

DIN EN 61910-1

ICS 11.040.50; 17.240

**Medizinische elektrische Geräte –
Dokumentation der Strahlungsdosis –
Teil 1: Strukturierte Strahlungsdosis-Berichte für die Radiographie und
Radioskopie (IEC 61910-1:2014);
Deutsche Fassung EN 61910-1:2014**

Medical electrical equipment –
Radiation dose documentation –
Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy
(IEC 61910-1:2014);
German version EN 61910-1:2014

Appareils électromédicaux –
Documentation sur la dose de rayonnement –
Partie 1: Rapports structurés sur la dose de rayonnement pour la radiographie et la
radioscopie (CEI 61910-1:2014);
Version allemande EN 61910-1:2014

Gesamtumfang 40 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die Deutsche Fassung des Europäischen Dokuments EN 61910-1:2014 „Medizinische elektrische Geräte — Dokumentation der Strahlungsdosis — Teil 1: Strukturierte Strahlungsdosis-Berichte für die Radiographie und Radioskopie“, in die das Internationale Dokument IEC 61910-1:2014 „Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy“ unverändert übernommen wurde.

Das Internationale Dokument wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), dessen Sekretariat von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-14 GA „Informationsverarbeitung“ des DIN - Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO).

Die in dieser Norm nicht übersetzten englischen Begriffe stellen Namen von Attributen und Elementen aus dem nur in englischer Sprache verfügbaren DICOM Standard dar. Somit kann eine eindeutige Abbildung der in der Norm verwendeten Begriffe auf die bei der Informationsverarbeitung nach dem DICOM-Standard geltende Terminologie erfolgen.

Für die mit einem Stern (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder zu Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift gekennzeichneten Textteile ist im informativen Anhang A eine Erklärung oder Begründung enthalten.

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

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

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Dokumente wird im Anhang NA auf die entsprechenden Deutschen Dokumente hingewiesen.

Die Reihe DIN EN 61910 *Medizinische elektrische Geräte - Dokumentation der Strahlungsdosis* besteht aus:

- *Teil 1: Strukturierte Strahlungsdosis-Berichte für die Radiographie und Radioskopie*

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument
EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013	IEC 60601-1: 2005+Cor.:2006+Cor.:2007+A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
EN 60601-1-3:2008+Cor.:2010+A1:2013	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06
EN 60601-2-43:2010	IEC 60601-2-43:2010	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2011-03
EN 60601-2-54:2009	IEC 60601-2-54:2009	DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54): 2010-05
-	IEC 60788:2004	-

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, *Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2011-03, *Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010)*; Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010

DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2010-05, *Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009)*; Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte —
Dokumentation der Strahlungsdosis —
Teil 1: Strukturierte Strahlungsdosis-Berichte
für die Radiographie und Radioskopie
(IEC 61910-1:2014)

Medical electrical equipment —
Radiation dose documentation —
Part 1: Radiation dose structured reports
for radiography and radioscopy
(IEC 61910-1:2014)

Appareils électromédicaux —
Documentation sur la dose de rayonnement —
Partie 1: Rapports structurés sur la dose de
rayonnement pour la radiographie et la radioscopie
(CEI 61910-1:2014)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2014-10-29 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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



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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Einheiten und ihre DICOM-Speicherformate.....	9
5 Allgemeine Anforderungen.....	9
5.1 *Konformitätsniveaus.....	9
5.1.1 Allgemeines.....	9
5.1.2 Grundlegende Dosisdokumentation	9
5.1.3 Erweiterte Dosisdokumentation.....	11
5.2 Datenfluss	13
5.2.1 Allgemeines.....	13
5.2.2 RDSR-Streaming-Übertragung.....	13
5.2.3 RDSR-Abschlussübertragung	13
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung.....	14
A.1 Allgemeine Erklärung.....	14
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte.....	15
A.3 Biologischer Hintergrund.....	16
Anhang B (informativ) Bemerkungen und Erklärungen.....	17
B.1 DICOM-Objekte.....	17
B.2 IHE-Profile	18
B.3 IHE Radiation Exposure Monitoring Profile	18
Anhang C (informativ) Glossar der DICOM-Datenelemente.....	20
Anhang D (informativ) Koordinatensysteme und ihre Anwendungen	25
D.1 Allgemeines.....	25
D.2 Gerätespezifische Angaben	25
D.3 Position und Ausrichtung des Patienten	26
D.4 Patientendosis-Schätzwerte für einen Verfahrensabschnitt.....	26
D.5 Patientendosis-Schätzwerte für Mehrfachbestrahlungen (mehrere Verfahrensabschnitte).....	27
D.6 Numerische und geometrische Angabe des Fehlers	27
Anhang E (informativ) Geometrien und Positionen in DICOM.....	28
E.1 Patientenpositionen.....	28
E.2 Lateraler Winkel und Sagittaler Winkel der Positioniereinrichtung.....	29
E.3 Positionen der Patienten-Lagerungshilfe	31
E.4 Geometrien bei der Projektionsbildgebung.....	31
Literaturhinweise	33
Verzeichnis der definierten Begriffe	34

