

DIN EN IEC 62985

ICS 11.040.50; 35.240.80

**Verfahren für die Berechnung größenspezifischer
Dosisschätzungen (SSDE) für die Computertomographie (IEC 62985:2019);
Deutsche Fassung EN IEC 62985:2019**

Methods for calculating size specific dose estimate (SSDE) on computed tomography
(IEC 62985:2019);

German version EN IEC 62985:2019

Méthodes de calcul de l'estimateur de dose morphologique (SSDE) en tomodensitométrie
(IEC 62985:2019);

Version allemande EN IEC 62985:2019

Gesamtumfang 26 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005	siehe	DIN EN 60601-1:2007-07
IEC 60601-1-3:2008	siehe	DIN EN 60601-1-3:2008-12
IEC 60601-2-44:2009	siehe	DIN EN 60601-2-44:2010-02

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

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

Europäische Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1:2007-07
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3:2008-12
EN 60601-2-44:2009	IEC 60601-2-44:2009	DIN EN 60601-2-44:2010-02
—	IEC/TR 60788	—

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1:2007-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-3:2008-12, *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); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-2-44:2010-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009*

Deutsche Fassung

Verfahren für die Berechnung größenspezifischer
Dosisschätzungen (SSDE) für die Computertomographie
(IEC 62985:2019)

Methods for calculating size specific dose estimates
(SSDE) on computed tomography
(IEC 62985:2019)

Méthodes de calcul de l'estimateur de dose morphologique
(SSDE) en tomodensitométrie
(IEC 62985:2019)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2019-10-18 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 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	7
4 Überprüfung des für die Berechnung von $D_W(z)$ verwendeten Verfahrens.....	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Kennwerte der WASSERPHANTOME	10
4.3 Kennwerte des menschenähnlichen PHANTOMS	10
4.4 Erzeugung von $D_{W,REF}(z)$ für WASSERPHANTOME	10
4.5 Überprüfung von $D_{W,REF}$ für die WASSERPHANTOME	11
4.6 Erzeugung von $D_{W,IMP}$ für WASSERPHANTOME	11
4.7 Überprüfung von $D_{W,IMP}(z)$ anhand von $D_{W,REF}(z)$ für die WASSERPHANTOME	11
4.8 Erzeugung von $D_{W,REF}(z)$ für das menschenähnliche PHANTOM.....	11
4.9 Erzeugung von $D_{W,IMP}(z)$ für das menschenähnliche PHANTOM.....	12
4.10 Überprüfung von $D_{W,IMP}(z)$ anhand von $D_{W,REF}(z)$ für menschenähnliche PHANTOME	12
5 Anforderungen und Einschränkungen	13
5.1 Berechnung der SSDE und von D_W für CT-SCANNER und RDIMS	13
5.2 Vor-Scan-Anzeige der SSDE für CT-SCANNER	13
5.3 Nach-Scan-Aktualisierung von SSDE und D_W für CT-SCANNER.....	13
5.4 Vor- und Nach-Scan-Anzeige von SSDE und D_W für CT-SCANNER	13
5.5 Nach-Scan-Aufzeichnung von SSDE und D_W für CT-SCANNER	14
5.6 Einschränkungen für die Berechnung und die Anzeige von SSDE und D_W	14
5.7 Anforderungen an die Angabe von Einschränkungen in den BEGLEITPAPIEREN.....	14
5.8 Aktualisierung der SSDE-Umrechnungsfaktoren f	15
Anhang A (normativ) SSDE -Umrechnungsfaktoren	16
A.1 Erläuterung der Nutzung des effektiven Durchmessers in Abhängigkeit von D_W	16
A.2 Gleichung zur Bestimmung des SSDE-Umrechnungsfaktors	16
Anhang B (normativ) Ausdrucksmöglichkeiten für die allgemeinen Einschränkungen des SSDE- Ansatzes in den BEGLEITPAPIEREN	18
Anhang C (informativ) Schätzungen des Unsicherheitsbetrags für besondere klinische Szenarien	19
C.1 Allgemeines	19
C.2 Gescannte Anatomie schließt den Hals ein	19
C.3 Tatsächliche Scanlänge überschreitet den Bereich des Übersichtsradiogramms	19
C.4 Scannen einseitiger oder beidseitiger Gliedmaßen.....	19
C.5 PATIENT wird nicht im Rotationszentrum entlang der Quellen-/Detektor-Richtung positioniert	20
C.6 Anatomie des PATIENTEN liegt außerhalb des Sichtfelds des Scans.....	20
C.7 Fremdkörper innerhalb dem Übersichtsradiogramm oder des Scanvolumens	20
Literaturhinweise.....	21

Tabellen

Tabelle 1 — Zu scannende Regionen des menschenähnlichen PHANTOMS.....	12
Tabelle A.1 — SSDE -Umrechnungsfaktor in Abhängigkeit von D_w	16

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62B/1133/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 62985, 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 IEC 62985:2019 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene (dop) 2020-07-18 durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument (dow) 2022-10-18 entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62985:2019 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.