

**DIN EN 62985
(VDE 0750-5-1)**
DIN

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.040.50; 35.240.80

Einsprüche bis 2019-01-02

Entwurf
**Verfahren für die Berechnung größenspezifischer Dosisschätzungen
(SSDE) für die Computertomographie
(IEC 62B/1072/CDV:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN 62985:2017**

Methods for calculating Size Specific Dose Estimate (SSDE) on Computed Tomography
(IEC 62B/1072/CDV:2017);
German and English version prEN 62985:2017

Méthodes de calcul de l'estimateur de dose morphologique (SSDE) en tomodensitométrie
(IEC 62B/1072/CDV:2017);
Version allemande et anglaise prEN 62985:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-11-02 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 von 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 dke@vde.com 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 die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, 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 40 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 62985:2017 „Verfahren für die Berechnung größenspezifischer Dosisschätzungen (SSDE) für die Computertomographie“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62B/1072/CDV:2017 „Methods for calculating Size Specific Dose Estimate (SSDE) on Computed Tomography“ unverändert in den Entwurf prEN 62985:2017 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GK 813 „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

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.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

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

Verfahren für die Berechnung größenspezifischer Dosisschätzungen (SSDE) für die Computertomographie

Inhalt	Seite
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Überprüfung des für die Berechnung von $D_W(z)$ verwendeten Verfahrens	6
4.1 Einleitung	6
4.2 Kennwerte der WasserPHANTOME	6
4.3 Kennwerte des menschenähnlichen PHANTOMS	7
4.4 Erzeugung von $D_{W,REF}(z)$ in den WasserPHANTOMEN	7
4.5 Überprüfung von $D_{W,REF}$ für die WasserPHANTOME	7
4.6 Erzeugung von $D_{W,IMP}$ in den WasserPHANTOMEN	8
4.7 Überprüfung von $D_{W,IMP}(z)$ anhand von $D_{W,REF}(z)$ für die WasserPHANTOME	8
4.8 Erzeugung von $D_{W,REF}(z)$ im menschenähnlichen PHANTOM	8
4.9 Erzeugung von $D_{W,IMP}(z)$ im menschenähnlichen PHANTOM	9
4.10 Überprüfung von $D_{W,IMP}(z)$ anhand von $D_{W,REF}(z)$ im menschenähnlichen PHANTOM	9
5 Anforderungen und Einschränkungen	9
5.1 Berechnung von SSDE und D_W	9
5.2 Vor-Scan-Anzeige der SSDE für CT-SCANNER	9
5.3 Nach-Scan-Aktualisierung von SSDE und D_W für CT-SCANNER	9
5.4 Vor- und Nach-Scan-Anzeige von SSDE und D_W	10
5.5 Nach-Scan-Aufzeichnung von SSDE und D_W	10
5.6 Einschränkungen für die Berechnung und die Anzeige von SSDE und D_W	10
5.7 Anforderungen an die Angabe von Einschränkungen in den BEGLEITPAPIEREN	11
5.8 Aktualisierung der SSDE-Umrechnungsfaktoren f	11
Anhang A (normativ) SSDE-Umrechnungsfaktoren	12
A.1 Erläuterung der Nutzung des effektiven Durchmessers in Abhängigkeit von D_W	12
A.2 Gleichung zur Bestimmung des SSDE-Umrechnungsfaktors	12
Anhang B (normativ) Ausdrucksmöglichkeiten für die allgemeinen Einschränkungen des SSDE-Ansatzes in den BEGLEITPAPIEREN	14
Anhang C (informativ) Schätzungen des Unsicherheitsbetrags für besondere klinische Szenarien	15
C.1 Gescannte Anatomie schließt den Hals ein	15
C.2 Tatsächliche Scanlänge überschreitet den Bereich der gescannten Projektionsröntgenaufnahme	15
C.3 Scannen einseitiger oder beidseitiger Gliedmaßen	15