Bilder

Bild E.1 — Patientenpositionen für Röntgeneinrichtungen mit Patienten-Lagerungshilfe, wie z. B. bei der Röntgen-Angiographie.....	28
Bild E.2 — Lateraler Winkel der Positioniereinrichtung bei der Patientenposition „Liegend — Kopf zuerst — Rückenlage“	29
Bild E.3 — Sagittaler Winkel der Positioniereinrichtung bei der Patientenposition „Liegend — Kopf zuerst — Rückenlage“	29
Bild E.4 — Lateraler Winkel der Positioniereinrichtung bei der Patientenposition „Liegend — Kopf zuerst — Bauchlage“	30
Bild E.5 — Sagittaler Winkel der Positioniereinrichtung bei der Patientenposition „Liegend — Füße zuerst — Rückenlage“	30
Bild E.6 — Positionsvektoren zur Definition von Positionen der Patienten-Lagerungshilfe.....	31
Bild E.7 — Abstandbezogene DICOM Attribute für Röntgeneinrichtungen mit C-Bogen und Patienten-Lagerungshilfe wie z. B. bei der Röntgen-Angiographie.....	32

Tabellen

Tabelle C.1 — DICOM-Datenelemente	20
---	----

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62B/948/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 61910-1, erarbeitet vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 61910-1:2014 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop) 2015-07-29
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2017-10-29

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61910-1:2014 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Anhang ZA

(normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Die aktuellsten Informationen über die letzten Fassungen der Europäischen Normen, die im vorliegenden Anhang aufgelistet wurden, sind verfügbar unter <www.cenelec.eu>.

<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 + Corr. März +A11	2006 2010 2011
+A1	2012		+A1 +A1/Corr. Juli +A12	2013 2014 2014
IEC 60601-1-3	2008	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	EN 60601-1-3 + Corr. März	2008 2010
+A1	2013		+A1 +A1/Corr. Mai	2013 2014
IEC 60601-2-43	2010	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X ray equipment for interventional procedures	EN 60601-2-43 + Corr. Juli	2010 2014
IEC 60601-2-54	2009	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy	EN 60601-2-54	2009
IEC/TR 60788	2004	Medical electrical equipment - Glossary of defined terms	-	-

Einleitung

Die Dokumentation der während eines RADIOLOGISCHEN Verfahrens angewendeten Betrags IONISIERENDER STRAHLUNG ist aus verschiedenen Gründen nützlich. Die Dosisdokumentation liefert für alle Verfahren Informationen, die zum Abschätzen des radiogenen Risikos für die Bevölkerung benötigt werden. Sie spielt auch eine Rolle bei der allgemeinen institutionellen Qualitätssicherung durch Bereitstellung von Daten für die Leistungsvalidierung gegen festgelegte Strahlungsdosis-Referenzwerte. Eine detaillierte Dokumentation leistet einen wesentlichen Beitrag zum klinischen Management von PATIENTEN nach derartigen interventionellen Verfahren, die Gewebereaktionen hervorrufen können.

Der Übergang von Filmaufnahmen hin zur digitalen Bildgebung eröffnete die Möglichkeit der automatischen Aufzeichnung von Dosis und anderen Daten mit den Bildern. Die Protokolle für die digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin (DICOM, en: Digital Imaging and Communications in Medicine) bieten gewöhnlich einige passende Möglichkeiten hierfür in den Bild(datei)köpfen (Image-Header). Dies unterlag einigen Einschränkungen. Die offensichtlichste Einschränkung sind fehlende Mittel zum Speichern von Dosisdaten ohne Speicherung von Bildern. Dementsprechend wurden radioskopische Daten selten gespeichert; und es wurden keine Dosisdaten gespeichert, wenn die Bilder nicht gespeichert wurden.

