

DIN 6862-2

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN V 6862-2:1995-10

**Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen in der
medizinischen Diagnostik –
Teil 2: Weitergabe von Röntgenaufnahmen und zugehörigen
Aufzeichnungen in der digitalen Radiographie, digitalen Durchleuchtung
und Computertomographie**

Identification and characterization of radiological images in medical diagnosis –
Part 2: Passing on of radiographs and related records in digital radiography, digital
fluoroscopy and computed tomography

Identification et marquage d'images dans le diagnostic médical –
Partie 2: Transmission d'images radiologiques et des enregistrements correspondants en
radiographie numérisée, radioscopie numérisée et scanographie

Gesamtumfang 25 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Abkürzungen	6
5 Datenstruktur	7
6 Identifikation des PATIENTEN	8
7 Identifikation der Institution (ausführenden und verantwortlichen Stelle)	9
8 Organisatorische und medizinische Untersuchungsdaten	11
9 Technische Untersuchungsdaten und Strahlungsexposition	12
9.1 Allgemeines	12
9.2 Allgemeine technische Untersuchungsdaten	12
9.3 Digitale RADIOGRAPHIE	16
9.4 Digitale Durchleuchtung und digitale Subtraktionsangiographie	18
9.5 Computertomographie	21
10 Ausgabe auf Bildmedium	22
Literaturhinweise	24
Stichwortverzeichnis	25

Tabellen

Tabelle 1 — Identifikationsdaten des PATIENTEN	9
Tabelle 2 — Daten zur Identifikation der Institution (ausführenden und verantwortlichen Stelle)	10
Tabelle 3 — Organisatorische und medizinische Untersuchungsdaten	11
Tabelle 4 — Allgemeine technische Untersuchungsdaten	13
Tabelle 5 — Allgemeine technische Röntgenuntersuchungsdaten	15
Tabelle 6 — Daten für die digitale RADIOGRAPHIE	16
Tabelle 7 — Daten für die digitale Durchleuchtung und Subtraktionsangiographie	18
Tabelle 8 — Daten für die Computertomographie	21

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-04 AA „Informationsverarbeitung“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie erarbeitet.

Diese Norm behandelt die Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen mit digitalen Daten, die sich auf die ausführende Stelle, den PATIENTEN und die Untersuchung beziehen sowie für die Identifizierung einer Aufzeichnung der digitalen Bildgebung, insbesondere für die Weitergabe von Bildaufzeichnungen an weiterbehandelnde oder befundende Ärzte sowie ärztliche Stellen, erforderlich oder empfohlen sind. Die übermittelten Daten dienen zur:

- Nachvollziehung des radiologischen Befundes;
- Befundung;
- Vorlage und Vergleich bei nachfolgenden Untersuchungen oder Therapien;
- Bild- oder Datenauswertung einschließlich von Dosisaspekten;
- Qualitätssicherung.

Es werden folgende Punkte festgelegt:

- Strukturierung der Daten zur schnellen Auffindbarkeit;
- für die Weitergabe von Bildaufzeichnungen erforderliche und empfohlene Daten.

Wenn in Einzelfällen auf die Weitergabe von als erforderlich bezeichneten Daten verzichtet wird, z. B. bzgl. der Patientenidentifikationsdaten bei sofortiger Weitergabe von Bildaufzeichnungen bei bewussten PATIENTEN oder bzgl. technischer Daten bei Nichterfassung durch die RÖNTGENEINRICHTUNG, muss hierauf, möglichst mit Angabe des Grundes, hingewiesen werden.

Mindestens die als erforderlich bezeichneten Daten müssen von einem Viewer, der zur Darstellung der weitergegebenen Bildaufzeichnungen vorgesehen ist und zusammen mit den Bildaufzeichnungen weitergegeben wird, dargestellt werden können. Eine nach dieser Norm strukturierte Darstellungsoption für alle aufgeführten Daten wird empfohlen.

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.

In dieser Norm sind definierte Begriffe in Übereinstimmung mit dem Verfahren bei IEC in KAPITÄLCHEN geschrieben. Ein Stichwortverzeichnis am Ende der Norm enthält alle verwendeten definierten Begriffe einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

Die Reihe DIN 6862, *Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen in der medizinischen Diagnostik* besteht aus:

- *Teil 1: Direkte und indirekte Radiographie*
- *Teil 2: Weitergabe von Röntgenaufnahmen und zugehörigen Aufzeichnungen in der digitalen Radiographie, digitalen Durchleuchtung und Computertomographie*

Änderungen

Gegenüber DIN V 6862-2:1995-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Anwendungsbereiches auf die Weitergabe von Bildern;
- b) Ergänzung von organisatorischen und medizinischen Untersuchungsdaten;
- c) Aufnahme von Festlegungen zur Datenstruktur;
- d) Berücksichtigung des DICOM-Standards;
- e) Neustrukturierung der Norm;
- f) Anpassung an den aktuellen Stand der Technik.

