

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2014 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 14 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 55 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 14 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 55 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.



IEC 61910-1

Edition 1.0 2014-09

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**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**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-1869-3

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
4 Units and their DICOM storage formats	9
5 General requirements	9
5.1 * Conformance levels.....	9
5.1.1 General	9
5.1.2 Basic dose documentation	9
5.1.3 Extended dose documentation.....	10
5.2 Data flow	12
5.2.1 General	12
5.2.2 RDSR STREAMING TRANSMISSION	12
5.2.3 RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION.....	12
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	13
A.1 General guidance.....	13
A.2 Rationale for specific clauses and subclauses	13
A.3 Biological background.....	14
Annex B (informative) DICOM and IHE outline	16
B.1 DICOM objects.....	16
B.2 IHE profiles.....	17
B.3 IHE Radiation Exposure Monitoring Profile.....	17
Annex C (informative) Glossary of DICOM data elements	19
Annex D (informative) Coordinate systems and their applications	23
D.1 General.....	23
D.2 Equipment-specific information	23
D.3 Patient location and orientation.....	24
D.4 Single procedure step patient dose estimates	24
D.5 Multiple procedure step patient dose estimates.....	24
D.6 Numeric and geometric expression of uncertainty	25
Annex E (informative) Geometry and positions in DICOM.....	26
E.1 Patient positions	26
E.2 Positioner primary and secondary angles.....	26
E.3 PATIENT SUPPORT positions.....	28
E.4 Projection imaging geometries	29
Bibliography.....	30
Index of defined terms used in this particular standard.....	31
Figure E.1 – PATIENT positions for X-RAY EQUIPMENT with PATIENT SUPPORT such as in X-ray angiography.	26
Figure E.2 – Positioner primary angle for patient position “recumbent – head first – supine”.....	27
Figure E.3 – Positioner secondary angle for patient position “recumbent – head first – supine”.....	27

Figure E.4 – Positioner primary angle for patient position “recumbent – head first – prone”	28
Figure E.5 – Positioner secondary angle for patient position “recumbent – feet first – supine”	28
Figure E.6 – Position vectors defining the position of the PATIENT SUPPORT	29
Figure E.7 – Distance-related DICOM attributes for X-RAY EQUIPMENT with C-arm and PATIENT SUPPORT such as in X-ray angiography	29
Table C.1 – DICOM data elements	19

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
RADIATION DOSE DOCUMENTATION –****Part 1: Radiation dose structured reports
for radiography and radioscopy**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This International Standard has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This first edition cancels and replaces IEC/PAS 61910-1, published in 2007. It constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to IEC/PAS 61910-1:2007:

The previously defined three conformance levels have been restructured to two. The mapping between DICOM and IEC terms is explicitly described in an annex and is decoupled from the conformance level content requirements. A general update to the revised contents of the DICOM RDSR definition has occurred.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62B/948/FDIS	62B/952/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS STANDARD OR IN OTHER IEC PUBLICATIONS REFERENCED IN THIS STANDARD: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g., Clause 5 includes subclauses 5.1, 5.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g., 5.1, 5.2 and 5.2.1 are all subclauses of Clause 5).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or”, so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

Documentation of the amount of IONIZING RADIATION used during a RADIOLOGICAL procedure is valuable for several reasons. For all procedures dose documentation provides information needed to estimate radiogenic risk to the population. It also plays a role in general institutional quality assurance by providing data for performance validation against established RADIATION dose reference levels. Detailed documentation makes a significant contribution to clinical management of PATIENTS following those interventional procedures that might induce tissue reactions.

The transition from imaging on film to digital imaging opened the possibility of automatically recording dose and other data with the images. The Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) protocol traditionally provides some relevant facilities for doing this in image headers. This has had several limitations. The most obvious of these is the lack of a means for storing dose data without storing images. Thus, radioscopic data was seldom stored; and no dose data was stored if the images were not stored.

