

DIN EN 62083



ICS 11.040.60

Ersatz für
DIN EN 62083:2002-05
Siehe Anwendungsbeginn

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

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

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

Gesamtumfang 38 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN



Anwendungsbeginn

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

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

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

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

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

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

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

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

Änderungen

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

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

Frühere Ausgaben

DIN EN 62083: 2002-05

Deutsche Fassung

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

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

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

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

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

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

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

CENELEC

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

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B - 1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe, Definitionen und Abkürzungen	7
3.1 Begriffe	7
3.2 Abkürzungen	8
4 Allgemeines	8
4.1 Entwicklung	8
4.2 Prüfungen während der Installation	8
5 BEGLEITPAPIERE	9
6 Allgemeine Anforderungen an die Betriebssicherheit	10
6.1 Abstände und Winkel- und Längenmaßangaben	10
6.2 Strahlungsgrößen	10
6.3 Format für Datums- und Zeitangabe	10
6.4 Schutz vor unbefugter Benutzung	11
6.5 Datengrenzen	12
6.6 Schutz vor unbefugter Modifikation	12
6.7 Korrekte Datenübertragung	12
6.8 Koordinatensysteme und Skalen	13
6.9 Datensicherung und -archivierung	13
7 STRAHLENTHERAPIE-GERÄTEMODELLIERUNG UND BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLIERUNG	13
7.1 GERÄTEMODELL	13
7.2 BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL	14
7.3 Dosimetrieangaben	15
7.4 Freigabe des GERÄTEMODELLS oder des BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS	15
7.5 Löschen des GERÄTEMODELLS oder BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS	16
8 ANATOMIEMODELLIERUNG	16
8.1 Erfassung der Daten	16
8.2 Koordinatensysteme und Skalen	17
8.3 Konturfestlegung interessierender Objektbereiche (ROI)	18
8.4 Freigabe des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS	18
8.5 Löschen des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS	19
9 BESTRAHLUNGSPLANUNG	19
9.1 Allgemeine Anforderungen	19
9.2 Vorbereitung des BESTRAHLUNGSPLANS	19
9.3 Identifikation des BESTRAHLUNGSPLANS	19
9.4 Löschen eines BESTRAHLUNGSPLANS	20
9.5 Elektronische Signaturen	20
10 Berechnung der Energiedosis-Verteilung	20
10.1 Verwendete Algorithmen	20
10.2 Genauigkeit der Algorithmen	21
11 Bestrahlungsplanungs-Protokoll	22
11.1 Unvollständiges Bestrahlungsplanungs-Protokoll	22
11.2 Angaben zum Bestrahlungsplanungs-Protokoll	22
11.3 Übertragung von BESTRAHLUNGSPLÄNEN	23
12 Allgemeine Hardware-Diagnostik	23

13	Daten und Programmcode.....	23
14	Fehler durch menschliches Versagen bei der Softwareentwicklung	24
15	Änderung an Softwareversionen	24
16	Fehler bei der Anwendung	25
Anhang A (normativ) Hardware-Sicherheit		26
A.1	Allgemeine Anforderungen	26
A.1.1	Übersicht	26
A.1.2	IEC 60950-1, <i>Safety of information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements</i>	26
A.1.3	IEC 60601-1, <i>Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>	26
A.1.4	IEC 61000-4-1, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, <i>Electromagnetic compatibility (EMC — Part 4: Testing and measurement techniques, IEC 60601-1-2 (Ergänzungsnorm zu IEC 60601-1), Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Electromagnetic compatibility – Requirements and tests</i>	27
A.2	Umfang der Hardware-Sicherheit	27
A.3	Vollständigkeit der BEGLEITPAPIERE.....	27
Anhang B (informativ) Importierte und exportierte Daten		28
Literaturhinweise		29
Stichwortverzeichnis deutsch-englisch		30
Stichwortverzeichnis englisch-deutsch		32
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen		34
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien		36
 Tabellen		
Tabelle 1 — Abschnitte und Unterabschnitte dieser Norm, die die Bereitstellung von Angaben in den BEGLEITPAPIEREN und der technischen Beschreibung fordern		9
Tabelle A.1 — Zuordnung zwischen Abschnitten dieser Norm und der Norm IEC 60601-1		26

Vorwort

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

Diese Europäische Norm ersetzt EN 62083:2001.

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

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

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

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

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

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

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

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

Einleitung

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

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

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

Im Allgemeinen ist ein RTPS kein MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT nach IEC 60601-1, da es nicht in der Gegenwart von PATIENTEN verwendet wird. Folglich ist die Gliederung dieser Norm unabhängig von Besonderen Festlegungen zu IEC 60601-1. 12 enthält diesbezügliche Information.

Zusammenhang mit anderen Normen

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

Bezüglich der Sicherheits-Normen für Hardware siehe Anhang A.

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

Es gilt IEC 62304 (siehe Abschnitt 14).

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

Es gilt IEC 62366 (siehe Abschnitt 16).

1 Anwendungsbereich

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

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

2 Normative Verweisungen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3 Begriffe, Definitionen und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

3.1.1

ANATOMIEMODELLIERUNG

Prozess der Erstellung des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS

3.1.2

BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL

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

3.1.3

GERÄTEMODELL

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

3.1.4

GERÄTEMODELLIERUNG

Prozess der Erstellung des GERÄTEMODELLS

3.1.5

PATIENTEN-ANATOMIEMODELL

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

3.1.6

BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEM RTPS

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

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

3.1.7

STRAHLERMODELLIERUNG

Prozess der Erstellung des BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS

3.1.8

BESTRAHLUNGSPLAN

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

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

3.1.9

BESTRAHLUNGSPLANUNG

Prozess der Erstellung des BESTRAHLUNGSPLANES

3.2 Abkürzungen

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

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

4 Allgemeines

4.1 Entwicklung

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

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

4.2 Prüfungen während der Installation

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

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

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE geprüft.

5 BEGLEITPAPIERE

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

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

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

Tabelle 1 (fortgesetzt)

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

6 Allgemeine Anforderungen an die Betriebssicherheit

6.1 Abstände und Winkel- und Längenmaßangaben

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

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

6.2 Strahlungsgrößen

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

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

6.3 Format für Datums- und Zeitangabe

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

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

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

Wird die Uhrzeit angefordert, angezeigt oder ausgedruckt, so muss sie im 24-Stunden-Format dargestellt werden oder die Buchstaben „a. m.“ bzw. „p. m.“ müssen in geeigneter Weise mit angegeben werden. Zeitangaben müssen ihre Einheiten enthalten (Stunden, Minuten, Sekunden).

ANMERKUNG 3 Durch Vereinbarung ist festgelegt: Mittag ist 12:00 p. m. und Mitternacht ist 12:00 a. m.

Wird die Zeit eingegeben, angezeigt oder ausgedruckt, muss jede Zeitangabe gekennzeichnet sein. Um Verwechslungen mit Zahlen zu vermeiden, dürfen keine einbuchstabigen Abkürzungen für Zeitangaben verwendet werden (z. B. h, m, s). Zulässige Beispiele sind: 2,05 min; 1 Stunde 33 min; 1:43:15 (Std:Min:Sek).

Es muss möglich sein, die Zeit zusammen mit der Angabe der Zeitzone und, falls zutreffend, der Anwendung der Sommer-/Winterzeit einzugeben, anzuzeigen und auszudrucken. Der BEDIENER sollte die Möglichkeit der Auswahl oder Abwahl dieser Option haben.

Zeitkritische Funktionen müssen beim Datumswechsel korrekt ausgeführt werden, wie z. B. am Jahresende, in Schaltjahren, im Jahr 2000 usw.

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

6.4 Schutz vor unbefugter Benutzung

- a) Der HERSTELLER muss der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION einen Kennwort-Schutz oder einen Schlüssel zur Verfügung stellen, um die VERANTWORTLICHE ORGANISATION in die Lage zu versetzen, nur befugten Personen die BESTRAHLUNGSPLANUNG zu ermöglichen. Eine Methode zur Kontrolle des Kennwortschutzes oder des Schlüssels muss bereitgestellt werden, um der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION die Möglichkeit zu geben, diese durch eine von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION bestimmte Person überwachen zu lassen. Aus der technischen Beschreibung muss hervorgehen, wie diese Schutzmaßnahmen im System implementiert sind und wie der Zugang kontrolliert wird.

Der Schutz vor unbefugtem Gebrauch muss für die individuelle Zugriffsberechtigung unterschiedlicher Funktionen ausgelegt sein, so dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION die Ebene des Schutzes für einzelne BEDIENER festlegen kann.

BEISPIEL Wahrscheinlich sind nicht alle für die BESTRAHLUNGSPLANUNG geeigneten BEDIENER auch für die BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLIERUNG und GERÄTEMODELLIERUNG geeignet. Ebenso werden die Begutachtung und das Ausdrucken von Bestrahlungsplänen vermutlich mit weniger Einschränkungen erlaubt werden können als die eigentliche BESTRAHLUNGSPLANUNG.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Testen und Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

- b) Wo Netzwerkanbindungen vom System unterstützt werden, gelten folgende Anforderungen:
- Zugriff auf das RTPS dürfen nur berechtigte Geräte oder befugte Personen haben (z. B. mit Hilfe eines KENNWORTES, das unter der Kontrolle der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION steht);
 - Zugriff auf Daten des GERÄTEMODELLS, BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS oder PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS oder auf BESTRAHLUNGSPLÄNE (mit oder ohne Berechnungen der Energiedosis-Verteilung) über das Netzwerk muss eingeschränkt sein, damit unbefugter Zugriff verhindert wird.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Testen und Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

- c) Der HERSTELLER kann einen Software-Kopierschutz einbauen, um die Erstellung einer zur BESTRAHLUNGSPLANUNG verwendbaren Kopie des RTPS, die nicht vom Hersteller vorgesehen ist, zu verhindern. Falls ein Kopierschutz eingebaut ist, muss eine Datensicherung dennoch möglich sein. Die Existenz eines Kopierschutzes muss in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Testen und Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

- d) Es müssen Schutzmaßnahmen vor unerlaubter Änderung der Software oder von Daten (z. B. durch Computerviren) angewendet werden. Der HERSTELLER muss in der GEBRAUCHSANWEISUNG die Art und Weise der Schutzmaßnahmen angeben.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Testen und Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

6.5 Datengrenzen

Daten, die vom BEDIENER eingegeben oder von einem Gerät oder über das Netzwerk geliefert werden, müssen mit vorgegebenen Grenzwerten verglichen werden. Ihre weitere Verwendung muss verhindert werden, falls sie außerhalb dieser Grenzwerte liegen, wenn nicht der BEDIENER zum Zeitpunkt der Feststellung der Überschreitung eine Warnmeldung überschreibt.