C.4	PATIENT wird nicht im Rotationszentrum entlang der Quellen-Detektor-Richtung positioniert, was zu einer Beeinflussung der $D_{W,IMP}(z)$ -Werte führt, die aus der gescannten Projektionsröntgenaufnahme berechnet werden	16
C.5	Anatomie des PATIENTEN liegt außerhalb des Sichtfelds des Scans	16
C.6	Fremdkörper (z. B. Metallimplantate, Granatsplitter, Hardware für die BESTRAHLUNGSplanung, Lebenserhaltungssysteme, Wismutschutz) innerhalb der gescannten Projektionsröntgenaufnahme oder des Scanvolumens	16
	Literaturhinweise	17
	Verzeichnis der in der vorliegenden Norm verwendeten Begriffe	18
Bilder		
	Bild 1 – $f(D_W)$ in Abhängigkeit von D_W für die in der Tabelle in A.2 angegebenen Parameter	13

Einleitung

Die SSDE ist eine Schätzung für die mittlere ABSORBIERTE DOSIS im Scanvolumen unter Berücksichtigung der SCHWÄCHUNG der gescannten Anatomie (mit D_W) und der STRAHLUNGSABGABE des CT-SCANNERS (mit $CTDI_{VOL}$).

Die SSDE ist für die Angabe einer Dosisschätzung für PATIENTEN aller Größen vorgesehen. Die SSDE, die in der Einheit mGy angegeben wird, hat für kleine PATIENTEN im Säuglingsalter besondere Bedeutung, weil die entsprechend angewendete STRAHLUNGSLEISTUNG ($CTDI_{VOL}$, auch in der Einheit mGy angegeben) die absorbierte STRAHLUNGSDOSIS nicht angemessen wiedergibt.

Die SSDE wird berechnet mit einem SSDE-UMRECHNUNGSFAKTOR AN DER LÄNGSPOSITION z (f) und mit $CTDI_{VOL}(z)$, wobei f eine Funktion von $D_W(z)$ ist, und mit der Größe des CTDI-PHANTOMS, für die $CTDI_{VOL}$ aufgezeichnet wird. f wird im normativen [Anhang A](#) angegeben.

In dieser Norm wird ein Ansatz angegeben (in [Abschnitt 4](#)), mit dem ein HERSTELLER sein Berechnungsverfahren für den $D_W(z)$ -Wert, mit dem f bestimmt und die SSDE berechnet wird, überprüfen kann. Bei diesem Ansatz wird ein wasseräquivalenter Referenzdurchmesser $D_{W,REF}(z)$ berechnet und mit einem bekannten PHANTOMmaß und den implementierten Werten des wasseräquivalenten Durchmessers $D_{W,IMP}(z)$ verglichen. Außerdem werden PHANTOMtypen und Grenzabweichungen festgelegt.

ANMERKUNG 1 Die im vorliegenden Dokument verwendete Definition von SSDE weicht von der Definition im AAPM Report No. 204 insoweit ab, dass im AAPM Report No. 204 die mittlere Dosis in der Mitte des Scanvolumens geschätzt wird, während in der vorliegenden Norm die SSDE als mittlere Dosis über dem gesamten Scanvolumen geschätzt wird.

ANMERKUNG 2 $CTDI_{VOL}$ ist ein Dosisindex, mit dem die STRAHLUNGSABGABE von CT-SCANNERN quantitativ für eins von zwei PMMA-Prüfobjekten angegeben werden kann. Diese Prüfobjekte haben einen Durchmesser von 16 cm und 32 cm. Die SSDE wird berechnet durch Umrechnung einer dieser PHANTOM-basierten Dosisindizes in eine Schätzung der STRAHLUNGSDOSIS, die von einem PATIENTEN einer bestimmten Größe absorbiert wird. Der Differenzbetrag zwischen dem SSDE- und dem $CTDI_{VOL}$ -Wert wächst in dem Maße an, wie die Differenz zwischen der Größe des PATIENTEN und der Größe des zur Messung von $CTDI_{VOL}$ verwendeten CTDI-PHANTOMS zunimmt. Bei Säuglingen kann der berechnete SSDE-Wert dreimal so hoch sein wie der entsprechende Wert des $CTDI_{VOL}$ -Dosisindex. Umgekehrt überschätzt der $CTDI_{VOL}$ -Wert für große PATIENTEN die SSDE, die repräsentativ für die tatsächlich vom PATIENTEN absorbierte STRAHLUNGSDOSIS ist. Bei besonders großen erwachsenen PATIENTEN kann der $CTDI_{VOL}$ -Dosisindex die SSDE um bis zu 40 % überschätzen.

