

DIN 25300-1

ICS 11.040.50

Entwurf

Einsprüche bis 2017-02-21
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 6827-5:2004-04

**Prozesse in der Radiologie –
Teil 1: Befundung eines bildgebenden oder bildgestützten Verfahrens**

Processes in radiology –
Part 1: Diagnosis of a imaging or image-based procedure

Processus en radiologie –
Partie 1: Diagnostic d'une imagerie ou d'une méthode basée sur l'image

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-10-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR), Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Symbole und Abkürzungen	10
5 Anwendung eines bildgebenden oder bildgestützten Verfahrens	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Prozessbeschreibung	10
5.2.1 Allgemeines	10
5.2.2 Rechtfertigende Indikation	13
5.2.3 Durchführung des bildgebenden oder bildgestützten Verfahrens	13
5.2.4 Rechnergestützte Auswertung	14
5.2.5 Befundung	14
5.2.6 Mehrfachbefundung	15
5.2.7 Betrachtung	15
6 Befundung eines bildgebenden oder bildgestützten Verfahrens	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Prozessbeschreibung	15
6.3 Interpretation der Untersuchungsergebnisse	16
6.4 Erstellung eines versionierten Befundberichtes	16
6.5 Dokumentation und Archivierung der Befundberichte	17
6.6 Kommunikation der versionierten Befundberichte	17
6.6.1 Allgemeines	17
6.6.2 Bereitstellung des versionierten Befundberichtes	17
6.6.3 Aktive Übermittlung des versionierten Befundberichtes	17
6.6.4 Klinische Diskussion	17
6.7 Sicherstellung der Archivierung des Befundberichtes	18
7 Befundbericht	18
7.1 Allgemeines	18
7.2 Bestandteile des Befundberichts	18
7.2.1 Allgemeines	18
7.2.2 Angaben zum Patienten	19
7.2.3 Angaben im Rahmen der Röntgenverordnung	19
7.2.4 Angaben zu den bildgebenden oder bildgestützten Verfahren	20
7.2.5 Angaben zum Anlass der Anwendung der bildgebenden oder bildgestützten Verfahren	20
7.2.6 Medizinischer Inhalt	21
7.2.7 Angaben zu den Autoren	21
7.3 Darstellung des Befundberichtes	21
7.4 Informationstechnische Abbildung des Befundberichtes	22
Anhang A (informativ) Beispiele zur Befundung	23
A.1 Beispiel einer einfachen Befundung	23
A.2 Beispiel einer Befundung mit Korrektur des Befundberichtes	23
A.3 Beispiel einer Befundung mit abgeleiteten Befundberichten	24

A.4 Beispiel von zwei Befundungsprozessen.....	25
Anhang B (informativ) Abbildung des Befundberichtes als CDA-Dokument.....	26
Literaturhinweise.....	28
Stichwortverzeichnis	29

Bilder

Bild 1 — Prozess der Anwendung eines bildgebenden oder bildgestützten Verfahrens	12
Bild 2 — Prozess der Befundung	16
Bild A.1 — Sequenzdiagramm einer einfachen Befundung	23
Bild A.2 — Sequenzdiagramm einer Befundung mit Korrektur des Befundberichtes	24
Bild A.3 — Sequenzdiagramm einer Befundung mit abgeleiteten Befundberichten.....	24
Bild A.4 — Sequenzdiagramm von zwei Befundungsprozessen	25

Tabellen

Tabelle 1 — Abschnitte des Befundberichts	18
Tabelle 2 — Angaben zum Patienten	19
Tabelle 3 — Angaben im Rahmen der Röntgenverordnung.....	19
Tabelle 4 — Angaben zu den bildgebenden oder bildgestützten Verfahren	20
Tabelle 5 — Angaben zum Anlass der Anwendung eines bildgebenden oder bildgestützten Verfahrens	20
Tabelle 6 — Medizinischer Inhalt.....	21
Tabelle 7 — Angaben zu Autor und Unterzeichnern.....	21
Tabelle B.1 — Wiedergabe der Inhaltselemente des Befundberichtes im CDA-Header oder CDA- Body.....	26

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom NA 080-00-04 AA „Informationsverarbeitung“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft erarbeitet.

In Übereinstimmung mit dem Verfahren in Publikationen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) werden Benennungen von Begriffen in KAPITÄLCHEN gedruckt. Dadurch soll es dem Anwender der Norm erleichtert werden, ohne zusätzliche Querverweise Zusammenhänge mit anderen Begriffen zu erkennen und zu nutzen.