Grenzwerte für die vom BEDIENER einzugebenden Daten müssen in der GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben sein und/oder müssen als Teil der vom RTP angezeigten Fehlermeldungen bei Überschreitung dieser Grenzwerte angegeben werden.

Weitere Kontrollen der Konsistenz der Daten hinsichtlich deren angenommenen Beschaffenheit sollten ebenfalls durchgeführt werden.

Bei BESTRAHLUNGSPLANUNGEN, bei denen der BEDIENER Datengrenzen überschritten hat, müssen die Bestrahlungsplanungs-Protokolle die Meldung „Vorsicht: Einige der verwendeten Daten liegen außerhalb des Normalbereichs“ oder eine ähnliche Angabe enthalten.

ANMERKUNG Die Anforderungen dieses Abschnittes garantieren nicht die Korrektheit der Eingabedaten oder deren sachgerechte Verwendung durch den BEDIENER. Die Grenzwerte legen den maximalen Bereich der Eingabedaten fest. Dadurch wird der sichere Umgang des Systems auch mit solchen Eingabewerten gewährleistet, die der HERSTELLER nicht im Einzelnen nachprüfen konnte. Der HERSTELLER wird damit in die Lage versetzt, die Gültigkeit von Algorithmen an festgelegten Grenzen zu testen. Siehe auch 10.2 b).

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Testen und durch Sichtkontrolle der ausgegebenen Werte sowie der BEGLEITPAPIERE überprüft.

6.6 Schutz vor unbefugter Modifikation

Siehe Abschnitt 13.

6.7 Korrekte Datenübertragung

- a) Bei der Datenübertragung von oder zu anderen Geräten muss ein Übertragungsprotokoll verwendet werden, das eine fehlerfreie TRANSMISSION von Daten verifiziert. Der HERSTELLER muss dieses Protokoll in der technischen Beschreibung spezifizieren.

ANMERKUNG Beispiele: DICOM 3 oder FTP, bei denen jeweils eine Fehlererkennung eingebaut ist.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Überprüfung der Spezifikationen des Übertragungsprotokolls und Einsichtnahme in die Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE geprüft.

- b) Kommt keine interne Datenkommunikation mit einem Peripheriegerät oder einer Komponente eines integrierten RTPS/Bestrahlungssystems, das durch den HERSTELLER typengetestet wurde, zur Anwendung, sondern werden Daten zur Benutzung an ein Drittgerät übertragen, so muss
- das Datenformat in der technischen Beschreibung angegeben sein, wobei mindestens die Kennzeichnung aller Datenelemente, die Datentypen und Grenzwerte der Daten eingeschlossen sein muss,

- die Ausgabe von Daten den Namen des BEDIENERS, das Ausgabedatum sowie wichtige Kennungen des PATIENTEN, des GERÄTEMODELLS, des BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS, des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS und des BESTRAHLUNGSPLANS enthalten.

ANMERKUNG Bezüglich der korrekten Datenübertragung siehe Anhang B.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Testen und durch Sichtkontrolle der ausgegebenen Werte sowie Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE überprüft.

6.8 Koordinatensysteme und Skalen

Für den BEDIENER muss es möglich sein, die gesamte BESTRAHLUNGSPLANUNG so durchzuführen, dass alle Skalen und Koordinaten des ME-GERÄTS für die STRAHLENBEHANDLUNG entsprechend der Norm IEC 61217 angezeigt werden. Für den BEDIENER sollte es auch möglich sein, die gesamte BESTRAHLUNGSPLANUNG so auszuführen, dass alle Skalen und Koordinaten des ME-GERÄTS so angezeigt werden, wie sie für dieses spezielle ME-GERÄT bei der GERÄTEMODELLIERUNG anwenderspezifisch festgelegt wurden.

In jedem Fall müssen die Bestrahlungsplanungs-Protokolle, die im Rahmen der Strahlentherapie-Verordnung angewendet werden, diejenigen Skalen und Koordinaten des ME-GERÄTS wiedergeben, die für dieses spezielle ME-GERÄT bei der GERÄTEMODELLIERUNG anwenderspezifisch festgelegt wurden.

Die Art und Weise der Darstellung von Skalen muss in der technischen Beschreibung erklärt werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Testen und Sichtkontrolle der ANZEIGE, der ausgegebenen Werte sowie der BEGLEITPAPIERE überprüft.

6.9 Datensicherung und -archivierung

Es muss möglich sein, ein GERÄTEMODELL, ein BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL, einen BESTRAHLUNGSPLAN und weitere für einen ordnungsgemäßen Betrieb wesentliche Daten während des Arbeitsablaufs zu sichern, um im Falle einer Fehlfunktion des Systems darauf zurückgreifen zu können.

Es muss weiterhin die Möglichkeit vorgesehen sein, Daten auf einen vom primären Speichermedium unabhängigen Datenträger zu archivieren, um im Falle einer Fehlfunktion der Datensicherungseinheit oder des kompletten RTPS die Daten zurückgewinnen zu können.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Tests kontrolliert.

7 STRAHLENTHERAPIE-GERÄTEMODELLIERUNG und BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLIERUNG

7.1 GERÄTEMODELL

- a) Ein GERÄTEMODELL muss alle Angaben zur detaillierten Identifizierung verfügbarer Strahlenqualitäten des STRAHLENTHERAPIE-ME-GERÄTS enthalten um Mehrdeutigkeit zu vermeiden. Für jede verfügbare STRAHLUNGSQUALITÄT muss mindestens angegeben werden:

- die STRAHLUNGSQUALITÄT;

- die NENNENERGIE;

- wenn anwendbar, Energiedosis-Profile und Tiefendosis-Verteilungen, die unter Bedingungen gemessen oder validiert wurden, die eine Modellierung für menschliches Gewebe erlauben;

- b) Ein GERÄTEMODELL muss die verfügbaren Einstellbereiche des BLD, der Tragarm-Bewegung und aller anderen Bewegungen sowie diejenigen geometrischen Faktoren beinhalten, die Bezug zum Bestrahlungsplanungs-Prozess haben.
- c) Ein GERÄTEMODELL muss alle erforderlichen Daten der das NUTZSTRAHLENBÜNDEL beeinflussenden Vorrichtungen enthalten, die während des Bestrahlungsplanungs-Prozesses eingesetzt werden können, wie z. B. KEILFILTER, Elektronenapplikatoren und Multi-Element-BLDs. Die Daten müssen als exakte Werte oder als Bereichsgrenzen vorliegen (z. B. bei einer zulässigen Strahlungsfeld-Größe). Alle diese Werte müssen dem BEDIENER während der GERÄTEMODELLIERUNG übersichtshalber angezeigt werden.
- d) Wenn anwendbar, muss das GERÄTEMODELL alle zur Verfügung stehenden Positioniermöglichkeiten von Blockhalterungen, Kompensatoren oder anderer anwenderspezifischen, die STRAHLUNG beeinflussenden Vorrichtungen relativ zur STRAHLUNGSQUELLE spezifizieren.
- e) Ist der Prozess der GERÄTEMODELLIERUNG nicht auf ein bestimmtes ME-GERÄT beschränkt, für das die Bewegungsrichtung und die Bezugspunkte für die Bewegung von Teilen des ME-GERÄTS bekannt sind, dann muss während der GERÄTEMODELLIERUNG die Möglichkeit bestehen, diese Parameter anwenderspezifisch jedem modellierten ME-GERÄT anzupassen. Während dieser Anpassung muss die ANZEIGE klar die Blickrichtung des BEDIENERS auf das ME-GERÄT erkennen lassen.
- f) Der BEDIENER muss die Möglichkeit haben, die Darstellung entsprechend der Norm IEC 61217 auszuwählen.
- g) Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss beschreiben, auf welche Art und Weise die Daten des ME-GERÄTES in das RTPS einzugeben sind und den insgesamt erforderlichen Datensatz angeben.

Der HERSTELLER muss in der GEBRAUCHSANWEISUNG den Mindestumfang an erforderlichen Daten angeben, um mit dem RTPS die SPEZIFIZIERTE Genauigkeit zu erreichen. Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss außerdem einschlägige Vorschriften bzw. Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Qualität der einzugebenden Daten beinhalten.

- h) Die vom BEDIENER einzugebenden Daten dürfen nicht ohne Bestätigung durch den BEDIENER von vornherein mit Zahlenwerten besetzt sein.