Improving dose documentation was addressed jointly by the International Electrotechnical Commission (IEC) and the DICOM Standards Committee. Supplement 94 to the DICOM standard was approved in 2005 and incorporated since the 2006 edition of the standard. The DICOM standard now provides the technical format needed to store the entire description of the dose used to perform a single imaging procedure. This first edition of IEC 61910-1 replaces the Publicly Available Specification (PAS) and can become a companion document to IEC 60601-2-43 and IEC 60601-2-54. It defines the reporting of relevant RADIATION dose information and establishes conformance levels for dose documentation, to be referred to by requirements in the aforementioned equipment standards. The conformance levels represent a combination of increasing PATIENT risk and an increasing interest in quality assurance. The basic dose documentation conformance level is intended for X-RAY EQUIPMENT that produces dose levels below significant deterministic thresholds for all INTENDED USES. The extended dose documentation conformance level is intended for X-RAY EQUIPMENT used for procedures that could cause significant tissue reactions.

The process resulting from this work is summarized as follows. Information is gathered into a radiation dose structured report (RDSR). This new object is designed to be stored in a picture archiving and communication system (PACS), in a medical informatics system, in a freestanding dose management workstation, or in the X-RAY EQUIPMENT itself. A performed procedure step (resulting in a single RDSR) is related to the RADIATION applied to a single PATIENT by a single piece of X-RAY EQUIPMENT in one session. The data structure permits the transfer of entire studies at once or the streaming of information per individual IRRADIATION-EVENT. The Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) Radiation Exposure Monitoring (REM) Profile describes an IT architecture for the creation, storage, analysis and distribution (including submission to centralized registries) of DICOM RDSR objects.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – RADIATION DOSE DOCUMENTATION –

Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy

1 Scope

This International Standard applies to RADIATION DOSE STRUCTURED REPORTS (RDSR) produced by X-RAY EQUIPMENT that falls within the scope of IEC 60601-2-43:2010 or IEC 60601-2-54:2009.

NOTE 1 The intent is to develop and publish similar documents for other X-ray imaging modalities capable of producing RDSRS.

NOTE 2 This document does not impose specific requirements on the accuracy of the reported or displayed data. Existing standards or regulations can have applicable requirements for accuracy and precision.

This standard provides specific units and quantities and prescribes data storage formats.

NOTE 3 The data formats are specified such that the numerical uncertainty attributable to the format is likely to be small compared to other data uncertainties.

NOTE 4 This document does not present any requirements on the form of display of dose information to OPERATORS or other individuals.

The objective of this International Standard is to specify the minimum dataset to be used for reporting dosimetric and related information associated with the production of projection RADIOLOGICAL IMAGES.

NOTE 5 The data fields and report structure are intended to facilitate the collection of dosimetric data useful for: management of procedures delivering significant dose, facility quality programs, establishment of reference levels, education.

NOTE 6 A public structure facilitates data analysis by any appropriate individual or organization.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in 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 and the following apply.

3.1

* IRRADIATION-EVENT

LOADING of X-RAY EQUIPMENT caused by a single continuous actuation of the equipment's IRRADIATION SWITCH, from the start of the LOADING TIME of the first pulse until the LOADING TIME trailing edge of the final pulse

Note 1 to entry: An IRRADIATION-EVENT can produce a single image (e.g. chest-radiograph) or a series of images (e.g. RADIOSCOPY, Cine or DSA acquisition).

Note 2 to entry: The RADIOLOGICAL IMAGES resulting from an IRRADIATION-EVENT can be stored in the X-RAY EQUIPMENT or image archive or not.

Note 3 to entry: Corresponding statement in the DICOM standard [1]¹ PS 3.16, Annex D: An IRRADIATION-EVENT is the occurrence of radiation being applied to a patient in a single continuous time-frame between the start (release) and the stop (cease) of the irradiation. Any on-off switching of the irradiation source during the event shall not be treated as separate events, rather the event includes the time between start and stop of irradiation as triggered by the user. E.g., a pulsed fluoro X-ray acquisition shall be treated as a single IRRADIATION-EVENT.

Note 4 to entry: LOADING TIME is defined in IEC 60601-1-3:2008, 3.37, and described in IEC 60601-2-54:2009, 203.4.101.3.