Mögliche Anwendungen für die SSDE sind:

- 1) Bewertung der vom PATIENTEN ABSORBIERTEN DOSIS für Qualitätssicherungsprogramme;
- 2) Aufstellen größenübergreifender diagnostischer Referenzwerte für PATIENTEN;
- 3) Anzeige einer Schätzung der vom PATIENTEN ABSORBIERTEN DOSIS für den BEDIENER vor dem Beginn des CT-Scans;
- 4) Bereitstellen einer Schätzung der ABSORBIERTEN DOSIS für den DICOM-RDSR;
- 5) Entwickeln von DOSISANZEIGE- und DOSISALARMSCHWELLEN, die die PATIENTENGROÖÖE besser berücksichtigen; und
- 6) Bereitstellen einer Schätzung für die vom PATIENTEN ABSORBIERTE DOSIS für Dosisregister.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für:

- CT-SCANNER, die $CTDI_{VOL}$ nach IEC 60601-2-44 anzeigen und aufzeichnen können, und
- RADIATION Dose Index Monitoring Software (RDIMS) (Überwachungssoftware für den Strahlendosis-index)

für die Anzeige und Aufzeichnung der GRÖßENSPEZIFISCHEN DOSISSCHÄTZUNG (SSDE) und von deren zugehörigen Komponenten.

Der Zweck dieser Norm ist insbesondere die Bereitstellung genormter Verfahren und Anforderungen für die Berechnung, Anzeige oder Aufzeichnung von SSDE, $SSDE(z)$, WASSERÄQUIVALENTEM DURCHMESSER (D_W) und $D_W(z)$, wobei z eine spezifische Längsposition des gescannten Objekts darstellt.

Diese Norm stellt ein Verfahren für die Bestimmung eines *wasseräquivalenten Referenzdurchmessers* $D_{W,REF}(z)$ anhand von CT-Scans eines doppelzylindrischen WasserPHANTOMS und eines menschenähnlichen PHANTOMS, die die in dieser Norm festgelegten Spezifikationen erfüllen, bereit. Das vom HERSTELLER für die Berechnung des wasseräquivalenten Durchmessers $D_{W,IMP}(z)$ implementierte Verfahren muss anhand von $D_{W,REF}(z)$ mit den in der vorliegenden Norm definierten PRÜFOBJEKTEN und -verfahren überprüft und validiert werden. Diese Norm beschreibt außerdem die Verfahren für die Berechnung von SSDE und D_W , die die Mittelwerte von $SSDE(z)$ bzw. $D_W(z)$ über der REKONSTRUKTIONSLÄNGE wiedergeben. Diese Normung ist von großer Bedeutung, um stichhaltige Vergleiche zwischen aufgezeichneten SSDEs sicherzustellen.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

$CTDI_{VOL}$ AN DER LÄNGSPOSITION z

$CTDI_{VOL}(z)$

$CTDI_{VOL}$ an der Längsposition z gibt die STRAHLUNGSABGABE an der Position z für die ausgewählten CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN quantitativ an

3.2

Untersuchungsprotokoll-Elementgruppe

ein oder mehrere UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE, die zusammengefasst werden und vom System durch ein einziges Drücken der Software-Schaltfläche Confirm/Go/Load an der Benutzerschnittstelle ausgeführt werden und deren SCANNEN durch eine oder mehrere Betätigungen der Hardware-Taste „X-ray on“ eingeleitet werden darf

3.3

Rekonstruktionslänge

Abstand zwischen der Mitte des ersten rekonstruierten Bildes und der Mitte des letzten rekonstruierten Bildes, wobei die Mitten des ersten und des letzten rekonstruierten Bildes unter den gegebenen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für das UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENT und für die Breite des rekonstruierten Bildes möglichst weit voneinander entfernt sind, d. h. im Prinzip der größte Bereich der rekonstruierten Bilder über dem Scanbereich für eine gegebene Schichtdicke der Rekonstruktion

3.4

wasseräquivalenter Durchmesser an der Längsposition z

$D_W(z)$

Durchmesser an der Längsposition z (in cm) eines Wasserzylinders mit der gleichen mittleren ABSORBIERTEN DOSIS, wie das in der axialen Ebene des gescannten Objekts enthaltene Material, der für ein Material beliebiger Zusammensetzung berechnet werden kann und die SCHWÄCHUNG eines Materials anhand der SCHWÄCHUNG von Wasser quantitativ angibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die mittlere absorbierte Dosis korreliert mit der mittleren Schwächung der Röntgenstrahlung. Siehe [4].