Die Reihe DIN 25300 *Prozesse in der Radiologie* besteht aus:

— *Teil 1: Befundung eines bildgebenden oder bildgestützten Verfahrens*

Änderungen

Gegenüber DIN 6827-5:2004-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme der Beschreibung der Anwendung eines BILDGEBENDEN oder BILDGESTÜTZTEN VERFAHRENS;
- b) Aufnahme der Beschreibung des BEFUNDUNGSPROZESSES;
- c) Integration des Befundberichtes in den Befundungsprozess;
- d) Konkretisierung der Anforderungen an einen BEFUNDBERICHT.

Einleitung

Die Anwendung eines BILDGEBENDEN und BILDGESTÜTZTEN VERFAHRENS in der Human- und Zahnmedizin ist ein Prozess, der neben der Erhebung der UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE auch die BEFUNDUNG der Ergebnisse beinhaltet. Unter BEFUNDUNG wird dabei ein Teilprozess verstanden, in dessen Verlauf die UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE interpretiert werden und mindestens ein BEFUNDBERICHT verfasst werden muss. Ferner ist die Kommunikation der BEFUNDBERICHTE Bestandteil des BEFUNDUNGSPROZESSES.

Der Prozess der Anwendung eines BILDGEBENDEN und BILDGESTÜTZTEN VERFAHRENS beinhaltet die Identifikation des medizinischen Problems, den Zugriff auf klinische Informationen und Vorgeschichte, die Indikationsstellung, vorbereitende Maßnahmen, die Festlegung eines angemessenen Untersuchungsprotokolls, die Durchführung, die Befundung, die Dokumentation, die Kommunikation und die Archivierung.

Da der BEFUNDBERICHT neben der Darstellung der Anatomie und möglicher BEFUNDE unter anderem auch eine Beschreibung der Entstehung der UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE beinhaltet, kann er nicht losgelöst von den übergeordneten Prozessen betrachtet werden. Aus diesem Grunde beinhaltet die vorliegende Norm neben Festlegungen zum BEFUNDBERICHT auch eine Beschreibung der Prozesse, in deren Rahmen er entsteht.

Diese Norm konkretisiert die inhaltlichen Anforderungen an einen BEFUNDBERICHT und gibt gleichzeitig eine Struktur vor, die eine Übermittlung und Archivierung nach DICOM Structured Reporting [3] oder Health Level Seven Clinical Document Architecture (HL7 CDA) [11] ermöglicht.

1 Anwendungsbereich

Die Norm gilt für BILDGEBENDE und BILDGESTÜTZTE VERFAHREN in der Human- und Zahnmedizin die nach Röntgenverordnung (RöV) oder dem Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) durchgeführt werden.

Die Norm gilt nicht für Untersuchungen, die anderweitig indiziert werden.

ANMERKUNG Beispielsweise nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) [8].

Die Norm legt Anforderungen für die Prozesse der Anwendung eines BILDGEBENDEN und BILDGESTÜTZTEN VERFAHRENS der BEFUNDUNG und Mindestanforderungen für den BEFUNDBERICHT fest. Der BEFUNDBERICHT schließt die Beschreibung interventioneller Maßnahmen mit ein.

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).

DIN 6878-1, *Digitale Archivierung in der medizinischen Radiologie — Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Archivierung von Bildern*

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung — RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. Teil I S. 114), in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), zuletzt geändert durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010)

Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) vom 29. Juli 2009 (BGBl. I, S. 2433), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 8. April 2013 (BGBl. I S. 734) geändert worden ist

3 Begriffe

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

**3.1
abgeleiteter Befundbericht**
BEFUNDBERICHT, der inhaltlich mit einem anderen VERSIONIERTEN BEFUNDBERICHT übereinstimmt und sich in Sprache und/oder Darstellungsform von diesem unterscheidet

**3.2
Anforderung**
Zusammenstellung der MEDIZINISCHEN FRAGESTELLUNG, der zugehörigen relevanten Informationen zu Anamnese, klinischen Untersuchungsbefund, Voruntersuchungen und weiteren Daten mit dem Ziel ein BILDGEBENDES ODER BILDGESTÜTZTES VERFAHREN durchzuführen