3.2

ACTOR

information system or component of information system that produces, manages, or acts on categories of information required by operational activities in the RESPONSIBLE ORGANIZATION

Note 1 to entry: Details on IHE terms are provided in Clauses B.2 and B.3

Note 2 to entry: See IHE Radiology Technical Framework:2011 [2], Volume 1, Section 1.6.1.

3.3

RADIATION DOSE STRUCTURED REPORT

RDSR

structured digital record of RADIATION dose delivered to a PATIENT during a RADIOLOGICAL procedure, encoded as DICOM dose structured report object

3.4

* RDSR STREAMING TRANSMISSION

process of sending the current partial RDSR after completion of each IRRADIATION-EVENT

3.5

RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION

process of sending a final RDSR after completion or discontinuation of a RADIOLOGICAL procedure

Note 1 to entry: Resetting the dose indicators defines the end of the previous RADIOLOGICAL procedure.

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

4 Units and their DICOM storage formats

The numerical values of all quantities shall be stored in a format such that storage rounding introduces less than 1,0 % total additional uncertainty.

5 General requirements

5.1 * Conformance levels

5.1.1 General

The RDSR shall conform to one of the following levels: basic dose documentation or extended dose documentation.

NOTE 1 The basic dose documentation conformance level is intended for X-RAY EQUIPMENT that produces dose levels below significant deterministic thresholds for all INTENDED USES. The extended dose documentation conformance level is intended for X-RAY EQUIPMENT used for procedures that could cause significant tissue reactions.

NOTE 2 In case of equipment component failure leading to incomplete RDSR, these are preferred over no RDSR for the period of such failure.

5.1.2 Basic dose documentation

The RDSR conforming to basic dose documentation shall contain, at least, the following elements (DICOM Type 1 or 2 or “M” or “U”) in the applicable TID and RDSR header depending on the type of X-RAY EQUIPMENT:

NOTE Applicability of TID is defined in the condition statements in [1] PS 3.16.

In TID 10004 (Accumulated Projection X-Ray Dose):

- Dose (RP) Total
- Dose Area Product Total
- Distance Source to Reference Point
- If the equipment is providing this information:
 - Total Number of Radiographic Frames
- If there was RADIOSCOPY:
 - Total Fluoro Time

TID 10006 (Accumulated Cassette-based Projection Radiography Dose):

- Total Number of Radiographic Frames

In TID 10007 (Accumulated Integrated Projection Radiography Dose)

- Dose Area Product Total
- If the equipment is providing this information:
 - Total Number of Radiographic Frames

In the RDSR header:

- Device Serial Number
- Manufacturer
- Manufacturer's Model Name
- Software Versions

- Date, Time for the Series

The RDSR conforming to basic dose documentation should contain, in addition, the following elements (DICOM Type 2 or 3 or “U”):

In the RDSR header:

- Institution Name
- Patient's Size
- Patient's Weight
- Patient's Name
- Patient ID
- Patient's Birth Date
- Referenced Request Sequence (with Requested Procedure Description or Requested Procedure Code Sequence)
- Performed Procedure Code Sequence

In TID 10001 (Projection X-Ray Radiation Dose)

- Use TID 1002 (Observer Context) with “Person Observer's Role in this Procedure” set to “Irradiation Administering”

In TID 10002 (Accumulated X-Ray Dose):

- Calibration Factor(s)
- Calibration Date
- Calibration Responsible Party
- Calibration Protocol

In TID 10003 (Irradiation Event X-Ray Data):

- Acquisition Protocol
- DateTime Started
- Irradiation Event Type

NOTE 1 The Dose Measurement Device is an independent device with a traceable calibration.

NOTE 2 The Calibration Responsible Party element in the Calibration data contains the information about the party responsible for the most recent calibration service.

NOTE 3 The RDSR contains the values displayed at the equipment, no Calibration Factor delivered in TID 10002 is applied.