Anmerkung 2 zum Begriff: Falls RDIMS-Geräte nicht auf den schwächungsbasierten $D_W(z)$ -Wert aus dem CT-Scanner zugreifen können oder die Berechnung von $D_W(z)$ aus den verfügbaren rekonstruierten Bildern nicht möglich ist, kann $D_W(z)$ aus der gescannten Projektionsröntgenaufnahmen mit anderen Methoden [1] geschätzt werden. Die Validierung von $D_{W,IMP}(z)$, die vom RDIMS-Gerät implementiert wird, muss jedoch nach Abschnitt 4 erfolgen.

3.5

wasseräquivalenter Durchmesser

D_W

arithmetischer Mittelwert von $D_W(z)$ -Werten an z -Positionen in einem gleichen Abstand von ≤ 5 mm, der über der REKONSTRUKTIONSLÄNGE für RDIMS-Systeme oder UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE im CT-SCANNER berechnet wird; wenn ein Abstand von ≤ 5 mm für die z -Positionen nicht erreicht werden kann, wird das kleinste verfügbare Bildintervall verwendet

3.6

wasseräquivalenter Referenzdurchmesser an der Längsposition z

$D_{W,REF}(z)$

$D_W(z)$ -Wert, der nach den in Abschnitt 4 beschriebenen Verfahren und für jedes der rekonstruierten Bilder für alle Bildelemente (Pixel) im Bild entsprechend dem gescannten PHANTOM mit der folgenden Gleichung berechnet wird:

$$D_{W,REF}(z) = 2 \sqrt{\sum_{x,y} \left(\frac{CT(x,y,z)}{1000} + 1 \right) \cdot \frac{A_{\text{pixel}}}{\pi}}$$

dabei ist $CT(x,y,z)$ die CT-Zahl der Pixel an der Schnittposition x,y und der Längsposition z und A_{pixel} ist die Fläche des Bildelements

Anmerkung 1 zum Begriff: $D_{W,REF}(z)$ wird zur Validierung der Eignung des vom Hersteller für die Berechnung von $D_W(z)$ implementierten Verfahrens benutzt.

3.7

implementierter wasseräquivalenter Durchmesser an der Längsposition z

$D_{W,IMP}(z)$

$D_W(z)$ -Wert, der mit dem vom HERSTELLER für die Berechnung von SSDE implementierten Verfahren berechnet wird

3.8

SSDE-Umrechnungsfaktor an der Längsposition z

$f(D_W(z))$

dimensionsloser, empirisch abgeleiteter Wert, der die STRAHLUNG, die vom Scanner abgegeben wird (quantitativ mit $CTDI_{VOL}$ angegeben), auf die von Weichgewebe ABSORBIERTE DOSIS für einen PATIENTEN oder ein PHANTOM einer bestimmten Größe bezieht und der für ein CTDI-PHANTOM einer bestimmten Größe, für eine bestimmte Körperregion (d. h. Kopf oder Körper) und eine bestimmte z -Position innerhalb des gescannten PATIENTEN oder Objekts bestimmt wird und der nach den in [Anhang A](#) angegebenen Gleichungen berechnet wird

3.9

größenspezifische Dosisschätzung an der Längsposition z

SSDE(z)

Schätzung der mittleren ABSORBIERTEN DOSIS in dem in einer axialen Ebene an der Längsposition z innerhalb der REKONSTRUKTIONSLÄNGE enthaltenen Materials, die in der Einheit mGy angegeben wird

$$SSDE(z) = f(D_W(z)) \cdot CTDI_{VOL}(z)$$

3.10

größenspezifische Dosisschätzung

SSDE

arithmetischer Mittelwert von SSDE(z), der über der REKONSTRUKTIONSLÄNGE an den gleichen z -Positionen berechnet wird, wie die entsprechenden, zur Berechnung von D_W verwendeten $D_W(z)$ -Werte

$$SSDE = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n SSDE(z_i)$$

dabei ist

n die Anzahl der z -Positionen ($z_i, i = 1, 2, \dots, n$) innerhalb der REKONSTRUKTIONSLÄNGE