Anmerkung 1 zum Begriff: Unter weitere Daten werden beispielsweise Laborwerte, Blutdruckwert und klinische Untersuchungsdaten verstanden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Anforderung kann aus mehreren Teilinformationen bestehen, die von verschiedenen Beteiligten bereitgestellt werden können. Sie muss zum Zeitpunkt der RECHTFERTIGENDEN INDIKATION im Prozess der Durchführung eines BILDGEBENDEN ODER BILDGEFÜHRTEN VERFAHRENS alle die dafür erforderlichen Informationen enthalten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anforderung kann einen Vorschlag für das anzuwendende bildgebende oder bildgestützte Verfahren beinhalten. Dabei sollten veröffentlichte Empfehlungen, wie z.B. die Orientierungshilfe für Bildgebende Untersuchungen der SSK berücksichtigt werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Anforderung kann in Form einer Zuweisung/Überweisung eines Dritten vorliegen oder durch die Abwägung über die Zweckmäßigkeit durch den anwendenden Arzt selbst erfolgen

3.3

Aufklärung

Information des Patienten, des Probanden oder gesetzlicher Vertreter über sämtliche für die Einwilligung zur Anwendung des bildgebenden oder bildgestützten Verfahrens wesentlichen Umstände

3.4

Basisbild

digitales Bild, das nach DICOM-IOD-Regeln codiert ist und Grundlage für eine Nachverarbeitung, Übertragung, Speicherung oder Darstellung ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Neben anderen DICOM-Objekten werden hierunter insbesondere Einzelbilder, Multiframebilder, Presentation-States, Bildsequenzen oder Filme verstanden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein BASISBILD kann auch einer DATENKOMPRESSION unterworfen sein (siehe Abschnitt 5, Datenintegrität).

[QUELLE: DIN 6878-1:2013-01, Begriff 3.5, modifiziert, „Ausgangsbild“ ersetzt durch „digitales Bild, das nach DICOM-IOD-Regeln codiert ist“ und Anmerkung 1 zum Begriff ergänzt]

3.5

Befund

auf den UNTERSUCHUNGSERGEBNISSEN eines BILDGEBENDEN ODER BILDGESTÜTZTEN VERFAHRENS erkennbares Vorhandensein oder Nicht-Vorhandensein einer Veränderung mit möglicher therapeutischer Konsequenz, die von den Ausprägungen in einer geeigneten Vergleichspopulation abweicht

3.6

Befundbericht

Dokumentation des Teils der medizinischen Untersuchung und / oder Behandlung, der die Beschreibung der Durchführung und die Bewertung der UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE BILDGEBENDER ODER BILDGESTÜTZTER VERFAHREN beinhaltet

3.7

Befundungsprozess

Befundung

Prozess, der die Beschreibung der Durchführung sowie die Interpretation und Bewertung der UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE beinhaltet

3.8

Befundungsfragestellung

Fragestellung, die basierend auf bestehenden Ergebnissen eines bildgebenden oder bildgestützten Verfahrens beantwortet wird und durch einen Behandlungsvertrag zwischen befundendem Arzt und Patient abgedeckt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Behandlungsvertrag muss nicht unmittelbar zwischen Arzt und Patient abgeschlossen sein, sondern umfasst auch hinzugezogene Ärzte.

3.9

Betrachtung

Nachvollziehung der BEFUNDE des BEFUNDBERICHTES anhand der UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE

3.10

bildgebendes Verfahren

Gewinnung qualitativer oder quantitativer UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE mit Hilfe ionisierender Strahlung, kernphysikalischer und sonographischer Verfahren, die angelehnt an die Anatomie des menschlichen Körpers abgebildet werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispielsweise können auch funktionelle Parameter, wie der Blutfluss oder die Aktivierung eines Hirnareals das Ergebnis eines BILDGEBENDEN ODER BILDGESTÜTZTEN VERFAHRENS sein.

3.11

bildgestütztes Verfahren

diagnostisches oder therapeutisches Verfahren, das ein bildgebendes Verfahren beinhaltet oder auf einem bildgebenden Verfahren beruht.

3.12

Doppelbefundung

zwei unabhängig voneinander ablaufende BEFUNDUNGSPROZESSE unter derselben BEFUNDUNGSFRAGESTELLUNG

3.13

Gesundheitsdaten

personenbezogene Daten, die Angaben zur Gesundheit der Person enthalten

Anmerkung 1 zum Begriff: Nach Bundesdatenschutzgesetz [4] § 3, Abs. 9, sind Gesundheitsdaten personenbezogene Daten besonderer Art.

