

DIN 6862-2



ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN 6862-2:2011-12

**Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen in der
medizinischen Diagnostik –
Teil 2: Weitergabe von Röntgenaufnahmen und zugehörigen
Aufzeichnungen in der digitalen Radiographie, digitalen Durchleuchtung,
digitalen Volumentomographie 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, cone-beam computed tomography 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, tomographie volumétrique numérique et
scanographie

Gesamtumfang 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Symbole und Abkürzungen	6
5 Datenstruktur	7
6 Identifikation des Patienten	9
7 Identifikation der Institution (ausführenden und verantwortlichen Stelle)	10
8 Organisatorische und medizinische Untersuchungsdaten	12
9 Technische Untersuchungsdaten und Strahlungsexposition.....	13
9.1 Allgemeines	13
9.2 Allgemeine technische Untersuchungsdaten	14
9.3 Digitale Radiographie	17
9.4 Digitale Durchleuchtung und digitale Subtraktionsangiographie	19
9.5 Computertomographie	22
9.6 Digitale Volumentomographie (DVT)	23
10 Ausgabe auf Bildmedium.....	25
Literaturhinweise.....	26
Stichwortverzeichnis.....	27

Tabellen

Tabelle 1 — Identifikationsdaten des Patienten	10
Tabelle 2 — Daten zur Identifikation der Institution (ausführenden und verantwortlichen Stelle)	11
Tabelle 3 — Organisatorische und medizinische Untersuchungsdaten	12
Tabelle 4 — Allgemeine technische Untersuchungsdaten	14
Tabelle 5 — Allgemeine technische Röntgenuntersuchungsdaten.....	16
Tabelle 6 — Daten für die digitale Radiographie.....	17
Tabelle 7 — Daten für die digitale Durchleuchtung und Subtraktionsangiographie.....	19
Tabelle 8 — Daten für die Computertomographie	22
Tabelle 9 — Daten für die digitale Volumentomographie (DVT)	24

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-04 AA „Informationsverarbeitung“ im DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) 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 Röntgenanwendungen 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 UND ZAHNÄRZTLICHE 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:

- Strukturierte Darstellung auf Bildmedien zur schnelle Auffindbarkeit;
- für die Weitergabe von BILDAUFZEICHNUNGEN erforderliche und empfohlene Daten.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. 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.

DIN 6862 besteht unter dem allgemeinen Titel *Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen in der medizinischen Diagnostik* aus folgenden Teilen:

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

Änderungen

Gegenüber DIN 6862-2:2011-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitungen zur eingeschränkten Verbindlichkeit;
- b) Überarbeitungen und Ergänzungen zu einzelnen DICOM Tags und Anforderungen;
- c) Berücksichtigung zahnärztlicher Anforderungen;
- d) Abbildung der Anforderungen in der DVT;
- e) Weitere Ausführungen zu alternativen Dokumentationsmöglichkeiten wie Dose SR;
- f) Aktualisierungen von Verweisungen.

Frühere Ausgaben

DIN V 6862-2: 1995-10

DIN 6862-2: 2011-12

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Kennzeichnung von BILDAUFZEICHNUNGEN der digitalen Bildgebung in der digitalen RADIOGRAPHIE, digitalen Durchleuchtung einschließlich Subtraktionsangiographie, digitalen Volumentomographie (DVT) und Computertomographie bei der Weitergabe an weiterbehandelnde oder befundende Ärzte oder Zahnärzte sowie ÄRZTLICHE UND ZAHNÄRZTLICHE 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 Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 1450, *Schriften — Leserlichkeit*

DIN 5008, *Schreib und Gestaltungsregeln für die Textverarbeitung*

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

DIN 6862-3, *Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen in der medizinischen Diagnostik — Teil 3: Patientenorientierung bei bildgebenden Verfahren*

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

3 Begriffe

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

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>
- DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

ärztliche und zahnärztliche 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, ob und in welcher Weise BILDGEBENDE oder BILDGESTÜTZTE VERFAHREN am Menschen angewendet werden

[QUELLE: DIN 25300-1:2018-05, 3.17, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff gestrichen]

4 Symbole und Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
CD	Compact Disk
CBCT	Cone Beam CT
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
DVT	Digitale Volumentomographie
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

Abkürzung	Bedeutung
pdf	Portable Document Format
RöV	Röntgenverordnung
SC	FluoroSCopie
SOP	Service Object Pair
SR	Structured Report
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
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 Strahlungsexposition.

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 nach 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.

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 empfohlen, primär dieses DICOM Objekt zur Abbildung und Weitergabe der darin definierten Informationen zu verwenden, allerdings in der Übergangszeit, bis eine Lesbarkeit von DOSE SR auf vielen Systemen sichergestellt und die Verwendung von den Anwendern (auch bei Weitergabe der DICOM Objekte) akzeptiert ist, zusätzlich eine Dokumentation in den DICOM-Bildobjekten durchzuführen.

Es gelten folgende Anforderungen:

- 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 Tabelle 1 bis Tabelle 8, entsprechend 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 Strahlungsexposition vorgesehen ist.

ANMERKUNG 1 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 Tabelle 1 bis Tabelle 8 verwendet werden.
- Die in dieser Norm verwendeten Bezeichnungen sollten eingesetzt werden.
- Falls DICOM SR oder DOSE SR verwendet werden, sollte zusammen mit den BILDAUFZEICHNUNGEN ein VIEWER bereitgestellt werden, der DICOM SR oder 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 oder DOSE SR ermöglicht. Sollte die Darstellung von DICOM SR oder 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 entsprechend der Anforderungen an VIEWER zur Weitergabe mit DICOM-Bildobjekten definiert werden, z. B. in einem IHE-Profil, sollten diese berücksichtigt werden.

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 entsprechend der Vorgehensweise im jeweiligen radiologisch-klinischen Kontext notwendig.

Die empfohlenen Daten — sowie in Ausnahmefällen auch einzelne in Abschnitt 8 oder Abschnitt 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 2 Das kann z. B. durch Speicherung in einem DICOM-Format, als pdf oder html sichergestellt werden.

Die Daten der Tabelle 3 und Tabelle 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 (coded terminology) 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 Tabelle 1 bis Tabelle 8 eine Zeile je 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.

Manche mit „erforderlich“ gekennzeichnete Felder haben eine Kennzeichnung zu einer Fußnote mit „a“. Dies bedeutet: Die angegebene „Verbindlichkeit“ gilt nur mit Einschränkungen, z. B. nur in bestimmten Fällen. Die Kennzeichnung wird ebenfalls verwendet, wenn die Informationen auch an anderer Stelle abgelegt sein können. Die spezifischen Einschränkungen sind in der jeweiligen Zeile unter der Spalte „Bemerkungen“ zu finden. Wenn Einschränkungen für die Verbindlichkeit aufgeführt werden, bedeutet dies in der Regel, dass eine Empfehlung zur Anwendung für die anderen Bereiche fortbesteht.

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.

ANMERKUNG Die Kenntlichmachung erfolgt z. B. durch schriftliche Angabe auf dem Medium oder als eindeutige Formulierung im Namensfeld.