4 Überprüfung des für die Berechnung von $D_W(z)$ verwendeten Verfahrens

4.1 Einleitung

Der Zweck dieses Abschnitts ist die Bereitstellung eines Verfahrens für die Überprüfung des vom HERSTELLER implementierten Werts $D_{W,IMP}(z)$ anhand des Referenzwerts $D_{W,REF}(z)$. Bei dieser Überprüfung wird eine Menge von $D_{W,IMP}(z)$ -Werten, die mit WasserPHANTOMEN und einem menschenähnlichen PHANTOM berechnet werden, mit der entsprechenden Menge von $D_{W,REF}(z)$ -Werten, die mit denselben PHANTOMEN berechnet werden, verglichen.

4.2 Kennwerte der WasserPHANTOME

Die jeweilige strukturelle Materialdicke der PHANTOME muss die kleinste in der Praxis mögliche Dicke sein und das Material muss mindestens 10 cm lang sein.

Kleines WasserPHANTOM

Das kleine WasserPHANTOM muss zylindrisch mit einem Innendurchmesser d von $14 \text{ cm} \leq d \leq 20 \text{ cm}$ sein.

Großes WasserPHANTOM

Das größere WasserPHANTOM muss zylindrisch mit einem Innendurchmesser d von $28 \text{ cm} \leq d \leq 34 \text{ cm}$ sein.

Diese Spezifikationen müssen für PHANTOME gelten, sofern in den BEGLEITPAPIEREN keine anderen Angaben zu geringfügigen Abweichungen von diesen Spezifikationen enthalten sind.

4.3 Kennwerte des menschenähnlichen PHANTOMS

Das menschenähnliche PHANTOM muss vom Oberkopf bis zur Beckenunterseite repräsentativ für einen mittleren Erwachsenen sein. Es muss einen umfassenden Satz simulierter innerer Organe und Knochen enthalten, die so ausgeführt sind, dass die CT-ZAHLEN ihrer anatomischen Gegenstücke erbracht werden. Das PHANTOM muss mindestens simuliertes Weichgewebe, eine simulierte Lunge und simulierte Knochen enthalten.

Wenn sie als Satz für den Kopf, den Brustkorb, den Bauchraum und den Beckenbereich eines mittleren Erwachsenen repräsentativ sind, dürfen mehrere menschenähnliche PHANTOME verwendet werden. Darüber hinaus darf auch eine Überprüfung mit einem oder mehreren pädiatrischen PHANTOM(EN) durchgeführt werden.

In die BEGLEITPAPIERE muss eine Beschreibung des (der) verwendeten menschenähnlichen PHANTOMS (PHANTOME) aufgenommen werden.

ANMERKUNG Bei der Bewertung der Genauigkeit von $D_{W,IMP}(z)$ -Werten durch den Endanwender können Differenzen zwischen $D_{W,IMP}(z)$ und $D_{W,REF}(z)$ auftreten, die größer als die zulässigen Grenzabweichungen (4.10) sind, wenn vom HERSTELLER abweichende PHANTOME verwendet werden.

4.4 Erzeugung von $D_{W,REF}(z)$ in den WasserPHANTOMEN

Die axialen Bilder für die Berechnung von $D_{W,REF}(z)$ müssen mit Scans jedes WasserPHANTOMS erstellt werden, die mit 120 kV (oder der nächstliegenden verfügbaren kV-Einstellung) erzeugt werden. Die PHANTOME müssen auf die PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE gelegt und in einer klinisch realistischen Weise ohne zusätzliches Material in das Sichtfeld gebracht werden.

Die CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN und die Rekonstruktionsparameter müssen geeignet sein für

- ein kleines WasserPHANTOM und
- ein großes WasserPHANTOM.

