse nach EN 1300 oder gleichwertigen nationalen Normen	
I	50	50	10	1	A
II	80	50	10	1	A
III	120	50	10	1	B
ANMERKUNG Bei Verwendung eines Schrankes darf nur der Schrank verankert werden (siehe Tabelle 2)					
^a Anwendbar für stationäre gesicherte ME-Geräte mit einer Masse von weniger als 2 000 kg (siehe Tabelle 2)					
^b Anwendbar für mobile gesicherte ME-Geräte bei üblichem Gebrauch (siehe Tabelle 2)					

B.3 Technische Dokumentation

Die technische Dokumentation muss folgende Informationen enthalten:

B.3.1 Auf jeder Seite muss das Ausstellungsdatum, der Name des Herstellers oder der Name des Antragstellers, der die Prüfung beantragt, angegeben werden.

B.3.2 Angabe des Produkttyps (gesichertes ME-Gerät), falls zutreffend, zusammen mit einer Liste der Größen, die von derselben Konstruktion abgedeckt werden.

B.3.3 Zeichnungen des Probekörpers, die Folgendes zeigen:

- b) Gewicht, Außen- und Innenmaße sowie Fertigungstoleranzen;
- c) horizontale und vertikale Querschnitte;
- d) Anzahl, Anordnung und Merkmale von Schlössern, Riegelwerk und Wiederverriegelungen;
- e) Anzahl, Steigung und Position der Türriegel, deren Abmessungen (z. B. Querschnitt), Wurfweite und Eingriffe sowie deren Art (z. B. beweglich oder fest);
- f) Lage und Gestaltung etwaiger lokaler Bereiche mit besonderen Schutzmaterialien;
- g) Angaben zur Befestigung bzw. Anbringung oder Verankerung aller für den physischen Schutz relevanten Elemente, z. B. Konstruktion und Position von Fugen und Anschlüssen, die Art und Weise, wie Türen und/oder Rahmen mit Wänden verbunden werden, die Art und Weise, mit der vorgefertigte Paneele verbunden werden;
- h) Markierung, Position und Abmessungen aller Löcher, die das Schutzmaterial durchdringen, mit detaillierter Darstellung der besonders geschützten Bereiche;
- i) Einzelheiten zu optionalen Funktionen, z. B. Funktionen für Zeitsperre und Zeitverzögerungssperre.

B.3.4 Liste aller Schlösser, die montiert werden dürfen, einschließlich des Herstellers der Schlösser und der Modellnummer.

B.3.5 Angabe der Konstruktionsmaterialien (sofern nicht in den Zeichnungen enthalten).

B.3.6 Angaben zu Einzelheiten aller Materialien oder Geräte, die im Falle eines physischen Angriffs Gas, Rauch, Ruß usw. erzeugen sollen oder bei der Prüfung schädliche Substanzen erzeugen könnten.

B.3.7 Angaben zur Beschaffenheit und Lage etwaiger Leitungen und/oder Einrichtungen zur Durchdringung von Meldeanlagen, zur Montage elektromechanischer Sicherungseinrichtungen, Alarmeinrichtungen etc.

B.3.8 Anweisungen zur Installation, die mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- a) Methode zur Verankerung von gesicherten ME-Geräten mit einer Masse von weniger als 2 000 kg;
- b) (falls zutreffend) Methode zur Umhüllung von gesicherten ME-Geräten, d. h. der Körperanteil, der umhüllt werden soll; die Mindestgröße und Querschnittsdicke der Umhüllung; die Mindestqualität des Umhüllungsmaterials; (Arten und Anteile von Zuschlägen, Zement und anderen Bestandteilen, Fließfähigkeit der frisch hergestellten Masse und 28-Tage-Betondruckfestigkeit sowie die entsprechenden Prüfverfahren zur Definition dieser Merkmale); etwaige Bewehrungen oder Verankerungen müssen in die Umhüllungsmasse einbezogen werden.

B.4 Prüfexemplar

B.4.1 Bei dem Prüfling muss es sich um ein gesichertes ME-Gerät handeln. Optionale Merkmale (siehe B.3.3 i)), die den Widerstandswert verringern könnten, müssen im Prüfling enthalten sein. Optionale Funktionen (siehe B.3.3 i)) und Zubehör wie Zeitverriegelung und Zeitverzögerungsverriegelung, die den Widerstandswert in der Werkzeugangriffsprüfung erhöhen könnten, müssen während der Werkzeugangriffsprüfung entfernt oder außer Betrieb gesetzt werden.

B.4.2 Im Prüfling müssen Kabeleinführungen für in der technischen Dokumentation angegebene Detektionssysteme und/oder Zubehör vorhanden sein.