5.1.3 Extended dose documentation

The RDSR conforming to extended dose documentation shall comply with 5.1.2 and shall contain, in addition, the following elements (DICOM Type 2 or 3 or “M” or “U”):

In TID 10001 (Projection X-Ray Radiation Dose)

- Use TID 1002 (Observer Context) with “Person Observer's Role in this Procedure” set to “Irradiation Administering”

In TID 10002 (Accumulated X-Ray Dose):

- Calibration Factor(s)
- Calibration Date

- Calibration Responsible Party
- Calibration Protocol

In TID 10003 (Irradiation Event X-Ray Data) and sub-templates:

- Acquisition Protocol
- DateTime Started
- Irradiation Event Type
- Dose Related Distance Measurements (“Distance Source to Reference Point”)
- Dose Related Distance Measurements (“Distance Source to Detector”)
- If the equipment is isocentric:
 - Dose Related Distance Measurements (“Distance Source to ISOCENTER”)
- If the equipment has a PATIENT SUPPORT and means to determine one or more of the following:
 - Dose Related Distance Measurements (“Table Longitudinal Position”)
 - Dose Related Distance Measurements (“Table Lateral Position”)
 - Dose Related Distance Measurements (“Table Height Position”)
 - Table Head Tilt Angle
 - Table Horizontal Rotation Angle
 - Table Cradle Tilt Angle
 - If the PATIENT SUPPORT moved during the IRRADIATION-EVENT:
 - Dose Related Distance Measurements (“Table Longitudinal End Position”)
 - Dose Related Distance Measurements (“Table Lateral End Position”)
 - Dose Related Distance Measurements (“Table Height End Position”)
- Either Column Angulation or (Positioner Primary Angle and Positioner Secondary Angle)
- If the positioner moved during the IRRADIATION-EVENT:
 - Positioner Primary End Angle
 - Positioner Secondary End Angle
- Patient Table Relationship
- Patient Orientation
- Patient Orientation Modifier
- Collimated Field Area
- Collimated Field Height
- Collimated Field Width
- For each ADDED FILTER that does not spatially modulate the X-RAY BEAM
 - X-Ray Filter Type
 - X-Ray Filter Material
 - X-Ray Filter Thickness Minimum
 - X-Ray Filter Thickness Maximum
- KVP
- X-Ray Tube Current
- Pulse Width
- Focal Spot Size
- Number of Pulses

- Acquisition Plane
- Dose (RP)
- Dose Area Product
- Irradiation Duration

In TID 10004 (Accumulated Projection X-Ray Data):

- Total Number of Radiographic Frames

The RDSR conforming to extended dose documentation should contain, in addition, the following element (Type “U”):

In TID 10003 (Irradiation Event X-Ray Data):

- If pulsed RADIOSCOPY is used:
 - Pulse Rate

The RDSR conforming to extended dose documentation may contain, in addition, the following element (Type “U”):

In TID 10003 (Irradiation Event X-Ray Data):

- “Patient Equivalent Thickness” value on which automatic exposure control (AEC) is based.

5.2 Data flow

5.2.1 General

An RDSR shall be created and exported for each RADIOLOGICAL procedure.

The RDSR shall be sent to one or more destinations, such as an image manager/archive ACTOR or a dose information consumer ACTOR.

NOTE The RDSR is a part of the PATIENT'S medical record. All relevant local regulations pertaining to distribution, security and retention of medical records are therefore applicable.

5.2.2 RDSR STREAMING TRANSMISSION

The RDSR transmitted with RDSR STREAMING TRANSMISSION shall have the following characteristics:

- The IRRADIATION-EVENT X-ray data shall include all IRRADIATION-EVENTS in the current procedure step, up to and including the IRRADIATION-EVENT that triggered this transmission.
- The “Scope of Accumulation” RDSR element shall be set to “Procedure Step To This Point”.

NOTE RDSR STREAMING TRANSMISSION is not intended for transfer to image manager/archive ACTORS.

5.2.3 RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION

The RDSR transmitted with RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION shall have the following characteristics:

- The IRRADIATION-EVENT X-ray data shall include all IRRADIATION-EVENTS in the current procedure step.
- The “Scope of Accumulation” RDSR element shall be set to “Performed Procedure Step”.