Aufnahmen am Herzen, Aufnahmen ohne Tischbewegung und Aufnahmen im „Shuttle-Mode“ dürfen nicht verwendet werden. Die Nutzung der BELICHTUNGSAUTOMATIK muss deren Anwendung im ausgewählten klinischen Protokoll entsprechen. Das rekonstruierte Sichtfeld muss so groß sein, dass es die PHANTOME vollständig erfasst.

Der (die) Scan(s) muss (müssen) 5 cm lang sein und das PHANTOM muss in Schnitt- und Längsrichtung zentriert werden. Fortlaufende Bilder von etwa 5 mm NENNWERT DER REKONSTRUKTIONSDICKE müssen rekonstruiert werden.

Die CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN, die Scan-Positionierung und die Rekonstruktionsparameter für das Scannen des jeweiligen PHANTOMS müssen in die BEGLEITPAPIERE aufgenommen werden.

ANMERKUNG Verfahren der Bildrekonstruktion mit einer nichtlinearen Beziehung zwischen der CT-ZAHL und den linearen SCHWÄCHUNGSKoeffizienten können die Bestimmung von D_W nachteilig beeinflussen.

4.5 Überprüfung von $D_{W,REF}$ für die WasserPHANTOME

$D_{W,REF}(z)$ muss an der jeweiligen Längsposition z mit der in 3.6 angegebenen Gleichung berechnet werden. Die Menge der $D_{W,REF}(z)$ -Werte muss mit dem entsprechenden Außendurchmesser des jeweiligen WasserPHANTOMS verglichen werden. Die beiden Werte müssen für die jeweilige PHANTOMgröße innerhalb von 1 cm übereinstimmen.

4.6 Erzeugung von $D_{W,IMP}$ in den WasserPHANTOMEN

$D_{W,IMP}(z)$ muss an den jeweiligen z -Positionen berechnet werden, an denen die $D_{W,REF}(z)$ -Werte ermittelt wurden.

Die CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN und die Rekonstruktionsparameter für das Scannen des jeweiligen WasserPHANTOMS müssen in die BEGLEITPAPIERE aufgenommen werden.

4.7 Überprüfung von $D_{W,IMP}(z)$ anhand von $D_{W,REF}(z)$ für die WasserPHANTOME

Die Menge der $D_{W,IMP}(z)$ -Werte müssen mit dem entsprechenden Satz von $D_{W,REF}(z)$ -Werten an der jeweiligen z -Position verglichen und für beide WasserPHANTOME bewertet werden.

Die absolute Differenz $\Delta(z)$ an der jeweiligen z -Position muss für das jeweilige PHANTOM nach der folgenden Gleichung berechnet werden:

$$\Delta(z) = \text{abs}(D_{W,IMP}(z) - D_{W,REF}(z))$$

Die für die jeweilige Größe des WasserPHANTOMS berechnete größte Differenz $\Delta(z)$ muss kleiner als 2 cm sein.

4.8 Erzeugung von $D_{W,REF}(z)$ im menschenähnlichen PHANTOM

Axiale Bilder für die Berechnung von $D_{W,REF}(z)$ müssen mit Scans des (der) menschenähnlichen PHANTOMS (PHANTOME) erstellt werden. Das (die) PHANTOM(E) muss (müssen) auf die PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE gelegt und in einer klinisch realistischen Weise ohne zusätzliches Material in das Sichtfeld gebracht werden. Der Kopfbereich des PHANTOMS muss entweder in der Kopfhalterung oder im oberen Teil der PATIENT-LAGERUNGSHILFE abgelegt werden. Wenn es sich bei dem Kopfbereich des PHANTOMS um ein eigenes PHANTOM handelt, sollte dieses in der Kopfhalterung abgelegt werden.

Die CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN und die Rekonstruktionsparameter müssen dem klinischen Protokoll entsprechen, das gewöhnlich für die entsprechende anatomische Region verwendet wird; Aufnahmen am Herzen, Aufnahmen ohne Tischbewegung und Aufnahmen im „Shuttle-Mode“ dürfen nicht verwendet werden. Die Nutzung der BELICHTUNGSAUTOMATIK muss deren Anwendung im ausgewählten klinischen Protokoll entsprechen. Das rekonstruierte Sichtfeld muss so groß sein, dass es den gescannten PHANTOMBereich vollständig erfasst.