B.4.3 Prüflinge für gesicherte ME-Geräte, bei denen vor Ort für das physische Widerstandsvermögen wichtige Komponenten hinzugefügt werden, müssen unter Verwendung der gelieferten Komponenten und unter Beachtung der Installationsanweisungen hergestellt werden (siehe B.3.8).

B.5 Werkzeugangriffsprüfung

B.5.1 Prinzip

Die Prüfung dient der Ermittlung der minimalen Widerstandswerte des Prüflings, bezogen auf den vollständigen Zugang.

Zur Überprüfung der Kriterien (siehe B.5.4) werden für jede durchgeführte Werkzeugangriffsprüfung Widerstandswerte berechnet. Ein Prüfteam (siehe B.5.2) untersucht einen Prüfling (siehe B.4) zusammen mit der technischen Dokumentation (siehe B.3) und erstellt ein Programm zum Angriff auf den Prüfling. Das Prüfteam greift den Prüfling an. Die Zeit, die benötigt wird, um vollständig Zugriff zu erhalten, wird anhand der Zeit, die zum Entwenden der Dummy-Quelle(n) benötigt wird, ermittelt und dann zur Berechnung eines Widerstandswerts verwendet.

Die während der Prüfung verwendeten Angriffswerkzeuge und -programme müssen nach Ansicht des Prüfteams diejenigen sein, die am wahrscheinlichsten zu den niedrigsten Widerstandswerten führen. Es dürfen explorative Prüfungen durchgeführt werden.

WARNUNG — Da bei einigen der in diesem Dokument aufgeführten Prüfungen Verfahren zum Einsatz kommen, die für die betroffenen Personen ein Risiko darstellen, sollte nur geschultes Personal eingesetzt und für eine angemessene Aufsicht gesorgt werden.

B.5.2 Prüfteam

Das Prüfteam muss bestehen aus:

- a) Leiter des Prüfteams, der für die Durchführung der Prüfung verantwortlich ist und dessen Funktion darin besteht, die Prüfung zu planen, zu leiten und zu überwachen;
- b) Zeitnehmer, dessen Funktion sich auf die Zeiterfassung und die Erstellung des Veranstaltungsprotokolls beschränkt;
- c) Prüfungsmitarbeiter, deren Aufgabe darin besteht, die erforderlichen Werkzeugangriffe auf den Prüfling nach den Anweisungen des Prüfteamleiters durchzuführen.

Die Prüfung sollte nach dem aktuellen Wissensstand erfolgen. Um eine maximale Konsistenz der Prüfergebnisse sicherzustellen, sollten Prüflabore über eine EN ISO/IEC 17025-Akkreditierung verfügen und an Audits, kooperativen Prüfungen, Veranstaltungen zum Erfahrungsaustausch und anderen relevanten Schulungen teilnehmen.

B.5.3 Apparat

B.5.3.1 Angriffswerkzeuge

Jedes für die Prüfung verwendete Werkzeug muss einen Werkzeugkoeffizient und einen Basiswert nach Anhang B.A erhalten.

Zur Werkzeugkategorie B gehören Werkzeuge der Kategorie A.

Zur Werkzeugkategorie C gehören Werkzeuge der Kategorien A und B.

Zur Werkzeugkategorie D gehören Werkzeuge der Kategorien A, B und C.

Zur Werkzeugkategorie S gehören Werkzeuge der Kategorien A, B, C und D.

Generell sind Veränderungen an Werkzeugen nicht zulässig. Dazu gehört auch die Veränderung der Stromversorgungseigenschaften von Elektrowerkzeugen, das Vergrößern von Düsen, das Verlängern von Elektroden, Stäben oder Hebeln. Ausnahmen von diesen Regeln sind zulässige „speziell angefertigte Werkzeuge“ und eine thermische Lanze/Elektrode, deren Länge gekürzt werden muss, um ihre Abmessungen an die erforderlichen Werkzeugspezifikationen anzupassen.

SICHERHEITSWARNUNG — Werkzeugsicherheitsvorrichtungen wie Schutzvorrichtungen, Sicherungen und andere Strombegrenzungsfunktionen und/oder Höchstgeschwindigkeitskontrollen dürfen nicht entfernt oder verändert werden.

Zum Schutz der Bediener darf bei der kombinierten Verwendung von Handschlaggerät und Meißel ein speziell konstruierter Meißelhalter verwendet werden. Ein solcher Meißelhalter muss als handgeführtes Werkzeug angesehen werden (siehe Tabelle B.2).

Prüflabore sollten eine Liste ihrer aktuellen Tools zusammen mit ihren Kategorien nach Tabelle B.2 bis Tabelle B.14 im Abschnitt „Angriffswerkzeuge“ unten führen.