

Zdravotnické elektrické přístroje – Dokumentace
dávky záření –
Část 1: Strukturované zprávy o radiační dávce
ve skiografii a skiaskopii

ČSN
EN 61910-1
36 4810

idt IEC 61910-1:2014

Medical electrical equipment – Radiation dose documentation –
Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy

Appareils électromédicaux – Documentation sur la dose de rayonnement –
Partie 1: Rapports structurés sur la dose de rayonnement pour la radiographie et la radioscopie

Medizinische elektrische Geräte – Dokumentation der Strahlungsdosis –
Teil 1: Strukturierte Strahlungsdosis-Berichte für die Radiographie und Radioskopie

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 61910-1:2014. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 61910-1:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-3:2008 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

IEC 60601-2-43:2010 zavedena v ČSN EN 60601-2-43 ed. 2:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy

IEC 60601-2-54:2009 zavedena v ČSN EN 60601-2-54:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skiaskopii

IEC/TR 60788:2004 nezavedena

Informativní údaje z IEC 61910-1:2014

Tuto mezinárodní normu vypracovala subkomise SC 62B *Diagnostické zobrazovací přístroje* technické komise IEC TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto první vydání ruší a nahrazuje IEC/PAS 61910-1 z roku 2007. Představuje technickou revizi.

V porovnání s IEC/PAS 61910-1:2007 obsahuje toto vydání dále uvedené významné technické změny:

Tři dříve definované úrovně shody byly restrukturovány na dvě. Mapování mezi termíny DICOM a IEC je výslovně popsáno v příloze a je odděleno od obsahu požadavků na úroveň shody. Došlo k obecné aktualizaci přepracovaného obsahu definice DICOM RDSR.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/948/FDIS	62B/952/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební ustanovení: kurziva.*
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- Termíny definované v kapitole 3 této normy nebo v jiných publikacích IEC, na které se v této normě odkazuje: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 5 obsahuje články 5.1, 5.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 5.1, 5.2 a 5.2.1 jsou články kapitoly 5).

Odkazům na kapitoly předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsaným v příloze H části 2 směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;

- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze A.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 61910-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Listopad 2014

ICS 11.040.50

Zdravotnické elektrické přístroje – Dokumentace dávky záření –
Část 1: Strukturované zprávy o radiační dávce ve skiografii a skiaskopii
(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)

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

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2014-10-29. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá

a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2014 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 61910-1:2014 E

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Předmluva

Text dokumentu 62B/948/FDIS, budoucího prvního vydání IEC 61910-1, který vypracovala subkomise SC 62B *Diagnostické zobrazovací přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 61910-1:2014.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní (dop) 2015-07-29
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2017-10-29

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61910:2014 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

1 Rozsah platnosti 9

2 Citované dokumenty 9

3 Termíny a definice 10

4 Jednotky a jejich formáty ukládání v DICOM 10

5 Obecné požadavky 11

5.1* Úrovně shody 11

5.1.1 Obecně 11

5.1.2 Základní dokumentace dávky 11

5.1.3 Rozšířená dokumentace dávky 12

5.2 Tok dat 14

5.2.1 Obecně 14

5.2.2 Kontinuální přenos rdsr 14

5.2.3 Konec procesu přenosu rdsr 14

Příloha A (informativní) Obecné návody a zdůvodnění 15

A.1 Obecné návody 15

A.2 Zdůvodnění specifických kapitol a článků 15

A.3 Biologické souvislosti 16

Příloha B (informativní) Hlavní rysy DICOM a IHE 17

B.1 Objekty DICOM 17

B.2 Profily IHE 17

B.3 Profil IHE monitorující expozici zářením 18

Příloha C (informativní) Vysvětlivky datových prvků DICOM 19

Příloha D (informativní) Souřadné systémy a jejich aplikace 23

D.1 Obecně 23

D.2 Informace specifické pro přístroj 23

D.3 Umístění a orientace pacienta 24

D.4 Odhady patientské dávky pro jednotlivé části výkonu 24

D.5 Odhady patientské dávky pro více částí výkonu 24

D.6 Číselné a geometrické vyjádření nejistoty 24

Příloha E (informativní) Geometrie a polohy v DICOM 25

E.1 Polohy pacienta 25

E.2 Primární a sekundární polohovací úhly 25

E.3 Polohy stolu pacienta 27

E.4 Geometrie zobrazovacích projekcí 27

Bibliografie 29

Rejstřík definovaných termínů 30

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace 31

Obrázek E.1 – Polohy pacienta pro rentgenové zařízení se stolem pacienta jako při rentgenové angiografii. 25

Obrázek E.2 – Primární polohovací úhel pro polohu pacienta „ležící – hlavou napřed – vleže na zádech“ 26

Obrázek E.3 – Sekundární polohovací úhel pro polohu pacienta „ležící – hlavou napřed – vleže na zádech“ 26

Obrázek E.4 – Primární polohovací úhel pro polohu pacienta „ležící – hlavou napřed – na břiše“ 26

Obrázek E.5 – Sekundární polohovací úhel pro polohu pacienta „ležící – nohama napřed – vleže na zádech“ 27

Obrázek E.6 – Polohové vektory definující polohu stolu pacienta 27

Obrázek E.7 – Atributy DICOM související se vzdáleností u rentgenového zařízení s C ramenem a stolem pacienta

jako při rentgenové angiografii 28

Tabulka C.1 – Datové prvky DICOM 19

Úvod

Dokumentace množství ionizujícího záření použitého během radiologického výkonu je hodnotná z několika důvodů. U všech výkonů poskytuje dokumentace dávky informace, potřebné pro odhad radiogenního rizika pro populaci. Hraje také roli v obecném zabezpečování kvality v instituci poskytáváním údajů pro ověřování funkčnosti vůči stanoveným referenčním úrovním dávky záření. Podrobná dokumentace tvoří významný příspěvek ke klinické péči o pacienty po těch intervenčních zákrocích, které by mohly způsobit reakce tkání.