3.14

Konsensbefundung

BEFUNDUNGSPROZESS der sich auf die UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE stützt und die BEFUNDBERICHTE aus mehr als einem BEFUNDUNGSPROZESS zu diesen Ergebnissen bewertet

Anmerkung 1 zum Begriff: Mindestens zwei unterschiedliche BEFUNDUNGEN durch unterschiedliche Personen.

3.15

medizinische Fragestellung

Formulierung einer Fragestellung, die unter Berücksichtigung der relevanten Vorabinformationen zur Durchführung eines BILDGEBENDEN ODER BILDGESTÜTZTEN VERFAHRENS führt

Anmerkung 1 zum Begriff: Im klinischen Sprachgebrauch wird statt des Begriffs der medizinische Fragestellung auch der Begriff medizinischen Indikation verwendet.

3.16

Name

Benennung eines Individuums oder eines als Individuum betrachteten Gegenstandes

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der digitalen Archivierung findet die Definition des „person name“ in DICOM PS 3.5 [3] einschließlich der Zeichenkodierung und Zeichenkettenlängen Anwendung. Danach wird der Name in die Bestandteile Familienname, Vorname, Mittelname, Namenspräfix und Namenssuffix unterteilt. Die einzelnen Bestandteile müssen in der genannten Reihenfolge aufgeführt werden, können jedoch keinen Inhalt haben. Die Komponenten werden durch das Zeichen '^' voneinander getrennt. Abschließende, nicht spezifizierende Bestandteile des Namens müssen nicht angegeben werden. Beispiel: Dr. Hans Werner von Mustermann wird kodiert als „Mustermann^Hans Werner^von^Dr.“.

3.17

rechtfertigende Indikation

Entscheidung eines Arztes oder Zahnarztes mit der erforderlichen Fachkunde, ob und in welcher Weise BILDGEBENDE ODER BILDGESTÜTZTE VERFAHREN am Menschen angewendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Begriffsbestimmung nach RöV §2 [6] und dem NiSG §2 [5].

Anmerkung 2 zum Begriff: Die rechtfertigende Indikation basiert auf der medizinischen Fragestellung.

3.18

Strahlungsexposition

Einwirkung ionisierender Strahlung auf den menschlichen Körper

Anmerkung 1 zum Begriff: Nach RöV [6].

3.19

strukturierter Befundbericht

BEFUNDBERICHT der in inhaltlich zusammenhängende Abschnitte gegliedert ist

3.20

Studie

Beschreibung der Untersuchung eines Individuums oder Objektes

Anmerkung 1 zum Begriff: In Anlehnung an DICOM PS 3.3-A.1.2.2 [3]: Die Definition orientiert sich an dem DICOM-Informationen-Modell mit der hierarchischen Struktur Patient, Studie, Serie und Bild. Bei einem Bild kann es sich sowohl um eine anatomische Abbildung als auch um andere Daten, wie beispielsweise Kurven, handeln. An einem Patienten können eine oder mehrere Studien durchgeführt werden. Jede Studie fasst eine oder mehrere Serien zusammen, die ihrerseits jeweils eine oder mehrere Bilder beinhalten. Die Bilder einer Studie können von einem oder von verschiedenen bilderzeugenden Geräten stammen.

3.21

technische Durchführung

Einstellen der technischen Parameter an der Untersuchungseinrichtung, Vorbereitung der Untersuchung, Lagern des PATIENTEN und Erhebung der UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE

3.22

Untersuchungsergebnis

interpretationsfähige qualitative und quantitative Daten als Ergebnis eines bildgebenden oder bildgeführten Verfahrens

Anmerkung 1 zum Begriff: Hierzu zählen beispielsweise Bilddaten, Spektren, Messwerte sowie Ergebnisse der Nachverarbeitung dieser Daten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im DICOM Informationsmodell entsprechen die UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE in der Regel einer Study.

3.23

versionierter Befundbericht

Version des BEFUNDBERICHTES, der im Ablauf eines BEFUNDUNGSPROZESSES genau zu einem Zeitpunkt entsteht

3.24

Zweitbefundung

zweite Meinung

ein zweiter BEFUNDUNGSPROZESS der nach einem vorangegangenen BEFUNDUNGSPROZESS unter Kenntnis des dabei entstandenen VERSIONIERTEN BEFUNDBERICHTS durchlaufen wird