ANMERKUNG Einige Arbeitsvorgänge der BESTRAHLUNGSPLANUNG, wie z. B. die virtuelle Simulation, verlangen unter Umständen lediglich ein einfaches GERÄTEMODELL, da für das ME-GERÄT lediglich allgemeine Daten verwendet wurden. In diesem Fall darf der HERSTELLER die meisten oder alle Anforderungen dieses Abschnittes als nicht anwendbar erklären. Jedoch können andere Abschnitte trotzdem anwendbar sein, wie z. B. 6.5 bezüglich der Datengrenzen für die vom BEDIENER eingegebenen Parameter und 6.8 bezüglich der Koordinatensysteme und Skalen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird in den Fällen a), b), c), d), e), f) und h) durch Tests und im Fall g) durch Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

7.2 BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL

- a) Ein BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL muss Folgendes enthalten:
 - die Parameter, die die Energiedosis-Profile für eine Nenn-Quellstärke beschreiben (z. B. ein TG43-Modell), gemessen unter oder validiert für Bedingungen, die eine Modellierung in menschlichem Gewebe erlauben;
 - eine Verweisung auf die Herkunft dieser Parameter;
 - die HALBWERTZEIT des RADIONUKLIDS;
 - alle vom RTPS verwendeten Umrechnungsfaktoren für das Umrechnen der Quellstärke in andere Einheiten.

- b) In der GEBRAUCHSANWEISUNG müssen die Möglichkeiten, durch die Daten in das RTPS eingegeben werden, und der erforderliche vollständige Datensatz beschrieben werden.

Der HERSTELLER muss in der GEBRAUCHSANWEISUNG die für das RTPS zum Erzielen der SPEZIFIZIERTEN Genauigkeit erforderliche Mindestdatenmenge angeben und muss außerdem jegliche einschlägigen Anleitungen oder Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Qualität der einzugebenden Daten anführen.

- c) Die vom BEDIENER einzugebenden Daten dürfen nicht ohne Bestätigung durch den BEDIENER von vornherein mit Zahlenwerten besetzt sein.

ANMERKUNG Für elektronische Brachytherapieeinrichtungen sind die Anforderungen in 7.4 für das GERÄTEMODELL gültig. Die Anforderungen in 7.1 b) und f) sind für diese Art von Geräten nicht gültig.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Tests bezüglich a), b) und c) und durch Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

7.3 Dosimetrieangaben

- a) Wenn ein GERÄTEMODELL oder ein BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL auf dosimetrischen Daten beruht, die vom BEDIENER während des Modellierungsprozesses eingegeben werden, müssen die Dimensionen des Volumens, für das die dosimetrischen Daten gelten (modelliertes dosimetrisches Volumen), während des Modellierungsprozesses angezeigt werden.
- b) Die ENERGIEDOSISLEISTUNG außerhalb des modellierten dosimetrischen Volumens muss entweder zu Null gesetzt oder extrapoliert werden. Extrapolierte Daten dürfen nicht negativ sein und müssen
- auf einen SPEZIFIZIERTEN, konstanten relativen Energiedosisleistungs-Wert gesetzt werden oder
 - mit Hilfe einer SPEZIFIZIERTEN mathematischen Formel abhängig von einem SPEZIFIZIERTEN Entfernungsparameter bestimmt werden.

Dem BEDIENER muss durch einen Hinweis oder in anderer Weise das angewandte Verfahren mitgeteilt werden, mit dem die ENERGIEDOSIS außerhalb des modellierten Volumens während der GERÄTEMODELLIERUNG oder der BESTRAHLUNGSPLANUNG abgeschätzt wird. Die angewandte Methode zur Abschätzung der ENERGIEDOSIS außerhalb des modellierten Volumens muss in der technischen Beschreibung erklärt werden.

- c) Wenn TRANSMISSIONSVERHÄLTNISSE oder andere Parameter bei strahlbeeinflussenden Vorrichtungen, die für die Berechnung der Energiedosis-Verteilung erforderlich sind, eingegeben werden können, müssen diese Werte neben den physikalischen Parametern der Vorrichtung dem BEDIENER während des Modellierungsprozesses übersichtshalber angezeigt werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird in den Fällen a), b) und c) durch Tests und im Fall b) zusätzlich durch Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

7.4 Freigabe des GERÄTEMODELLS oder des BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS

- a) Ein GERÄTEMODELL darf nach der Generierung oder Modifikation nur dann als „abgeschlossen“ abgespeichert werden, wenn der BEDIENER bestätigt hat, dass
- die Daten und die Parameter im Modell nachgeprüft wurden und korrekt sind und
 - die dosimetrischen Daten durch alternative Berechnungen, Vergleich mit Literaturwerten, unabhängige Nachprüfungen oder mittels anderer geeigneter Methoden bestätigt wurden.

ANMERKUNG Bezüglich der Verwendung eines unvollständigen Modells im Rahmen der BESTRAHLUNGSPLANUNG siehe 9.1.

- b) Der BEDIENER muss die Möglichkeit haben, alle einschlägigen Daten nachzuprüfen, bevor das GERÄTE-MODELL oder BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL als „abgeschlossen“ abgespeichert wird. Eine grafische Darstellung der Daten sollte, wenn möglich, zur Verfügung stehen.
- c) Ist das GERÄTEMODELL oder das BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL freigegeben und abgespeichert, so muss es gespeichert werden:
- zusammen mit dem Datum der Freigabe;
 - zusammen mit der Bediener-Kennung; und
 - unter einem eigenen, von anderen abgespeicherten, nach 7.4 a) als „abgeschlossen“ freigegebenen Modellen verschiedenen Namen gesichert werden, sofern der BEDIENER nicht eine Warnmeldung überschreibt.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Tests bezüglich a), b) und c) kontrolliert.

7.5 Löschen des GERÄTEMODELLS oder BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS

Es darf nicht möglich sein, ein GERÄTEMODELL oder BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL zu löschen, bevor der BEDIENER eine Warnmeldung erhalten und überschrieben hat, die ihn darauf hinweist, dass das Modell archiviert werden sollte, ehe es gelöscht wird.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Tests kontrolliert.

8 ANATOMIEMODELLIERUNG

8.1 Erfassung der Daten

- a) Die Art und Weise der Dateneingabe in das RTPS zur Modellierung der Anatomie muss in der GEBRAUCHSANWEISUNG beschrieben sein.
- b) Werden Bilddaten von einem bildgebenden System wie z. B. CT und MRI gewonnen, und man kann an diesem System Einstellungen vornehmen, die die Gebrauchsfähigkeit der Bilddaten für die Zwecke der BESTRAHLUNGSPLANUNG beeinflussen, so muss für jeden einstellbaren Parameter einer der beiden folgenden Punkte gelten:
- 1) wird der Parameter zusammen mit den Bildern gewonnen, muss er bei jedem Bild überprüft werden. Liegt der Parameter außerhalb des Toleranzbereiches, dann:
 - muss das RTPS die Möglichkeit bieten, den Parameter zu kompensieren; oder
 - die Verwendung der Bilder bei der BESTRAHLUNGSPLANUNG darf nicht zugelassen werden.
 - 2) wird der Parameter nicht zusammen mit den Bildern gewonnen, muss der BEDIENER die Gültigkeit der Parameter auf anderem Wege bestätigen.

ANMERKUNG Beispiele: Bilder mit variabler Schichtdicke dürfen nicht verwendet werden, falls das RTPS die Schichtdicke nicht kompensiert. Die nicht korrigierte Tragarm-Kippung eines CT wird entweder durch Angaben im Bildvorspann für alle Bilder als Nullposition erkannt oder der BEDIENER muss die Nullposition mit anderen Mitteln bestätigen (Patienten-Datenblatt usw.).

- c) Die Zuordnung von Bildern oder anderen Daten zu einem bestimmten PATIENTEN, die von einem anderen Gerät gewonnen wurden, muss, ebenso wie deren übrige Verwendbarkeit, vom BEDIENER bestätigt werden, sofern nicht mindestens der Patienten-Name und eine eindeutige Patienten-ID der von dem anderen Gerät gewonnen Daten mit dem Patienten-Namen und der eindeutigen Patienten-ID des vom Bediener ausgewählten PATIENTEN übereinstimmen.

- d) Werden Inhomogenitäten-Korrekturen auf der Basis der CT-Bilddaten oder ähnlicher von einem anderen Gerät gewonnener Daten vorgenommen und die Daten sind ohne Anwendung von Konversionsfaktoren oder Kalibrierkurven nicht direkt verwendbar,
- so darf die Inhomogenitäten-Korrektur nicht durchgeführt werden, falls irgendein Datenelement außerhalb des Kurvenbereichs liegt, oder es muss eine Warnmeldung angezeigt werden;
 - der BEDIENER muss bestätigen, dass die Kalibrierungskurve für diese Bilder gültig ist, falls die Bestätigung nicht automatisch aufgrund der mit den Bildern erhaltenen Angaben erfolgen kann;
 - der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN die physikalischen Merkmale angeben, die vom RTPS benötigt werden (z. B. die Elektronen- oder Massendichte).

Die Einhaltung der Anforderungen wird in den Fällen b), c) und d) durch Prüfung und im Fall a) durch Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

8.2 Koordinatensysteme und Skalen

- a) Die Lage der angewandten NUTZSTRAHLENBÜNDEL, RADIOAKTIVEN BRACHYTHERAPIE-STRAHLER und die dosimetrischen Informationen müssen in Relation zu einem Patienten-Koordinatensystem angezeigt werden, wie z. B. im ICRU-Report 42:1987 dargestellt. Eine Veranschaulichung des Patienten-Koordinatensystems muss in der GEBRAUCHSANWEISUNG stehen.

ANMERKUNG Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Norm enthielt die Norm IEC 61217 kein Patienten-Koordinatensystem, obwohl ein solches bereits vorgeschlagen worden war. Es ist davon auszugehen, dass die nächste Ausgabe dieser Norm bezüglich des Patienten-Koordinatensystems auf die Norm IEC 61217¹⁾ verweisen wird, die dieses in ihrer Neuauflage enthalten wird.