Die Verbesserung der Dosisdokumentation wurde von der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen mit dem DICOM Standards Committee erwogen. Die Ergänzung 94 des DICOM-Standards wurde 2005 angenommen und ist seit der Ausgabe des Standards von 2006 eingearbeitet. Der DICOM-Standard bietet jetzt ein technisches Format, das zum Speichern der gesamten Beschreibung der Dosis, die zum Durchführen eines einzelnen bildgebenden Verfahrens angewendet wurde, notwendig ist. Die erste Ausgabe von IEC 61910 ersetzt die öffentlich verfügbare Spezifikation (PAS, en: Publicly Available Specification) und kann ein Begleitdokument für IEC 60601-2-43 und IEC 60601-2-54 werden. Sie legt die Berichterstattung der relevanten Strahlungsdosis-Angaben fest und schreibt Konformitätsniveaus (Conformance Levels) für die Dosisdokumentation vor, auf die sich die Anforderungen der beiden zuvor genannten Gerätenormen beziehen. Die Konformitätsniveaus stellen eine Kombination aus zunehmendem PATIENTEN-Risiko und zunehmendem Interesse an Qualitätssicherung dar. Das Konformitätsniveau für die grundlegende Dosisdokumentation ist für RÖNTGENEINRICHTUNGEN vorgesehen, die geringere Dosiswerte erzeugen als die signifikanten deterministischen Schwellenwerte für alle ZWECKBESTIMMUNGEN. Das Konformitätsniveau für die erweiterte Dosisdokumentation ist für RÖNTGENEINRICHTUNGEN vorgesehen, die für Verfahren verwendet werden, die wesentliche Gewebereaktionen hervorrufen können.

Der aus dieser Arbeit hervorgehende Prozess wird folgendermaßen zusammengefasst. Die Informationen werden in einem STRUKTURIERTEN STRAHLUNGSDOSIS-BERICHT (RDSR, en: Radiation Dose Structured Report) zusammengetragen. Dieses neue Objekt ist für die Speicherung in einem Bildarchivierungs- und -kommunikationssystem (PACS, en: Picture Archiving and Communication System), in einem medizinischen Datenverarbeitungssystem, in einem freistehenden Dosismanagement-Arbeitsplatzrechner oder in der RÖNTGEN-EINRICHTUNG selbst ausgelegt. Ein durchgeführter Verfahrensabschnitt (der zu einem einzelnen RDSR führt) bezieht sich auf die STRAHLUNG, die einem einzelnen PATIENTEN von einer einzigen RÖNTGENEINRICHTUNG in einer Sitzung zugeführt wird. Die Datenstruktur erlaubt die Übertragung vollständiger Untersuchungen (Studien) auf einmal oder das Streaming von Informationen einzelner BESTRAHLUNGSEREIGNISSE. Das Profil zur Strahlenbelastungsüberwachung (REM, en: Radiation Exposure Monitoring) der Initiative zur Verbesserung des Datenaustauschs im Gesundheitswesen (IHE, en: Integrating the Healthcare Enterprise) beschreibt eine IT-Architektur für die Erzeugung, Speicherung, Analyse und Verteilung (einschließlich der Übermittlung an zentralisierte Register) von DICOM-RDSR-Objekten.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Internationale Norm gilt für STRUKTURIERTE STRAHLUNGSDOSIS-BERICHTE, die von einer RÖNTGENEINRICHTUNG erstellt werden, die in den Anwendungsbereich von IEC 60601-2-43:2010 oder IEC 60601-2-54:2009 fällt.

ANMERKUNG 1 Ziel ist die Entwicklung und Veröffentlichung ähnlicher Dokumente für andere Röntgen-Bildgebungsverfahren, die RDSRs erstellen können.

ANMERKUNG 2 Das Dokument stellt keine spezifischen Anforderungen an die Genauigkeit der Berichts- oder Anzeigedaten. Für die Genauigkeit und Präzision kann es Normen oder Vorschriften mit geltenden Anforderungen geben.

Diese Norm gibt spezifische Einheiten und Größen an und schreibt Datenspeicherungsformate vor.

ANMERKUNG 3 Die Datenformate sind so festgelegt, dass der numerische Fehler, der dem Format zugeordnet werden kann, im Vergleich zu sonstigen Fehlern in den Werten voraussichtlich klein sein wird.