Annex A **(informative)**

General guidance and rationale

A.1 General guidance

The methods for improved dose reporting were jointly developed by IEC SC 62B, DICOM (Working Groups 2 and 6) and the IHE Radiology Technical Committee. This document is the IEC portion of this project.

This standard specifies the required dose information for two conformance levels, provides key definitions and clarifies how several values can be derived.

DICOM PS 3.16 [1] specifies how the dose information and related details for both accumulated summaries and individual IRRADIATION-EVENTS are encoded as DICOM structured report data. (See templates TID 10001 and referenced sub-templates). Definitions from the DICOM Standard and used in this standard are listed in Annex C.

DICOM PS 3.3 specifies how the structured report data are embedded into a DICOM Dose object (with proper PATIENT and procedure step metadata) for transmission, storage and retrieval using DICOM protocols (See DICOM PS 3.3, A.35.8). The module tables referenced in DICOM PS 3.3, A.35.8 define the specific data attributes.

IHE Radiology Technical Framework [2] specifies an architecture and implementation guidance for the creation, distribution and management of DICOM Dose objects along with compliance requirements for systems such as modalities, archives, dose reporters and dose registries. See IHE Radiation Exposure Monitoring Profile Supplement.

See Annex B for more details on DICOM objects, IHE profiles and the IHE REM profile.

Information is usually available (in the X-RAY EQUIPMENT) for each IRRADIATION-EVENT. This information may include system configuration and settings, imaging geometry, x-ray generation and filtration details, dosimetric information, and other data.

Information describing each of the IRRADIATION-EVENTS associated with a RADIOLOGICAL procedure may be grouped together and encoded as a DICOM structured report dataset. This dataset plus an appropriate header constitute a DICOM X-Ray radiation dose structured report object. Such a DICOM dose object is an example of a RADIATION DOSE STRUCTURED REPORT (RDSR).

Elements of the IRRADIATION-EVENT relevant to image review may also be placed into the DICOM image object header when images are stored. An image object may contain a single frame or a series of frames (multi-frame).

IRRADIATION-EVENT data is stored in a DICOM dose object and included in procedure summaries, even if the images produced by that IRRADIATION are not stored.

A.2 Rationale for specific clauses and subclauses

The following rationale for specific clauses and subclauses is numbered in parallel with the clause and subclause numbers in the body of this document.

Subclause 3.1 – IRRADIATION-EVENT

This term is introduced to subdivide a procedure step into a series of elements small enough to permit near-real time dose analysis and reconstruction and, further, to enable a detailed retrospective dose analysis of the procedure for quality improvement and audit.

Many IRRADIATION-EVENTS that occur during a RADIOLOGICAL procedure, such as those used for RADIOSCOPY, are only of transient medical value. The images produced by these events are seldom stored.

Capturing the dose and dose related quantities (including geometry details) from all IRRADIATION-EVENTS provides complete documentation of the use of RADIATION during the procedure.

Subclause 3.4 – RDSR STREAMING TRANSMISSION

RDSR STREAMING TRANSMISSION data flow is intended to enable near-real time dose analysis per IRRADIATION-EVENT during a procedure and thus to provide immediate feedback to the OPERATOR. Real-time analysis might include dose mapping.

Sending a new RDSR that contains all the IRRADIATION-EVENTS in the procedure step and an updated summary provides the receiving system with the most complete available data on a particular procedure step. It is assumed that the receiver will discard earlier partial reports after receiving a later partial report or a complete report.

Subclause 5.1 – Conformance levels

The RADIATION risks to which PATIENTS are exposed are a function of RADIATION levels. Therefore, the data needed from X-RAY EQUIPMENT corresponds to the RADIATION level associated with NORMAL USE of that X-RAY EQUIPMENT.

The two conformance levels defined in this standard attempt to provide information commensurate with increasing risk from the types of procedure.

Higher level of conformance provides more information that can be of use for public health purposes.

The basic dose documentation conformance level is intended to supply:

- basic dose information;
- general patient and physician information;
- basic tools for quality management;
- educational information.