- b) Alle Darstellungen der Patienten-Anatomie müssen verbunden sein mit:
- Skalen zum Anzeigen der Patienten-Abmessungen;
 - Koordinaten, die die Lage des Bildes relativ zum Ursprung des Patienten-Koordinatensystems festlegen; und
 - Anzeigen, wie z. B. die linke und rechte Patienten-Seite, anterior oder posterior, die notwendig sind zur vollständigen Kennzeichnung der Patienten-Orientierung.
- c) Wird irgendein anderes Koordinatensystem als in IEC 61217 definiert verwendet, muss dieses in der GEBRAUCHSANWEISUNG explizit beschrieben und dargestellt werden, einschließlich dessen Bezug zum Patienten-Koordinatensystem. Eine ANZEIGE oder ein Datenausdruck, für welche Parameter in einem dieser Systeme SPEZIFIZIERT sind, muss das Koordinatensystem angeben, auf das sie sich beziehen.
- d) Parameter, welche die Patienten-Orientierung vollständig kennzeichnen, müssen vom BEDIENER eingegeben oder bestätigt werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird in den Fällen a), b), c) und d) durch Tests und in den Fällen a) und c) darüber hinaus durch Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

N1) Nationale Fußnote: Das Patienten-Koordinatensystem ist in der Norm DIN EN 61217, die im August 2010 als Entwurf erschienen ist, enthalten.

8.3 Konturfestlegung interessierender Objektbereiche (ROI)

Ist die Segmentierung anatomischer Strukturen oder anderer ROI zur Vorbereitung der Planung und Berechnung der Energiedosis-Verteilung erforderlich (z. B. die Kontureingabe oder die Zuordnung von Voxel-Elementen), so

- a) muss der BEDIENER sich die segmentierten Strukturen und ROI anzeigen lassen können,
- b) muss der BEDIENER die Segmentierung modifizieren und die Darstellung der segmentierten Bereiche ein- und ausschalten können;
- c) muss, falls die Zuordnung der Dichte auf der Segmentierung anatomischer Merkmale oder anderer ROI basiert und zwei solche Bereiche sich teilweise überlappen; entweder
 - eine hierarchische Zuordnung der Dichte erfolgen, die in der GEBRAUCHSANWEISUNG beschrieben ist und die eine eindeutige Zuordnung der überlappenden Volumina garantiert; oder
 - die Berechnung der Energiedosis-Verteilung so lange unterbunden bleiben, bis der BEDIENER die Segmentierung geändert hat oder auf andere Weise dem überlappenden Volumen eine eindeutige Dichte zugewiesen hat;
- d) müssen segmentierte Bereiche identifiziert werden können (z. B. durch Zahlen) und die entsprechenden Dichten angezeigt werden. Diese Angaben müssen im Bestrahlungsplanungs-Protokoll enthalten sein.

Die Einhaltung der Anforderungen wird in den Fällen a), b), c) und d) durch Tests und im Fall c) darüber hinaus durch Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

8.4 Freigabe des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS

- a) Es darf nicht möglich sein, ein PATIENTEN-ANATOMIEMODELL als „abgeschlossen“ abzuspeichern, ohne dass:
 - die Patienten-Orientierung gemäß 8.2 d) festgestellt wurde;
 - die mehrfache Überprüfung der Bilddaten oder die Freigabe durch den BEDIENER entsprechend 8.1 b) erfolgt ist;
 - die Zuordnung der Bilddaten zum richtigen PATIENTEN nach 8.1 c) bestätigt wurde;
 - der BEDIENER bestätigt hat, dass die Bilddaten einschließlich der durchgeführten Segmentierung überprüft wurden und in Ordnung sind und zum betreffenden PATIENTEN gehören.
- b) Die Speicherung eines PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS muss in folgender Weise durchgeführt werden:
 - zusammen mit dem Datum und der Uhrzeit der Sicherung;
 - zusammen mit dem Namen und der Kennung des PATIENTEN;
 - zusammen mit der Kennung des BEDIENERS; sowie
 - unter einem eigenen, von anderen abgespeicherten, nach 8.4 a) als „abgeschlossen“ freigegebenen PATIENTEN-ANATOMIEMODELL verschiedenen Namen gesichert werden, sofern der BEDIENER nicht eine Warnmeldung überschreibt.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Tests kontrolliert.

8.5 Löschen des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS

Es darf nicht möglich sein, ein PATIENTEN-ANATOMIEMODELL zu löschen, bevor der BEDIENER eine Warnmeldung erhalten und überschrieben hat, die ihn darauf hinweist, dass das PATIENTEN-ANATOMIEMODELL archiviert werden sollte, ehe es gelöscht wird.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Tests kontrolliert.

9 BESTRAHLUNGSPLANUNG

9.1 Allgemeine Anforderungen

- a) Wird ein unvollständiges GERÄTEMODELL, BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL oder PATIENTEN-ANATOMIEMODELL verwendet, muss der BEDIENER eine Warnmeldung überschreiben, die darauf hinweist, dass das Modell unvollständig ist.
- b) Kann der BEDIENER eine Nutzstrahlenbündel-Größe oder -position angeben, die nicht innerhalb des im ausgewählten GERÄTEMODELL SPEZIFIZIERTEN Bereiches von BLENDENSYSTEM, STRAHLAPPLIKATOR oder anderer das NUTZSTRAHLENBÜNDEL beeinflussender Vorrichtungen liegt, so muss der BEDIENER eine zusätzliche, eindeutige Meldung erhalten, dass und um wie viel der maximale Bereich überschritten wurde. Beispiele: Bei der Quellenperspektive bzw. digital rekonstruierten RADIOGRAMMEN bei Großfeldern kann unter Umständen die Überschreitung der Grenzen wünschenswert sein.

ANMERKUNG Müssen die Grenzen nach b) überschritten werden, wie z. B. bei der Quellenperspektive bei einem Großfeld, muss ein zusätzlicher Parameter SPEZIFIZIERT werden, der dem BEDIENER die Überschreitung der maximal verfügbaren Größe des NUTZSTRAHLENBÜNDELS signalisiert und zahlenmäßig darstellt.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Tests kontrolliert.

9.2 Vorbereitung des BESTRAHLUNGSPLANS

- a) Der HERSTELLER muss in der GEBRAUCHSANWEISUNG die maximale Anzahl der NUTZSTRAHLENBÜNDEL, RADIOAKTIVEN BRACHYTHERAPIE-STRAHLER oder anderer Strahl erzeugender ME-GERÄTE angeben, die in einem BESTRAHLUNGSPLAN nicht überschritten werden sollte. Um BESTRAHLUNGSPLANUNG jenseits der maximalen Anzahl zu verhindern, sollte der Grenzwert entweder fest codiert sein, oder es sollte ein Warnhinweis angezeigt werden.

ANMERKUNG Obgleich es unter Umständen für einige Größen keine theoretische Grenze gibt, gewährleistet diese Anforderung, dass der HERSTELLER einen Grenzwert für Tests des RTPS festsetzt und der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION mitteilt. Es ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass die Grenzwerte nach erfolgreichen weiteren Tests ohne Probleme überschritten werden dürfen.

- b) Werden zwei oder mehr BESTRAHLUNGSPLÄNE kombiniert, muss der kombinierte BESTRAHLUNGSPLAN das identische PATIENTEN-ANATOMIEMODELL verwenden oder der BEDIENER muss die Kompatibilität der PATIENTEN-ANATOMIEMODELLE bestätigen. Der Algorithmus zur Kombination von BESTRAHLUNGSPLÄNEN muss die Anforderungen nach 10.2 erfüllen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird in den Fällen a) und b) durch Tests kontrolliert und im Fall a) zusätzlich durch Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

9.3 Identifikation des BESTRAHLUNGSPLANS

Wird ein BESTRAHLUNGSPLAN abgespeichert, so muss dies folgendermaßen durchgeführt werden:

- zusammen mit dem Datum und der Uhrzeit der Sicherung;
- zusammen mit der Kennung des BEDIENERS;

- zusammen mit der Kennung des verwendeten GERÄTEMODELLS oder BRACHYTHERAPIE-STRAHLER-MODELLS;
- zusammen mit der Softwareversion, mit der er erstellt wurde;
- zusammen mit der Kennung des PATIENTEN und des verwendeten PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS, sowie
- unter einem eigenen, von anderen bereits abgespeicherten, freigegebenen BESTRAHLUNGSPLANEN verschiedenen Namen, sofern der BEDIENER nicht eine Warnmeldung überschreibt.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Tests kontrolliert.

9.4 Löschen eines BESTRAHLUNGSPLANS

Es darf nicht möglich sein, einen BESTRAHLUNGSPLAN zu löschen, bevor der BEDIENER eine Warnmeldung erhalten und überschrieben hat, die ihn darauf hinweist, dass der BESTRAHLUNGSPLAN archiviert werden sollte, ehe er gelöscht wird.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Tests kontrolliert.

9.5 Elektronische Signaturen

- Wo das System es zulässt, einen BESTRAHLUNGSPLAN durch Eingabe eines Namens oder einer elektronischen Signatur zu überprüfen oder freizugeben, muss in der GEBRAUCHSANWEISUNG erläutert sein, wie diese Möglichkeiten richtig und sicher angewendet werden.
- Ist ein BESTRAHLUNGSPLAN unter Verwendung einer elektronischen Signatur freigegeben worden, muss jede Änderung des BESTRAHLUNGSPLANS zu einem Annullieren oder einer anderen wirkungsvollen Löschung der elektronischen Signatur führen. Änderungen des BESTRAHLUNGSPLANS nach erfolgter Signatur müssen in einer Bestrahlungsplan-Historie verfolgbar sein.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Tests kontrolliert.