ANMERKUNG 4 Das Dokument stellt keine Anforderung an die Form der dem BEDIENER oder anderen Personen angezeigten Dosisangaben.

Das Ziel dieser Internationalen Norm ist die Definition der Mindestangaben, die für die Erfassung dosimetrischer und zugehöriger Informationen, die mit der Erzeugung von projektionsradiologischen Bildern verbunden sind, zu verwenden sind.

ANMERKUNG 5 Die Datenfelder und Berichtsstruktur sollten die Sammlung dosimetrischer Daten unterstützen, die für das Management von Verfahren, bei denen eine signifikante Dosis abgegeben wird, für einrichtungsspezifische Qualitätsprogramme, für die Festsetzung von Referenzwerten und für die Ausbildung nützlich sind.

ANMERKUNG 6 Eine offene Standardstruktur erleichtert die Datenanalyse für jede zuständige Person oder Organisation.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 basic safety and essential performance* IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment* IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 60601-2-43:2010, *Medical electrical equipment — Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures*

IEC 60601-2-54:2009, *Medical electrical equipment — Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-3:2008 + IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, IEC 60601-2-43:2010, IEC 60601-2-54:2009, IEC/TR 60788:2004 und die folgenden Begriffe.

3.1
***Bestrahlungseignis**
RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG einer RÖNTGENEINRICHTUNG, die durch eine stetige Betätigung des BESTRAHLUNGSSCHALTERS des Geräts hervorgerufen wird, vom Beginn der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT des ersten Pulses bis zur abfallenden Flanke des letzten Pulses der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein BESTRAHLUNGSEIGNIS kann ein Einzelbild (z. B. Thoraxaufnahme) oder eine Bildserie (z. B. RADIOSKOPIE, Kinoaufnahme oder DSA-Aufnahme) erzeugen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die aus einem BESTRAHLUNGSEIGNIS hervorgehenden RADIOLOGISCHEN BILDER können in der RÖNTGENEINRICHTUNG oder im Bildarchiv gespeichert werden oder nicht.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die zugehörige Erklärung im DICOM-Standard [1]¹ PS3.16, Anhang D: Ein BESTRAHLUNGSEIGNIS ist das Auftreten von STRAHLUNG, die einem PATIENTEN in einem einzigen kontinuierlichen Zeitrahmen zwischen Beginn (Freigabe) und Ende (Einstellung) der Bestrahlung zugeführt wird. Jedes Ein- und Ausschalten der Strahlungsquelle während des Ereignisses darf nicht als getrenntes Ereignis behandelt werden, stattdessen schließt das Ereignis die Zeit zwischen Beginn und Ende der Bestrahlung entsprechend der Auslösung durch den Anwender ein. Eine gepulste Röntgendurchleuchtungsaufnahme muss z. B. als einzelnes BESTRAHLUNGSEIGNIS betrachtet werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT ist in IEC 60601-1-3:2008, 3.37 definiert und in IEC 60601-2-54:2009, 203.4.101.3 beschrieben.

3.2
Akteur
Informationssystem oder Bestandteil des Informationssystems, das/der die entsprechend den betrieblichen Aktivitäten in der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION erforderlichen Informationskategorien erzeugt, handhabt oder ausführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Einzelheiten zu IHE-Begriffen sind in Anhang B, B.2 und B.3 angeführt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe IHE Radiology Technical Framework:2011 [2], Volume 1, Section 1.6.1.

3.3
strukturierter Strahlungsdosis-Bericht
RDSR (en: radiation dose structured report)
strukturierte digitale Aufzeichnung der Strahlungsdosis, die während eines RADIOLOGISCHEN Verfahrens an den PATIENTEN abgegeben wird, kodiert als strukturiertes Dosisberichtobjekt nach DICOM

3.4
***RDSR-Streaming-Übertragung**
Prozess des Sendens des aktuellen Teil-RSDR nach Abschluss jedes BESTRAHLUNGSEIGNISSES

3.5
RDSR-Abschlussübertragung
Prozess des Sendens des Abschluss-RSDR nach Beendigung oder Abbruch eines RADIOLOGISCHEN Verfahrens

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Rücksetzen der dosimetrischen Anzeigen definiert das Ende des vorausgegangenen RADIOLOGISCHEN Verfahrens.

¹ Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.