The extended dose documentation conformance level is intended to supply:

- dose information for managing potential tissue reactions;
- specific patient and procedure information;
- advanced tools for quality management;
- educational information.

A.3 Biological background

Medical uses of ionizing radiation have associated risks. These risks can be reduced by minimizing the use of radiation for diagnostic purposes or for the visual guidance of therapeutic interventions. However, the quality of an X-ray image will decrease if too little radiation is used to create it. The lack of sufficient radiation for the intended purpose is almost

always immediately visible to a radiologist. In the era of digital images, the use of too much radiation is much less apparent. Documenting radiation usage is of increasing importance in this environment.

Radiation effects are divided into two classes: “stochastic” and “tissue reaction”.

Stochastic injuries occur when a radiation event damages the DNA in a single cell beyond its ability to repair itself. Depending on the type of cell, this causes cellular death, genetic mutation, or malignant transformation. There is a very small chance that this will occur after any single RADIOLOGICAL procedure. However, the dose-response model (see [3]) used by the International Commission on Radiation Protection (ICRP) predicts that a number of events will occur in an irradiated population. Dose documentation of all procedure steps provides the information needed to assess this risk as well as information that can be used to manage radiation usage for particular examinations in individual institutions. Epidemiological studies of radiation induced risk may have a time span of decades between data collection and data analysis.

Tissue reactions occur when large numbers of cells are killed by radiation. This often produces an observable injury. This occurs as the result of a large radiation dose, such as it might be generated by a prolonged interventional procedure. Typical results are skin injuries and hair loss. More extensive dose documentation is needed for these cases. This documentation provides information needed for clinical care after a RADIOLOGICAL procedure and for planning a subsequent procedure step.

Annex B (informative)

DICOM and IHE outline

B.1 DICOM objects

The following description is copied from the DICOM Standard PS 3.1 [1], section 6.3.

PS 3.3 of the DICOM Standard specifies a number of Information Object Classes which provide an abstract definition of real-world entities applicable to communication of digital medical images and related information (e.g., waveforms, structured reports, radiation dose structured reports, etc.). Each Information Object Class definition consists of a description of its purpose and the Attributes which define it. An Information Object Class does not include the values for the Attributes which comprise its definition.

Two types of Information Object Classes are defined: normalized and composite.

Normalized Information Object Classes include only those Attributes inherent to the real-world entity. For example the study Information Object Class, which is defined as normalized, contains study date and study time Attributes because they are inherent in an actual study. Patient name, however, is not an Attribute of the study Information Object Class because it is inherent to the patient on whom the study was performed and not the study itself.

Composite Information Object Classes may additionally include Attributes which are related to but not inherent to the real-world entity. For example, the Computed Tomography Image Information Object Class, which is defined as composite, contains both Attributes which are inherent in the image (e.g. image date) and Attributes which are related to but not inherent in the image (e.g. patient name).

Composite Information Object Classes provide a structured framework for expressing the communication requirements of images where image data and related data needs to be closely associated.

To simplify the Information Object Class definitions, the Attributes of each Information Object Class are partitioned with similar Attributes being grouped together. These groupings of Attributes are specified as independent modules and may be reused by other Composite Information Object Classes.

DICOM PS 3.3 defines a model of the Real World along with the corresponding Information Model that is reflected in the Information Object Definitions. Future editions of the DICOM Standard may extend this set of Information Objects to support new functionality.

To represent an occurrence of a real-world entity, an Information Object Instance is created, which includes values for the Attributes of the Information Object Class. The Attribute values of this Information Object Instance may change over time to accurately reflect the changing state of the entity which it represents. This is accomplished by performing different basic operations upon the Information Object Instance to render a specific set of services defined as a Service Class. These Service Classes are defined in DICOM PS 3.4.

Sending RDSR involves the Storage Service Class. An RDSR is the real world instance of the X-ray RDSR Information Object Definition encoded with the TID 10001 "Projection X-Ray Radiation Dose Report" exported as file or sent over a DICOM network.