Zur Erfassung des gesamten Körperbereichs darf ein fortlaufender Scan durchgeführt werden, dessen Daten entsprechend zerlegt werden.

Der (die) Scan(s) muss (müssen) 5 cm lang sein und in Schnitt- und Längsrichtung so zentriert werden, dass die folgenden anatomischen Regionen erfasst werden. Fortlaufende Bilder von etwa 5 mm NENNWERT DER REKONSTRUKTIONSDICKE müssen rekonstruiert werden.

Anatomische Region	Anatomie in der Mitte des Scanbereichs
Kopf	Mitte der Hirnregion
Lunge	Lungenfeld oberhalb des Herzes
Herz und Lunge	Mitte des Herzes
Bauchraum	Bauchnabel
Becken	Mitte zwischen Beckenkamm und Hüftgelenkpfanne

Die CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN, die Scan-Positionierung und die Rekonstruktionsparameter für das Scannen der jeweiligen anatomischen Region müssen in die BEGLEITPAPIERE aufgenommen werden.

ANMERKUNG Verfahren der Bildrekonstruktion mit einer nichtlinearen Beziehung zwischen der CT-ZAHL und den linearen SCHWÄCHUNGSKoeffizienten können die Bestimmung von D_W nachteilig beeinflussen.

4.9 Erzeugung von $D_{W,IMP}(z)$ im menschenähnlichen PHANTOM

$D_{W,IMP}(z)$ muss an den jeweiligen z -Positionen berechnet werden, an denen die $D_{W,REF}(z)$ -Werte ermittelt wurden.

Die CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN, die Scan-Positionierung und die Rekonstruktionsparameter für das Scannen der jeweiligen anatomischen Region müssen in die BEGLEITPAPIERE aufgenommen werden.

4.10 Überprüfung von $D_{W,IMP}(z)$ anhand von $D_{W,REF}(z)$ im menschenähnlichen PHANTOM

Die Menge der $D_{W,IMP}(z)$ -Werte muss mit dem entsprechenden Satz von $D_{W,REF}(z)$ -Werten an der jeweiligen z -Position verglichen und für jede der fünf anatomischen Regionen bewertet werden.

Die relative Differenz $\Delta_{REL}(z)$ an der jeweiligen z -Position muss für die jeweilige anatomische Region nach der folgenden Gleichung berechnet werden:

$$\Delta_{REL}(z) = \text{abs}[(D_{W,IMP}(z) - D_{W,REF}(z))/D_{W,REF}(z)]$$

Der Medianwert des für die jeweilige anatomische Region berechneten Satzes der $\Delta_{REL}(z)$ -Werte muss kleiner als 0,1 sein.

5 Anforderungen und Einschränkungen

5.1 Berechnung von SSDE und D_W

SSDE und D_W müssen über die REKONSTRUKTIONSLÄNGE, die die Anatomie des PATIENTEN umfasst, bestimmt werden.

Wenn für die gegebenen UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE keine gescannte Projektionsröntgenaufnahme oder diese nicht innerhalb der REKONSTRUKTIONSLÄNGE vorliegt, müssen SSDE-Wert und D_W -Wert weder als Vor- noch als Nach-Scan berechnet, angezeigt oder aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG Ein Verfahren für die Sicherstellung, dass an der bestimmten z -Position Anatomie vorhanden ist, ist die Verwendung von $D_W > 5$ cm als Indikator.

5.2 Vor-Scan-Anzeige der SSDE für CT-SCANNER

Der SSDE-Wert, angegeben in der Einheit mGy, muss für das ausgewählte UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENT am BEDIENPULT vor dem Beginn einer Scanserie auf demselben Bildschirm und in direkter Nähe zum $CTDI_{VOL}$ -Wert angezeigt werden. Dieser Anzeigeort darf jedoch konfigurierbar sein, sofern dem ANWENDER mit dem Konfigurationssatz übermittelt wird, dass die Anzeige neben dem $CTDI_{VOL}$ -Wert erfolgt.