Přechod od zobrazování na film k digitálnímu zobrazování otevřel možnost automaticky s obrazy zaznamenávat dávky a další údaje. Protokol Digitálního zobrazování a komunikace v medicíně (DICOM) (*The Digital Imaging and Communications in Medicine*) pro toto poskytuje tradičně v záhlavích obrazů některé vhodné možnosti. To má několik omezení. Nejzřejmější z nich je nedostatek prostředků pro ukládání údajů o dávce bez ukládání obrazů. Tedy skiaskopická data se ukládala málokdy; a neukládaly se žádné údaje o dávce, pokud se neukládaly obrazy.

Zlepšením dokumentace dávky se zabývaly společně Mezinárodní elektrotechnická komise (IEC) a komise norem DICOM. Doplněk 94 k normě DICOM byl schválen v roce 2005 a začleněný do normy

od vydání roku 2006. Norma DICOM nyní poskytuje technický formát potřebný pro ukládání celého popisu dávky použité k provedení jednoho zobrazovacího výkonu. Toto první vydání IEC 61910-1 nahrazuje veřejně dostupnou specifikaci (PAS) (*Publicly Available Specification*) a může se stát doprovodným dokumentem k IEC 60601-2-43 a IEC 60601-2-54. Definuje vykazování informace o příslušné radiační dávce a stanovuje úrovně shody pro dokumentaci dávky, na které se odkazují požadavky ve výše zmíněných přístrojových normách. Úrovně shody představují kombinaci vzrůstajícího rizika pacienta a vzrůstajícího zájmu na zabezpečování kvality. Úroveň shody základní dokumentace dávky je určena pro rentgenové zařízení, které pro všechna určená použití vytváří úrovně dávky nižší, než jsou významné deterministické prahové hodnoty. Úroveň shody rozšířené dokumentace dávky je určena pro rentgenové zařízení použité pro výkony, které by mohly způsobit významné reakce tkáně.

Proces vyplývající z této práce je shrnut následovně. Informace se dostává do strukturovaných zpráv o radiační dávce (rdsr). Tento nový objekt je navržen tak, aby se ukládal v systému pro archivaci obrazu a komunikaci (PACS) (*Picture Archiving and Communication System*), ve zdravotnickém informačním systému, v samostatných pracovních stanicích pro sledování dávky nebo v samotném rentgenovém zařízení. Provedená část výkonu (mající za následek jednu rdsr) se týká záření použitého pro jednoho pacienta jedním rentgenovým zařízením v jedné relaci. Struktura dat umožňuje přenos celých studií najednou nebo tok informací po jednotlivé ozařovací události. Profil Monitorování expozice záření (REM) (*Radiation Exposure Monitoring*) Integrace podniků ve zdravotnictví (*Integrating the Healthcare Enterprise*) (IHE) popisuje IT architekturu pro vytvoření, ukládání, analýzu a distribuci DICOM objektů rdsr (včetně zařazení do centrálních registrů).

1 Rozsah platnosti

Tato mezinárodní norma platí pro strukturované zprávy o radiační dávce (rdsr) vytvářené rentgenovým zařízením, které spadá do rozsahu platnosti IEC 60601-2-43:2010 nebo IEC 60601--54:2009.

POZNÁMKA 1 Záměrem je vyvinout a publikovat podobné dokumenty pro jiné rentgenové zobrazovací modality schopné vytvářet rdsr.

POZNÁMKA 2 Tento dokument nenařizuje specifické požadavky na správnost vykazovaných nebo zobrazených dat. Použitelné požadavky na správnost a přesnost mohou obsahovat stávající normy nebo předpisy.

Tato norma poskytuje specifické jednotky a veličiny a předpisuje formáty pro ukládání dat.

POZNÁMKA 3 Formáty dat jsou specifikovány tak, aby číselná nejistota odpovídající formátu byla ve srovnání s jinými nejistotami dat spíše malá.

POZNÁMKA 4 Tento dokument nepředstavuje jakékoli požadavky na formát zobrazení informace o dávce obsluze nebo jiným jedincům.

Cílem této mezinárodní normy je specifikovat minimální datovou sadu pro použití při vykazování dozimetrických a souvisejících informací spojených s vytvářením projekčních radiologických obrazů.

POZNÁMKA 5 Datová pole a struktura zprávy jsou určeny k umožnění sběru dozimetrických dat užitečných pro: řízení výkonů dodávajících významnou dávku, programy řízení kvality daného zařízení, stanovení referenčních úrovní, vzdělávání.

POZNÁMKA 6 Zveřejněná struktura umožňuje analýzu dat jakýmkoli vhodným jedincem nebo organizací.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.