Frühere Ausgaben

DIN V 6862-2: 1995-10

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen der digitalen Bildgebung in der digitalen RADIOGRAPHIE, digitalen Durchleuchtung einschließlich Subtraktionsangiographie und Computertomographie bei der Weitergabe an weiterbehandelnde oder befundende Ärzte sowie ärztliche Stellen.

Eine Übertragbarkeit auf andere digitale bildgebende Verfahren, z. B. MRT, ist bzgl. der Angaben zur Identifikation des PATIENTEN und der Institution, zu den organisatorischen und medizinischen Untersuchungsdaten sowie zu den allgemeinen technischen Untersuchungsdaten größtenteils möglich.

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).

DIN 6848-1, *Kennzeichnung von Untersuchungsergebnissen in der Radiologie — Teil 1: Patientenorientierung bei bildgebenden Verfahren*

DIN 6862-1, *Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen in der medizinischen Diagnostik — Direkte und indirekte Radiographie*

DIN 1450, *Schriften — Leserlichkeit*

DIN 5008, *Schreib und Gestaltungsregeln für die Textverarbeitung*

DIN EN ISO 9241 (alle Teile), *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion*

National Electrical Manufacturers Association (NEMA). *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)*. Rosslyn, Virginia, USA: NEMA 2008

National Electrical Manufacturers Association (NEMA). *Digital Imaging and Communications in Medicine; DICOM Correction Item CP 1024, "Support IEC 62494 Exposure Index of Digital X-Ray Imaging Systems"*

Anforderungskatalog für Datenträger mit Patienteninformationen, Ausgabe 2006, Deutsche Röntgen-gesellschaft e. V., Straße des 17. Juni 114, 10623 Berlin

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die im Stichwortverzeichnis aufgeführten und folgenden Begriffe.

3.1

ärztliche Stellen

Institutionen, die zur Qualitätssicherung der Anwendung von ionisierender Strahlung am Menschen von den zuständigen Behörden bestimmt sind, um Prüfungen durchzuführen, mit denen sichergestellt wird, dass bei der Anwendung von ionisierender Strahlung am Menschen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden und die angewendeten Verfahren und eingesetzten Einrichtungen den nach dem Stand der Technik jeweils notwendigen Qualitätsstandards entsprechen

3.2

Bildaufzeichnung

<Radiologie> dauerhaft verfügbare Bildinformationen, bestehend aus BASISBILD und zugehörigen Aufzeichnungen

3.3

Viewer

Software, die zur Darstellung und Auswertung von radiologischen Objekten im DICOM-Format dient

3.4 rechtfertigende Indikation
 Entscheidung eines Arztes oder Zahnarztes mit der erforderlichen Fachkunde im STRAHLENSCHUTZ, dass und in welcher Weise RÖNTGENSTRAHLUNG am Menschen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde angewendet wird

4 Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
CD	Compact Disk
CT	Computed Tomography
CTDI	Computed Tomography Dose Index
CTDIvol	CTDIvolume
DFP	Dosisflächenprodukt
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DICOM DIR	DICOM Directory
DICOM M/F/O	DICOM Male/Female/Other (sex)
DICOM PS	DICOM Part of Standard
DICOM SR	DICOM Structured Reporting
DL	Durchleuchtung
DLP	Dose Length Product
DOSE SR	Diagnostic X-Ray Radiation Dose Structured Reporting
DX	Digital X-Ray
FOI	Frame Numbers of Interest
GR	RadioGRaphie
html	Hypertext Markup Language
ID	Identifier
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IO	Digital Intra-Oral X-Ray
IOD	Information Object Definition
KM	Kontrastmittel
KVP	kV peak
LUT	Look Up Table
MG	Digital Mammography X-Ray
MPPS	Modality Performed Procedure Step
pdf	Portable Document Format
SC	FluoroSCopie
SOP	Service Object Pair
UID	Unique Identifier
VOI	Value Of Interest
xml	Extensible Markup Language

5 Datenstruktur

Die strukturierte Darstellung der Daten muss beinhalten:

- a) Identifikation des PATIENTEN;
- b) Identifikation der Institution (ausführenden und verantwortlichen Stelle);
- c) organisatorische und medizinische Untersuchungsdaten;
- d) technische Untersuchungsdaten und Strahlenexposition.