5.3 Nach-Scan-Aktualisierung von SSDE und D_W für CT-SCANNER

Nach einer Scanserie

- müssen die Vor-Scan-Werte von SSDE und $SSDE(z)$ aktualisiert werden, um Änderungen zwischen dem Vor-Scan-Wert von $CTDI_{VOL}$ und dem Nach-Scan-Wert von $CTDI_{VOL}$ zu erfassen,
- dürfen die Vor-Scan-Werte von D_W und $D_W(z)$ aktualisiert werden.

5.4 Vor- und Nach-Scan-Anzeige von SSDE und D_W

All der folgenden Maße für die DOSIS:

- Vor-Scan- und Nach-Scan-Wert von SSDE,
- Vor-Scan- und Nach-Scan-Wert von D_W ,
- Vor-Scan- und Nach-Scan-Wert von CTDIVOL,
- Vor-Scan- und Nach-Scan-Wert von DLP,
- PHANTOMdurchmesser, auf dem CTDIVOL beruht,
- DOSISANZEIGESCHWELLE,
- DOSISALARMSCHWELLE,

müssen für jedes UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENT und das akkumulierte DLP für die CT-UNTERSUCHUNG am BEDIENPULT neben CTDIVOL angezeigt werden oder in einem eigenen Fenster am BEDIENPULT, das direkt von dem Fenster aus zugänglich ist, auf dem CTDIVOL angezeigt wird.

ANMERKUNG Diese Anforderungen gelten zusätzlich zu den Anforderungen in IEC 60601-2-44, Ed. 3.1 (2012).

5.5 Nach-Scan-Aufzeichnung von SSDE und D_W

Die Nach-Scan-Werte von SSDE und D_W sowie SSDE(z) und $D_W(z)$ in den verwendeten Intervallen müssen im DICOM-RDSR (RADIATION Dose Structured Report) des CT angegeben werden.

Wenn ein DICOM-RDSR die für die Aufzeichnung von SSDE und/oder D_W notwendigen Felder nicht hat, muss der (müssen die) entsprechende(n) Post-Scan-Wert(e) als Teil des Dosisberichts aufgezeichnet und in Form eines Bildes gespeichert werden.

Wenn ein DICOM-RDSR die notwendigen Felder für die Aufzeichnung von SSDE(z) und/oder $D_W(z)$ in den verwendeten Intervallen nicht hat, brauchen die entsprechenden Post-Scan-Werte nicht aufgezeichnet zu werden.

Diese Anforderung gilt nur für CT-SCANNER.

5.6 Einschränkungen für die Berechnung und die Anzeige von SSDE und D_W

Bei axialen Scans mit einer gesamten Tischbewegung von weniger als $N \times T$ oder wenn die PATIENTEN-Lagerungshilfe von Hand bewegt wird oder ortsfest ist, führt die Definition von $CTDI_{VOL}$ nach IEC 60601-2-44 (2012) zu einer Überschätzung der mittleren ABSORBIERTEN DOSIS, die in der zentralen Schicht im PHANTOM entsteht. Die SSDE pflanzt diesen Fehler fort.

Wenn bei Spiral-Scans das Produkt aus einer kleinen Zahl von Rotationen und der Tischbewegung pro Rotation viel kleiner ist als $N \times T$, führt die Definition von $CTDI_{VOL}$ nach IEC 60601-2-44 (2012) zu einer Überschätzung der mittleren ABSORBIERTEN DOSIS, die in der zentralen Schicht im PHANTOM entsteht. Die SSDE pflanzt diesen Fehler fort.

ANMERKUNG Die Auswertung der Änderungen von D_W und SSDE für einen Bereich von PATIENTENGROßEN, veränderlichen Leistungen der Röntgenröhre und die Anwesenheit von Knochen oder Jod haben für den Körper eine vernachlässigbare Abhängigkeit und für den Kopf eine Abhängigkeit von 3 % bis 5 % ergeben. Die Auswertung der Änderungen von D_W , wenn sich der FORMFILTER auf die gleiche Weise ändert, zeigte eine geringe Abhängigkeit, die mit abnehmender Größe des PATIENTEN zugenommen hat. Diese Abhängigkeiten lagen jedoch innerhalb des im AAPM Report No. 204 festgelegten Unsicherheitsbereichs von $\pm 20\%$.