10 Berechnung der Energiedosis-Verteilung

10.1 Verwendete Algorithmen

- Eine Beschreibung aller Algorithmen, die bei der Berechnung der Energiedosis-Verteilung verwendet werden, muss in der technischen Beschreibung enthalten sein. Dazu zählen auch eine Beschreibung der vom Algorithmus verwendeten Faktoren, die mathematischen Gleichungen, welche die Berechnungsgrundlage darstellen, sowie die Grenzwerte aller darin verwendeten Parameter. Für publizierte Algorithmen müssen Literaturquellen benannt werden.

ANMERKUNG „Alle Algorithmen“ schließt hier zusätzliche Berechnungen ein, wie z. B. digital rekonstruierte RADIOGRAMME, Rekonstruktionsalgorithmen für BRACHYTHERAPIE-STRAHLER, Optimierungsalgorithmen und Berechnungen des strahlenbiologischen Effekts. Inbegriffen sind auch solche Algorithmen, die die Dosisberechnung über die Festlegung des ZIELVOLUMENS oder anderer Strukturen beeinflussen, wie die automatische Konturierung oder andere automatische Strukturfindungstechniken, sowie über die automatische Randbestimmung einer ROI.

- Kann für spezielle Berechnungen ein Algorithmus unter mehreren ausgewählt werden, müssen in der GEBRAUCHSANWEISUNG die Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Algorithmen bezüglich der klinischen Gegebenheiten erörtert werden.
- Die technische Beschreibung muss eine Beschreibung enthalten, wie die strahlformenden Elemente bei der Berechnung modelliert werden. Diese Beschreibung muss sowohl die Berechnung der Transmission durch die strahlformenden Elemente als auch die Berechnung der Halbschattenregion enthalten.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

10.2 Genauigkeit der Algorithmen

- a) Für jeden verfügbaren Algorithmus muss in der technischen Beschreibung dessen Genauigkeit, verglichen mit Messwerten für mindestens einen Satz vorgegebener Bedingungen, genannt sein. Die vorgegebenen Bedingungen müssen dem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH entsprechen. Sind vorgegebene Bedingungen in Berichten oder Standards publiziert, sollten diese herangezogen werden.

Die technische Beschreibung muss alle notwendigen Erläuterungen und Daten umfassen, die es der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION ermöglichen, die vorgegebenen Bedingungen zu reproduzieren, bzw. geeignete öffentlich zugängliche Literaturstellen anführen. Sie muss ebenso Prüfverfahren enthalten, mit denen die VERANTWORTLICHE ORGANISATION auf zweckdienliche Art zeigen kann, dass die zu erwartenden Ergebnisse mit den gegebenen Eingabedaten erreicht werden.

- b) Jeder Algorithmus muss so implementiert sein, dass er an den Grenzen des zulässigen Datenbereichs aller Eingabeparameter kein mathematisch falsches Ergebnis liefert.

ANMERKUNG 1 Diese Forderung zielt nicht auf das gewünschte klinische Resultat ab, sondern darauf, dass der Algorithmus ein rechnerisch richtiges Ergebnis an den Bereichsgrenzen der eingegebenen Parameter liefert.

- c) Beruht die Dosisabschätzung auf Werten an SPEZIFISCHEN Punkten, von wo aus die Dosiswerte an anderen Punkten inter- oder extrapoliert werden, muss der dadurch bedingte theoretische Fehler der Dosiswerte für typische Bestrahlungsplanungs-Bedingungen in der technischen Beschreibung angegeben werden. Kann der BEDIENER durch Treffen einer Auswahl diesen Effekt verstärken oder vermindern, muss die von ihm getroffene Auswahl angezeigt werden und im Bestrahlungsplanungs-Protokoll enthalten sein. Warnhinweise zur Bedeutung der richtigen Wahl müssen in die GEBRAUCHSANWEISUNG aufgenommen werden.

BEISPIEL Dazu zählen der variable Rechenrasterabstand bei der Interpolation von Zwischenwerten oder Berechnungen mit vom BEDIENER wählbaren vorgegebenen Sätzen von NUTZSTRAHLENBÜNDELN zur Approximation.

- d) Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss an den BEDIENER gerichtete Warnhinweise enthalten bezüglich der eingeschränkten Genauigkeit bei der Berechnung von Energiedosis-Verteilungen für Konstellationen, bei denen der angenommene Genauigkeitsgrad unter Umständen nicht erreicht wird.

BEISPIEL Dazu zählt die ENERGIEDOSIS nahe eines RADIOAKTIVEN BRACHYTHERAPIE-STRAHLERS oder in unmittelbarer Umgebung von sehr dichtem Material.

ANMERKUNG 2 Die Genauigkeit betrifft die ENERGIEDOSIS relativ zu einem angenommenen Wert, meist in Prozent ausgedrückt, ebenso wie die räumliche Genauigkeit in Bereichen mit hohem Dosisgradienten, meist in Millimetern ausgedrückt.

ANMERKUNG 3 Spezielle Warnhinweise bedeuten weder, dass der HERSTELLER alle derartigen Situationen bereits im Vorfeld berücksichtigen kann, noch, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION von ihrer Verantwortung freigestellt ist, vor der Anwendung eines BESTRAHLUNGSPLANS diese selbst durch Tests bestätigen zu müssen.

- e) Für jeden verfügbaren Algorithmus muss die technische Beschreibung eine Kurve, ein Diagramm oder eine Wertetabelle enthalten, die quantitative Ergebnisse einer typischen Anwendung zeigt.

Die Einhaltung der Anforderungen wird im Fall b) durch Tests geprüft, die unter den nach b) spezifizierten Bedingungen durchgeführt wurden, und in den Fällen a), c), d) und e) durch Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

11 Bestrahlungsplanungs-Protokoll

11.1 Unvollständiges Bestrahlungsplanungs-Protokoll

Wird ein Bestrahlungsplanungs-Protokoll auf der Grundlage eines GERÄTEMODELLS, BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS oder PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS erzeugt, das nicht als „abgeschlossen“ abgespeichert worden ist, so muss die Meldung „GERÄTEMODELL unvollständig“, „BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL unvollständig“ oder „PATIENTEN-ANATOMIEMODELL unvollständig“ auf dem Bestrahlungsplanungs-Protokoll ausgegeben werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Tests kontrolliert.

11.2 Angaben zum Bestrahlungsplanungs-Protokoll

Zusätzlich zu allen verwendeten Energiedosis-Verteilungen, Isodosen, DOSISMONITOREINHEITEN und Angaben zur BESTRAHLUNGSZEIT muss jedes Bestrahlungsplanungs-Protokoll mindestens Folgendes umfassen:

- die Version der RTPS-Software;
- den Namen und die eindeutige Kennung des PATIENTEN;
- wenn ein GERÄTEMODELL verwendet wird:
 - die eindeutige Kennzeichnung des ME-GERÄTS und des GERÄTEMODELLS;
 - dessen STRAHLUNGSQUALITÄT;
 - alle Parameter, die notwendig sind zur Festlegung der Eigenschaften von Größe, Form und Lage jedes im Bestrahlungsplanungs-Protokoll angegebenen NUTZSTRAHLENBÜNDELS, wie z. B. die Größe des NUTZSTRAHLENBÜNDELS und der Tragarm-Rotationswinkel;
 - die Kennung, Abmessungen und dosimetrischen Größen aller KEILFILTER, ELEKTRONENTUBEN, die Form des NUTZSTRAHLENBÜNDELS bestimmender Abschirmblöcke, Kompensatoren, weiterer BLD zur Ergänzung der primären BLD, Multi-Element-BLD und PROGRAMMIERBARER KEILFILTER;
 - das Datum der Abspeicherung des GERÄTEMODELLS;
- wenn ein BRACHYTHERAPIE-STRAHLER verwendet wird:
 - die eindeutige Kennzeichnung des BRACHYTHERAPIE-STRAHLERS
 - dessen Quellstärke;
 - die Kennung des Brachytherapie-Applikators (Bestrahlungstubus);
 - das Datum der Sicherung des BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELLS;
- die eindeutigen Kennzeichnungen des PATIENTEN-ANATOMIEMODELLS und des BESTRAHLUNGSPLANS;
- Datum und Uhrzeit der Sicherung des BESTRAHLUNGSPLANS;
- gegebenenfalls die Meldungen nach 6.5, 7.3, 8.1, 9.1.a), 9.1.b) und 11.1;
- gegebenenfalls die Kennungen der bestimmten Konturen zugeordneten Dichteinformationen nach 8.3;
- das Verfahren der Wichtung des NUTZSTRAHLENBÜNDELS, der Normierung der Isodosenverteilung und den ausgewählten Referenzpunkt;
- den ausgewählten Berechnungsalgorithmus, falls eine Wahl möglich war;
- die vom BEDIENER getroffene Auswahl zur Rechengenauigkeit nach 10.2;

- die Kennung des BEDIENERS;
- den Namen der den BESTRAHLUNGSPLAN nachprüfenden Person bzw. deren elektronische Signatur, falls das System es erlaubt oder erfordert, die Nachprüfung oder Freigabe in elektronischer Form durchzuführen; und
- ein Feld für den Namen und die Signatur der freigebenden Person und das zugehörige Datum.

Auf jeder Seite des Bestrahlungsplanungs-Protokolls müssen Angaben zur eindeutigen Zuordnung dieser Seite stehen. Die Angaben müssen mindestens den Namen und die Kennung des PATIENTEN sowie Datum und Uhrzeit der Erstellung des BESTRAHLUNGSPLANS enthalten.