Angezeigte Daten müssen mit einer aussagekräftigen Bezeichnung versehen sein. Es wird empfohlen, dass Angaben zur Einheit eines Wertes immer erfolgen. Bei Änderungen der Einheit in der Anzeige gegenüber der Einheit, die einem Datenelement nach dem DICOM Standard zugewiesen wird, muss sie angegeben werden. Abkürzungen dürfen in Verbindung mit einer bei der Bildweitergabe verfügbaren Legende verwendet werden. Alternativ darf eine mit Bezeichnungen hinterlegte Matrix für die angezeigten Daten bereitgestellt werden. Die Darstellung des Geburtsdatums muss konform zur DIN 5008 erfolgen. Bei Namen muss der Nachname führend sein.

Wenn nicht alle Daten in DICOM-Datenelementen abgelegt werden können und deshalb eine andere Form der Bereitstellung der Daten gewählt wird, ist ein elektronisches oder schriftliches Inhaltsverzeichnis erforderlich, aus der die Verteilung der Daten über die bereitgestellten Dateien und Medien ersichtlich wird.

ANMERKUNG 1 Für einzelne für die Weitergabe von BILDAUFZEICHNUNGEN relevante Informationen sind zum Zeitpunkt der Normerstellung keine DICOM-Datenelemente definiert. In der Regel dürfen diese Informationen über DICOM SR abgebildet werden (siehe Angaben in den Tabellen). In manchen Fällen wird eine gleichzeitige oder alternative Abbildung der Daten in DOSE SR vorgeschlagen. Bei zunehmender Verbreitung von DOSE SR wird vorgeschlagen, auch die anderen Informationen, die in DOSE SR abgebildet und darüber weitergegeben werden können, in diesem DICOM-Objekt bereitzustellen, allerdings in der Übergangszeit, bis eine Lesbarkeit von DOSE SR auf vielen Systemen sichergestellt ist, nicht alternativ sondern zusätzlich zur Dokumentation in den DICOM-Bildobjekten.

Folgende Empfehlungen werden gegeben:

- Es wird empfohlen, dass von einem zusammen mit den BILDAUFZEICHNUNGEN bereitgestellten Viewer eine für den Empfänger optimierte Darstellung der DICOM-Datenelemente angeboten wird, die die Reihenfolge der nachfolgenden Auflistung (siehe Tabellen 1 bis 8, insb. bzgl. der strukturellen Einteilung) einhält, um dem Betrachter ein schnelles Auffinden der relevanten Informationen zu erleichtern.
- Eine weitere Untergliederung der oben genannten Reihenfolge wird vorgeschlagen, wenn die Anzeige einer größeren Zahl von zur Weitergabe empfohlenen Daten aus den technischen Einstellungen und der Strahlenexposition vorgesehen ist.

ANMERKUNG Eine Sortierung entsprechend der Anordnung in den Moduldefinitionen des DICOM-Standards ist inzwischen weit verbreitet.

- Bei einer Darstellung als Annotation zu den Bilddaten müssen die in Abschnitt 9 beschriebene Anordnung grundsätzlich eingehalten und die Bezeichnungen in den Tabellen 1 bis 8 verwendet werden.
- Bei einer Darstellung über Dialogelemente bzw. Listen sollte eine einfach zu bedienende Strukturierung entsprechend dieser Norm angeboten werden.
- Die in dieser Norm verwendeten Bezeichnungen sollten eingesetzt werden.
- Falls DICOM SR / DOSE SR verwendet werden, sollte zusammen mit den Bildaufzeichnungen ein Viewer bereitgestellt werden, der DICOM SR / Dose SR darstellen kann, und, soweit möglich, sollte mit den beabsichtigten Empfängern der Bildaufzeichnungen vorab geklärt werden, ob der beim Empfänger vorhandene Viewer eine Darstellung von DICOM SR / DOSE SR ermöglicht. Sollte die Darstellung von DICOM SR / DOSE SR nicht gewährleistet werden können, wird empfohlen, die hierin abzulegenden Daten (siehe Abschnitt 9) in einem weitverbreiteten Standardformat für Textdaten, z. B. als pdf oder html (zunehmend auch xml), zur Verfügung zu stellen.

- Bei Bereitstellung der Daten für die Weitergabe aus Informationssystemen oder zur Integration der übermittelten Daten in Informationssysteme sollten internationale Standards oder technische Definitionen angewandt werden, z. B. IHE-Profil.
- Ein bereitgestellter Viewer sollte den im Anforderungskatalog für Datenträger mit Patienteninformationen der Deutschen Röntgengesellschaft an eine Patienten-CD beschriebenen Grundsätzen entsprechen. Soweit internationale Standards bzgl. der Anforderungen an Viewer zur Weitergabe mit DICOM-Bildobjekten definiert werden, z. B. in einem IHE-Profil, sollten diese berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 2 Bei manchen technischen oder informationstechnischen Konstellationen ist die Erhebung und Weitergabe der empfohlenen Daten derzeit noch sehr aufwändig. In diesen Fällen, insbesondere bei geplantem Verzicht auf die Weitergabe von empfohlenen Daten, ist eine Abwägung bzgl. der Vorgehensweise im jeweiligen radiologisch-klinischen Kontext notwendig.

Die empfohlenen Daten — sowie in Ausnahmefällen auch einzelne in den Abschnitten 8 oder 9 aufgeführte erforderliche Daten — dürfen alternativ zur Speicherung in DICOM-Datenelementen auch als elektronischer oder schriftlicher Auszug aus den bei der Untersuchung angewandten Arbeitsanweisungen, soweit die technischen Werte bei der Röntgenanwendung und die dokumentierten Standardwerte in der Arbeitsanweisung übereinstimmen, oder als konkrete fallbezogene Daten aus dem Informationssystem in einem Standardformat für Textdaten weitergegeben werden. Dabei muss sichergestellt werden, dass diese Daten vom Datenempfänger als vorliegend erkannt werden können, einfach lesbar und auffindbar sind.

ANMERKUNG 3 Das kann z. B. durch Speicherung in einem DICOM-Format, als pdf oder html sichergestellt werden.

Die Daten der Tabellen 3 und 4 dürfen auch in gedruckter Form, z. B. auf dem Medium oder in dessen Hülle, bereitgestellt werden, wenn gewährleistet ist, dass dies für den Empfänger leicht erkennbar ist.

Durch die kontinuierliche Weiterentwicklung des DICOM-Standards gibt es manchmal mehrere Felder, in denen die gleichen Daten standardkonform abgelegt werden können. Wenn eine konsistente Datenablage sichergestellt ist, wird in der aktuellen Situation empfohlen, um die Bereitstellung der Daten mit möglichst hoher Wahrscheinlichkeit zu ermöglichen, die Informationen sowohl in einem weitverbreiteten Datenelement (meist das ältere DICOM-Modell) als auch in dem neuen Modell mit den meist erweiterten Möglichkeiten abzulegen. Bei Verwendung von Kodierungen muss grundsätzlich auf in DICOM registrierte Codes zurückgegriffen werden. Bei Verwendung von erlaubten institutionenspezifischen Erweiterungen eines Codes müssen die Bezeichnungen mitgeliefert werden. Hierbei ist zu beachten, dass nicht gewährleistet ist, dass der Empfänger diese Erweiterungen korrekt darstellt.

Wenn mehrere Felder im DICOM-Standard existieren, mit denen gleiche oder ähnliche Informationen weitergegeben werden können, muss auf eine konsistente Füllung der Felder geachtet werden. Widersprüchliche Angaben müssen vermieden werden.

In den meisten Fällen wird in den Tabellen 1 bis 8 eine Zeile pro DICOM-Datenelement verwendet, in manchen Fällen sind alternative Dokumentationsmöglichkeiten in verschiedenen DICOM-Datenelementen aufgeführt oder, wenn es sich um zusammengehörige Informationen handelt, wird auch eine gruppierte Darstellung mehrerer DICOM-Datenelemente in einer Zeile gewählt.

6 Identifikation des PATIENTEN

Tabelle 1 enthält die Daten zur Identifikation des PATIENTEN. Durch die als „erforderlich“ gekennzeichneten Daten wird ermöglicht, die Bildaufzeichnung einem bestimmten PATIENTEN zuzuordnen und bei Weitergabe der Bildaufzeichnung eine schnelle Rückfrage bei der Institution (ausführenden und verantwortlichen Stelle) durchzuführen. Diese müssen standardmäßig zusammen mit den Bilddaten angezeigt werden (als Annotation). Mit den als „empfohlen“ gekennzeichneten Daten wird auch eine Zuordnung zu anderen existierenden Patientenunterlagen, z. B. in der weiterbehandelnden Institution, erleichtert.

In Einzelfällen kann es vorkommen, dass manche als „erforderlich“ gekennzeichneten Daten zum Zeitpunkt der Untersuchung nicht dokumentiert werden können, und in Ausnahmefällen liegen diese auch bei Weitergabe der Bilddaten nicht vor, z. B. bei zeitkritischen Untersuchungen mit sofortiger Bildweitergabe oder bei nicht identifizierten PATIENTEN. Soweit möglich, sollte in diesen Fällen eine nachträgliche Ergänzung dieser Daten erfolgen. Falls zum Zeitpunkt der Weitergabe keine gesicherten Identifikationsdaten des PATIENTEN vorliegen oder eine Pseudonymisierung angewandt wird, muss dies kenntlich gemacht werden.