ANMERKUNG In dieser Auflistung geforderte Elemente dürfen entfallen, sofern sie naturgemäß im BESTRAHLUNGSPLAN nicht vorkommen. Der HERSTELLER sollte weitere Elemente hinzufügen, die für eine effiziente Anwendung und zur Verdeutlichung der Informationen auf dem Bestrahlungsplan unerlässlich sind.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der ausgegebenen Daten überprüft.

11.3 Übertragung von BESTRAHLUNGSPLÄNEN

Werden Angaben aus einem BESTRAHLUNGSPLAN an andere Geräte oder Stellen übermittelt, muss der BEDIENER aufgefordert werden, zu bestätigen, dass alle erforderlichen Freigaben bezüglich der Bestrahlungsplanungs-Daten vorliegen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Tests kontrolliert.

12 Allgemeine Hardware-Diagnostik

Das System muss während des Einschaltvorgangs einen Diagnostiktest der Hardware durchführen. Dieser Test sollte zusätzlich periodisch während des Betriebs und auf Verlangen des BEDIENERS ausgeführt werden. Der Test muss so konzipiert sein, dass er zu einem möglichst hohen Grad feststellen kann, ob die Zentralprozessoreinheit (CPU) des Computers, der Speicher und die angeschlossenen Peripheriegeräte fehlerfrei arbeiten.

Ein nicht erfolgreicher Diagnosetest muss zu einer vorschriftsmäßigen Beendigung des Bestrahlungsplanungs-Vorgangs führen.

Die durchgeführten Tests müssen in der technischen Beschreibung beschrieben sein.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Tests und Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

13 Daten und Programmcode

Der ausführbare Programmcode und die Daten des GERÄTEMODELLS und des BRACHYTHERAPIE-STRAHLER-MODELLS müssen eine Checksumme oder einen anderen äquivalenten Schutz aufweisen, um sicherzustellen, dass sie nicht verwendet werden, falls sie infolge eines Hardwarefehlers, eines Computervirus, unbeabsichtigt bei der Wartung oder auf andere unbefugte Art modifiziert worden sind. Der HERSTELLER muss dem BEDIENER entweder auf dem Bildschirm oder in der GEBRAUCHSANWEISUNG eine Anleitung zur Wiederherstellung eines korrekten Systembetriebs zur Verfügung stellen.

ANMERKUNG Für diese Codes und Daten ist ein Schutz erforderlich, da sie zahlreichen Bestrahlungsplanungs-Vorgängen gemein sind und keinen häufigen Änderungen unterliegen. Da mit der Checksumme oder ähnlichen Methoden unerwünschte Datenänderungen sehr effektiv entdeckt werden können, sollte der HERSTELLER in Betracht ziehen, diese Verfahren auch bei anderen Daten, wie z. B. dem PATIENTEN-ANATOMIEMODELL oder dem fertig gestellten BESTRAHLUNGSPLAN, einzusetzen.

Sofern es möglich ist, unter Verwendung des Betriebssystems des Computers oder anderer Hilfsprogramme, die sich der Kontrolle durch den HERSTELLER entziehen, Programmcodes oder Daten zu ändern oder zu löschen, muss der HERSTELLER durch einen Hinweis in der GEBRAUCHSANWEISUNG den BEDIENER davor warnen, diese Möglichkeiten im Zusammenhang mit dem Programmcode oder Daten zu verwenden. Davon ausgenommen sind jene Verfahren, welche vom HERSTELLER in der GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben sind.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Tests und Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

14 Fehler durch menschliches Versagen bei der Softwareentwicklung

- a) Die Anforderungen an den Softwareentwicklungsprozess und das RISIKOMANAGEMENT sind in der Norm IEC 62304 definiert und müssen für den Entwicklungsprozess angewendet werden. Diese umfassen mindestens die:

- dokumentierte Gültigkeitsprüfung aller RISIKOBEHERRSCHUNGEN;
- Aufrechterhaltung der geforderten RISIKOMANAGEMENT-AKTE; und
- Sicherstellung der Untersuchung und Lösung aller signifikanten Probleme vor der Freigabe für den klinischen Einsatz.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Prüfung und Durchsicht der Systemdokumentation bezüglich der Anforderungen von IEC 62304 überprüft.

- b) Der HERSTELLER muss in der GEBRAUCHSANWEISUNG beschreiben, auf welche Weise ihm die VERANTWORTLICHE ORGANISATION Softwarefehler mitteilen kann, die im Betrieb oder bei Tests auftreten.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

15 Änderung an Softwareversionen

Stellt der HERSTELLER der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION eine neue Softwareversion zur Verfügung, gelten die folgenden Anforderungen:

- a) Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss Vorschriften zur Installation der neuen Softwareversion sowie erforderliche Tests zur Überprüfung einer erfolgreichen Installation beinhalten.
- b) Falls die Verwendung von Daten der vorangegangenen Version zu falschen Ergebnissen führen könnte, muss:
- das System die Daten in das neue Format konvertieren oder
 - das System die Verwendung der Daten verhindern oder
 - die GEBRAUCHSANWEISUNG für die neue Version ausdrückliche Warnmeldungen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION sowie alle notwendigen Anweisungen enthalten, um sicherzustellen, dass der Betrieb des Systems weiterhin sicher durchgeführt werden kann.
- c) Falls die Installation einer neuen Softwareversion das GERÄTEMODELL, das BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL oder das PATIENTEN-ANATOMIEMODELL löschen oder beschädigen kann, muss der BEDIENER entsprechend gewarnt werden und die Möglichkeit haben, die Daten zu archivieren, bevor eine Beschädigung oder Löschung möglich ist.
- d) Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss Anweisungen enthalten, wie ein BESTRAHLUNGSPLAN wieder gewonnen, fertig gestellt oder modifiziert werden kann, der mit der vorangegangenen Softwareversion archiviert worden war.

Die Einhaltung der Anforderungen wird in den Fällen a), b), c) und d) durch Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE, im Fall b) zusätzlich durch Tests kontrolliert.

16 Fehler bei der Anwendung

Das RTPS muss die Anforderungen nach IEC 62366 erfüllen.

ANMERKUNG Bei Änderungen an älteren Produkten kann die Risikoanalyse dazu verwendet werden, um eine akzeptable Benutzerfreundlichkeit nachzuweisen (siehe IEC 62366, 4.3).

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss umfassende Anweisungen bezüglich aller für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION notwendigen Angaben zum sicheren Betrieb des Systems enthalten, mindestens jedoch die in den anderen Abschnitten dieser Norm geforderten speziellen Angaben.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss Warnungen enthalten, die die VERANTWORTLICHE ORGANISATION darauf hinweisen, dass:

- alle Bestrahlungsplanungs-Protokolle von einer QUALIFIZIERTEN PERSON freigegeben werden müssen, bevor die darin enthaltenen Daten zu Zwecken der STRAHLENBEHANDLUNG verwendet werden;
- die VERANTWORTLICHE ORGANISATION sicherstellen muss, dass die zur Durchführung der BESTRAHLUNGSPLANUNG befugten Personen für diese Aufgabe entsprechend ausgebildet wurden; und
- der BEDIENER sich stets darüber im Klaren sein muss, dass die Qualität der Ausgabewerte entscheidend von der Güte der Eingabedaten abhängt, und dass irgendwelche Unregelmäßigkeiten und Unsicherheiten bei den Einheiten, der Identifikation oder irgend einer anderen Qualität der Eingabedaten gründlich überprüft werden müssen, bevor die Daten verwendet werden.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

Nur für die Normung

Anhang A (normativ)

Hardware-Sicherheit

A.1 Allgemeine Anforderungen

A.1.1 Übersicht

Diese Norm befasst sich prinzipiell mit Gebrauchseigenschaften und anderen Aspekten der RTPS-Software, die für eine sichere Anwendung erforderlich sind. Sie muss ergänzt werden durch eine geeignete Norm zur Hardware-Sicherheit bzw. muss selbst eine solche Norm ergänzen, zu der der HERSTELLER die Erfüllung der Anforderungen zusätzlich nachweist.

Wenn der HERSTELLER nicht die zum Betrieb des RTPS notwendige Hardware liefert, muss die technische Beschreibung eine Warnung and die VERANTWORTLICHE ORGANISATION enthalten, dass die RTPS-Software nur auf Hardware installiert werden darf, die einen angemessenen Hardware-Sicherheitsstandard erfüllt.

Nachstehend findet man allgemeine Beschreibungen einiger verfügbarer Normen und Hinweise zu ihrer Anwendbarkeit. Die Aufzählung ist nicht vollständig. Der HERSTELLER muss in eigener Verantwortung die neuesten Ausgaben entsprechender Normen samt ihrer Ergänzungen heranziehen. Der HERSTELLER kann auch andere Normen als die hier aufgezählten anwenden, falls eine Analyse deren Eignung zeigt.

A.1.2 IEC 60950-1, *Safety of information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements*

Die Norm IEC 60950-1 gilt für eine Reihe von EINRICHTUNGEN DER INFORMATIONSTECHNIK entsprechend ihrem Unterabschnitt 1.1.1.

Verwendet ein RTPS allgemein übliche Computerhardware und Peripheriegeräte und hat keinen direkten Kontakt mit dem PATIENTEN, ist die Norm IEC 60950-1 anzuwenden.

A.1.3 IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

Die Norm IEC 60601-1 ist die allgemeine Norm zur BASISSICHERHEIT MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE. Wird die Hardware des RTPS selbst oder als Teil einer Hardware in Anwesenheit des PATIENTEN verwendet, so kann es zweckmäßig sein, die Norm IEC 60601-1 auf die Hardware anzuwenden. Die vorliegende Norm stellt dann eine Ergänzung bezüglich eines RTPS dar. In der folgenden Tabelle A.1 findet man eine Zuordnung zwischen Abschnitten dieser Norm und der Norm IEC 60601-1:2005.

Tabelle A.1 — Zuordnung zwischen Abschnitten dieser Norm und der Norm IEC 60601-1

Abschnitt von IEC 60601-1:2005	Entsprechende Abschnittsnummer dieser Norm
Abschnitt 3	Abschnitt 3
Abschnitt 5	Abschnitt 4
Abschnitt 7	Abschnitt 5
Abschnitt 12	Abschnitte 6, 14, 15, 16
Abschnitt 13	Abschnitte 12, 13

A.1.4 IEC 61000-4-1, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC — Part 4: Testing and measurement techniques*, IEC 60601-1-2 (Ergänzungsnorm zu IEC 60601-1), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Diese Normen enthalten Anforderungen an Prüfungen bzw. Prüfverfahren zur ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT VON EINRICHTUNGEN DER INFORMATIONSTECHNIK und von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN. Die Anwendbarkeit hängt von der jeweiligen Hardware und den Umgebungsbedingungen ab, unter denen diese benutzt werden. In den meisten Fällen wird ein RTPS eine für allgemeine Zwecke vorgesehene kommerziell erhältliche Computerhardware unter Umgebungsbedingungen verwenden, für die derartige Geräte geeignet sind.

Der Computer-Hersteller kann das Gerät entsprechend einer dieser Normen zertifiziert haben. Ist der Computer eine Eigenkonstruktion des Betreibers oder Teil eines ME-GERÄTES, das an einen PATIENTEN angeschlossen wird, wird voraussichtlich genauer analysiert werden müssen, welche Normen anzuwenden sind.

Der HERSTELLER muss in der technischen Beschreibung alle Normen zur Hardware-Sicherheit angeben, die das RTPS erfüllt.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Testen und Sichtkontrollen, wie in den entsprechenden Normen gefordert, überprüft sowie durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE zwecks Identifizierung der Normen.

A.2 Umfang der Hardware-Sicherheit

Der Nachweis der Hardware-Sicherheit muss mindestens folgende potentiellen Gefährdungen umfassen, aber nicht notwendigerweise auf diese beschränkt sein:

- elektrischen Schlag;
- Brand;
- physikalische Beschädigung;
- ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT; und
- emittierte STRAHLUNG oberhalb zulässiger Grenzwerte.

Die Einhaltung der Anforderungen wird überprüft mittels Einsichtnahme in die Normen zur Hardware-Sicherheit, die zur Erfassung der genannten GEFÄHRDUNGEN herangezogen wurden, sowie durch eventuell erforderliche ergänzende Prüfungen und Kontrollmaßnahmen.

A.3 Vollständigkeit der BEGLEITPAPIERE

Die GEBRAUCHSANWEISUNG und die technische Beschreibung müssen alle einschlägigen Angaben zu Versand, Installation, Bedienung und Wartung der Hardware enthalten. Dies beinhaltet mindestens Vorschriften für das Verpacken, Transportieren und Lagern, Installationsanweisungen, Umgebungsbedingungen (einschließlich Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Netzversorgung) sowie Gebrauchs- und Wartungsanweisungen einschließlich Vorsichtsmaßnahmen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Sichtkontrolle der BEGLEITPAPIERE überprüft.

Anhang B (informativ)

Importierte und exportierte Daten

Diese Norm enthält zahlreiche Anforderungen, die dazu beitragen, sicherzustellen, dass Daten in der erwarteten Art und Weise empfangen werden, sowie einige Anforderungen, die eine einwandfreie Datenübertragung gewährleisten.

Diese Norm enthält viele Anforderungen an Grenzwerte der Eingabedaten, für die Überprüfung der Eingabedaten durch den BEDIENER und für die endgültige Freigabe der BESTRAHLUNGSPLÄNE. Darüber hinaus sollte sich der HERSTELLER stets bewusst sein, welche RISIKEN von fälschlicherweise als richtig und geeignet angenommenen Eingabedaten ausgehen können. Er sollte deshalb möglichst viele zusätzliche Plausibilitätsprüfungen im System implementieren. Obgleich die vollständige Verifikation der Eingabedaten in den seltensten Fällen praktikabel ist, liegt es im Verantwortungsbereich des HERSTELLERS, alle praktisch durchführbaren Möglichkeiten zur Verifikation der Gültigkeit der Eingabedaten im System vorzusehen und relevante Punkte im Bestrahlungsplanungs-Prozess zu spezifizieren, an denen eine Nachprüfung und Freigabe erforderlich ist.

ANMERKUNG Es liegt nach wie vor im Verantwortungsbereich der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION sicherzustellen, dass alle für die BESTRAHLUNGSPLANUNG verantwortlichen Personen entsprechend qualifiziert sind und dass der gesamte BESTRAHLUNGSPLAN nachgeprüft und freigegeben wird.

Für Ausgabedaten, die eher für die allgemeine Nutzung als für direkte Geräteverbindungen bereitgestellt werden, verlangt diese Norm vom HERSTELLER die Bereitstellung detaillierter Angaben zur Beschaffenheit und zum Format der Ausgabedaten in der technischen Beschreibung. Weiterführende Überprüfungen und Verifikationen fallen in den Verantwortungsbereich des Systems, das diese Daten als Eingabedaten verwendet.

Eine Hauptursache für Probleme bei der Datenübertragung zwischen verschiedenen Geräten sind die getroffenen Annahmen beim Empfangen der Daten hinsichtlich Datentyp, Grenzen und Bedeutung einzelner Datenelemente. In den letzten Jahren hat es diesbezüglich Fortschritte gegeben, indem genormte Übertragungsformate für Bilddaten erstellt wurden. Entsprechende Anstrengungen in Bezug auf Strahlentherapie-Parameter werden zurzeit unternommen. Die HERSTELLER sollten diese Standards anwenden, sobald sie verfügbar sind, um die Fehlermöglichkeiten zu minimieren.

Nur für
Zweck

Literaturhinweise

- [1] *Dosimetry of interstitial brachytherapy sources: Recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 43 Med. Phys.*, 1995, 22, p. 209–234

Nur für die Normungsarbeit

Stichwortverzeichnis deutsch-englisch

Deutscher Begriff	Englischer Begriff	Quelle
ANATOMIEMODELLIERUNG	ANATOMY MODELLING	IEC 62083, 3.1.1
ANZEIGE	DISPLAY	IEC 60788:1984, rm-84-01
BASISSICHERHEIT	BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEDIENER	OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
BEGLEITPAPIERE	ACCOMPANYING DOCUMENTS	IEC 60601-1:2005, 3.4
BEHANDLUNG	TREATMENT	IEC 60601-2-11:1997, 2.118
BENUTZUNGSFEHLER	USE ERROR	IEC 62368:2007, 3.21
BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
BESTRAHLUNGSPLAN	TREATMENT PLAN	IEC 62083, 3.1.8
BESTRAHLUNGSPLANUNG	TREATMENT PLANNING	IEC 62083, 3.1.9
BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEM (RTPS)	RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM	IEC 62083, 3.1.6
BESTRAHLUNGSZEIT	IRRADIATION TIME	IEC 60788:1984, rm-36-11
BLENDSYSTEM (BLD)	BEAM LIMITING DEVICE	IEC 60788:1984, rm-37-28
BRACHYTHERAPIE	BRACHYTHERAPY	IEC 60788:1984, rm-42-52
BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL	BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL	IEC 62083, 3.1.2
COMPUTERTOMOGRAPHIE (CT)	COMPUTED TOMOGRAPHY	IEC 60788:1984, rm-41-20
DOSISMONITOREINHEIT	DOSE MONITOR UNIT	IEC 60788:1984, rm-13-26
EINRICHTUNG DER INFORMATIONSTECHNIK	INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT	IEC 60601-1-2:2007, 3.16
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.4
ELEKTRONENTUBUS	ELECTRON BEAM APPLICATOR	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.203
ENERGIEDOSIS	ABSORBED DOSE	IEC 60788:1984, rm-13-08
ENERGIEDOSISLEISTUNG	ABSORBED DOSE RATE	IEC 60788:1984, rm-13-09
GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNG	GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT	IEC 60788:1984, rm-24-01
GEBRAUCHSANWEISUNG	INSTRUCTION FOR USE	IEC 60788:1984, rm-82-02
GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	USABILITY	IEC 60601-1:2005, 3.136
GEFÄHRDUNG	HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
GERÄTEMODELL	EQUIPMENT MODEL	IEC 62083, 3.1.3
GERÄTEMODELLIERUNG	EQUIPMENT MODELLING	IEC 62083, 3.1.4
HALBSCHATTEN	PENUMBRA	IEC 60788:1984, rm-37-08
HALBWERTZEIT	RADIOACTIVE HALF LIFE	IEC 60788:1984, rm-13-20
HERSTELLER	MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
KEILFILTER	WEDGE FILTER	IEC 60788:1984, rm-35-10
KENNWORT	PASSWORD	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.214
MEDIZINISCHER ELEKTRONENBESCHLEUNIGER	MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR	IEC 60788:1984, rm-23-01

Deutscher Begriff	Englischer Begriff	Quelle
MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, ME-GERÄT	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005, 3.63
NENNENERGIE	NOMINAL ENERGY	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.212
NUTZSTRAHLENBÜNDEL	RADIATION BEAM	IEC 60788:1984, rm-37-05
PATIENT	PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENTEN-ANATOMIEMODELL	PATIENT ANATOMY MODEL	IEC 62083, 3.1.5
PROGRAMMIERBARES ELEKTRONISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.90
QUALIFIZIERTE PERSON	QUALIFIED PERSON	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.217
RADIOAKTIVE STRAHLUNGSQUELLE	RADIOACTIVE SOURCE	IEC 60788:1984, rm-20-02
RADIOGRAMM	RADIOGRAM	IEC 60788:1984, rm-32-02
RADIONUKLID	RADIONUCLIDE	IEC 60788:1984, rm-11-22
RISIKO	RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISIKOBEHERRSCHUNG	RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005, 3.105
RISIKOMANAGEMENT	RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISIKOMANAGEMENT-AKTE	RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SPEZIFISCH	SPECIFIC	IEC 60788:1984, rm-74-01
SPEZIFIZIERT	SPECIFIED	IEC 60788:1984, rm-74-02
STRAHLAPPLIKATOR	BEAM APPLICATOR	IEC 60788:1984, rm-37-30
STRAHLENTHERAPIE	RADIOTHERAPY	IEC 60788:1984, rm-40-05
STRAHLERMODELLIERUNG	SOURCE MODELLING	IEC 62083, 3.1.7
STRAHLUNG	RADIATION	IEC 60788:1984, rm-11-01
STRAHLUNGSFELD	RADIATION FIELD	IEC 60788:1984, rm-37-07
STRAHLUNGSQUALITÄT	RADIATION QUALITY	IEC 60788:1984, rm-13-28
STRAHLUNGSQUELLE	RADIATION SOURCE	IEC 60788:1984, rm-20-01
TIEFENDOSIS	DEPTH DOSE	IEC 60788:1984, rm-13-51
TRAGARM	GANTRY	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.206
TRANSMISSION	TRANSMISSION	IEC 60788:1984, rm-12-10
TRANSMISSIONSVERHÄLTNIS	TRANSMISSION RATIO	IEC 60788:1984, rm-13-41
VERANTWORTLICHE ORGANISATION	RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
ZIELVOLUMEN	TARGET VOLUME	IEC 60788:1984, rm-37-20

Nur für die Normung

Stichwortverzeichnis englisch-deutsch

Englischer Begriff	Deutscher Begriff	Quelle
ABSORBED DOSE	ENERGIEDOSIS	IEC 60788:1984, rm-13-08
ABSORBED DOSE RATE	ENERGIEDOSISLEISTUNG	IEC 60788:1984, rm-13-09
ACCOMPANYING DOCUMENTS	BEGLEITPAPIERE	IEC 60601-1:2005, 3.4
ANATOMY MODELLING	ANATOMIEMODELLIERUNG	IEC 62083, 3.1.1
BASIC SAFETY	BASISSICHERHEIT	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEAM APPLICATOR	STRAHLAPPLIKATOR	IEC 60788:1984, rm-37-30
BEAM LIMITING DEVICE	BLENDENSYSTEM (BLD)	IEC 60788:1984, rm-37-28
BRACHYTHERAPY	BRACHYTHERAPIE	IEC 60788:1984, rm-42-52
BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL	BRACHYTHERAPIE-STRAHLERMODELL	IEC 62083, 3.1.2
COMPUTED TOMOGRAPHY	COMPUTERTOMOGRAPHIE (CT)	IEC 60788:1984, rm-41-20
DEPTH DOSE	TIEFENDOSIS	IEC 60788:1984, rm-13-51
DISPLAY	ANZEIGE	IEC 60788:1984, rm-84-01
DOSE MONITOR UNIT	DOSISMONITOREINHEIT	IEC 60788:1984, rm-13-26
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	IEC 60601-1-2:2007, 3.4
ELECTRON BEAM APPLICATOR	ELEKTRONENTUBUS	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.203
EQUIPMENT MODEL	GERÄTEMODELL	IEC 62083, 3.1.3
EQUIPMENT MODELLING	GERÄTEMODELLIERUNG	IEC 62083, 3.1.4
GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT	GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNG	IEC 60788:1984, rm-24-01
GANTRY	TRAGARM	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.206
HAZARD	GEFÄHRDUNG	IEC 60601-1:2005, 3.39
INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT	EINRICHTUNG DER INFORMATIONSTECHNIK	IEC 60601-1-2:2007, 3.16
INSTRUCTION FOR USE	GEBRAUCHSANWEISUNG	IEC 60788:1984, rm-82-02
IRRADIATION TIME	BESTRAHLUNGSZEIT	IEC 60788:1984, rm-36-11
MANUFACTURER	HERSTELLER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, ME-GERÄT	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR	MEDIZINISCHER ELEKTRONENBESCHLEUNIGER	IEC 60788:1984, rm-23-01
NOMINAL ENERGY	NENNENERGIE	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.212
NORMAL USE	BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	BEDIENER	IEC 60601-1:2005, 3.73
PASSWORD	KENNWORT	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.214
PATIENT	PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT ANATOMY MODEL	PATIENTEN-ANATOMIEMODELL	IEC 62083, 3.1.5
PENUMBRA	HALBSCHATTEN	IEC 60788:1984, rm-37-08
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM	PROGRAMMIERBARES ELEKTRONISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.90

Englischer Begriff	Deutscher Begriff	Quelle
QUALIFIED PERSON	QUALIFIZIERTE PERSON	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.217
RADIATION	STRAHLUNG	IEC 60788:1984, rm-11-01
RADIATION BEAM	NUTZSTRAHLENBÜNDEL	IEC 60788:1984, rm-37-05
RADIATION FIELD	STRAHLUNGSFELD	IEC 60788:1984, rm-37-07
RADIATION QUALITY	STRAHLUNGSQUALITÄT	IEC 60788:1984, rm-13-28
RADIATION SOURCE	STRAHLUNGSQUELLE	IEC 60788:1984, rm-20-01
RADIOACTIVE HALF LIFE	HALBWERTZEIT	IEC 60788:1984, rm-13-20
RADIOACTIVE SOURCE	RADIOAKTIVE STRAHLUNGSQUELLE	IEC 60788:1984, rm-20-02
RADIOGRAM	RADIOGRAMM	IEC 60788:1984, rm-32-02
RADIONUCLIDE	RADIONUKLID	IEC 60788:1984, rm-11-22
RADIOTHERAPY	STRAHLENTHERAPIE	IEC 60788:1984, rm-40-05
RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM	BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEM (RTPS)	IEC 62083, 3.1.6
RESPONSIBLE ORGANIZATION	VERANTWORTLICHE ORGANISATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK	RISIKO	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK CONTROL	RISIKOBEHERRSCHUNG	IEC 60601-1:2005, 3.105
RISK MANAGEMENT	RISIKOMANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	RISIKOMANAGEMENT-AKTE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SOURCE MODELLING	STRAHLERMODELLIERUNG	IEC 62083, 3.1.7
SPECIFIC	SPEZIFISCH	IEC 60788:1984, rm-74-01
SPECIFIED	SPEZIFIZIERT	IEC 60788:1984, rm-74-02
TARGET VOLUME	ZIELVOLUMEN	IEC 60788:1984, rm-37-20
TRANSMISSION	TRANSMISSION	IEC 60788:1984, rm-12-10
TRANSMISSION RATIO	TRANSMISSIONSVERHÄLTNIS	IEC 60788:1984, rm-13-41
TREATMENT	BEHANDLUNG	IEC 60601-2-11:1997, 2.118
TREATMENT PLAN	BESTRAHLUNGSPLAN	IEC 62083, 3.1.8
TREATMENT PLANNING	BESTRAHLUNGSPLANUNG	IEC 62083, 3.1.9
USABILITY	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	IEC 60601-1:2005, 3.136
USE ERROR	BENUTZUNGSFEHLER	IEC 62366:2007, 3.21
WEDGE FILTER	KEILFILTER	IEC 60788:1984, rm-35-10

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

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

ANMERKUNG Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
IEC 60601-1-2 (mod)	— ¹⁾	Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests	EN 60601-1-2	2007 ²⁾
IEC 60601-2-1	2009	Medical electrical equipment — Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV	—	—
IEC 60601-2-11	1997	Medical electrical equipment — Part 2-11: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment	EN 60601-2-11	1997
IEC/TR 60788	2004	Medical electrical equipment — Glossary of defined terms	—	—
IEC 60950-1 (mod)	— ¹⁾	Information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements	EN 60950-1 + A11	2006 ²⁾ 2009
IEC 61000-4-1	— ¹⁾	Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-1: Testing and measurement techniques — Overview of IEC 61000-4 series	EN 61000-4-1	2007 ²⁾

1) Undatierte Verweisung.

2) Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm gültige Ausgabe.

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 61000-4-2	— ¹⁾	Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-2: Testing and measurement techniques — Electrostatic discharge immunity test	EN 61000-4-2	2009 ²⁾
IEC 61000-4-3	— ¹⁾	Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test	EN 61000-4-3	2006 ²⁾
IEC 61000-4-4	— ¹⁾	Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-4: Testing and measurement techniques — Electrical fast transient/burst immunity test	EN 61000-4-4	2004 ²⁾
IEC 61217	— ¹⁾	Radiotherapy equipment — Coordinates, movements and scales	EN 61217	1996 ²⁾
IEC 62304	— ¹⁾	Medical device software — Software life cycle processes	EN 62304 + Corr. November	2006 ²⁾ 2008
IEC 62366	2007	Medical devices — Application of usability engineering to medical devices	EN 62366	2008
ICRU Report 42	1987	Use of Computers in External Beam Radiotherapy Procedures with High Energy Photons and Electrons	—	—

Nur für die Normungsarbeit

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt innerhalb ihres Anwendungsbereiches alle relevanten grundlegenden Anforderungen ab, die in Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG enthalten sind.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm ist eine Möglichkeit, die Konformität mit den festgelegten grundlegenden Anforderungen der betreffenden EG-Richtlinie zu erklären.

WARNHINWEIS — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.

Nur für die Normungszusammenarbeit