B.2 IHE profiles

The following description is a condensed copy quoted from IHE Radiology Technical Framework, Volume 1: Integration Profiles (Revision 11.0, 2012). See sections 1 and 1.1 of [2].

Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) is an initiative promoting the use of standards to achieve interoperability of health information technology (HIT) systems and effective use of electronic health records (EHRs). IHE provides a forum for volunteer committees of care providers, HIT experts and other stakeholders in several clinical and operational domains to reach consensus on standards-based solutions to critical interoperability issues. IHE publishes the implementation guides they produce (called IHE profiles), first to gather public comment and then for trial implementation by HIT vendors and other system developers.

IHE provides a process for developers to test their implementations of IHE profiles, including regular testing events called Connectathons. After a committee determines that a profile has undergone sufficient successful testing and deployment in real-world care settings, it is incorporated in the appropriate IHE Technical Framework, of which the present document is a volume. The Technical Frameworks provide a unique resource for developers and users of HIT systems: a set of proven, standards-based solutions to address common interoperability issues and support the convenient and secure use of EHRs.

The current versions of this and all IHE Technical Framework documents are available at http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm/.

The IHE Technical Framework identifies a subset of the functional components of the healthcare enterprise, called IHE Actors, and specifies their interactions in terms of a set of coordinated, standards-based transactions. It describes this body of transactions in progressively greater depth. The present volume provides a high-level view of IHE functionality, showing the transactions organized into functional units called Integration Profiles that highlight their capacity to address specific clinical needs.

B.3 IHE Radiation Exposure Monitoring Profile

The following description is a condensed copy quoted from IHE Radiology Technical Framework, Volume 1: Integration Profiles (Revision 11.0, 2012). See Sections 22, 22.1 and 22.3.1 of [2].

This Integration Profile specifies how details of radiation exposure resulting from imaging procedures are exchanged among the imaging systems, local dose information management systems and cross-institutional systems such as dose registries. The data flow in the profile is intended to facilitate recording individual procedure step dose information, collecting dose data related to specific patients, and performing population analysis.

Use of the relevant DICOM objects (CT Dose SR, Projection X-ray Dose SR) is clarified and constrained.

The Profile focuses on conveying the details of individual irradiation events. A proper radiation exposure management program at an imaging facility would involve a medical physicist and define such things as local policies, local reporting requirements, annual reviews, etc. Although this Profile is intended to facilitate such activities, it does not define such policies, reports or processing, or in itself constitute a radiation exposure management program.

The Profile addresses dose reporting for imaging procedures performed on CT and projection X-ray systems, including mammography. It does not currently address procedures such as nuclear medicine (PET or SPECT), radiotherapy, or implanted seeds.

Typically, irradiation events occur on X-ray based imaging modalities, which record them in Dose objects that are part of the same study as the images and stored to the Image Manager/Archive.

In many organizations, a Dose Information Reporter will collect Dose objects covering a particular period (e.g., today, this week or last month), analyze them, compare to site policy and generate summary reports.

All, or a sampled subset of the Dose objects might be submitted to a National Registry to facilitate composing population statistics and other research. Such Dose objects will generally undergo a configurable de-identification process prior to submission.

By profiling automated methods of distribution, dose information can be collected and evaluated without imposing a significant administrative burden on staff otherwise occupied with caring for patients.

MANUFACTURERS are encouraged to describe in their DICOM Conformance Statement additional details of how they implement specific DICOM-based transactions (e.g., the time frame in which an Acquisition Modality is able to store a Dose object relative to the completion of the irradiation event).

Annex C (informative)

Glossary of DICOM data elements

The following table provides clarifications for some dose-related DICOM data elements.

Table C.1 – DICOM data elements

DICOM attribute or concept name	DICOM tag or template	Notes
Patient's Name	(0010,0010)	Patient's full name.
Patient ID	(0010,0020)	Primary hospital identification number or code for the patient.
Patient's Birth Date	(0010,0030)	Birth date of the patient.
Patient's Size	(0010,1020)	Length or size of the patient, in meters.
Patient's Weight	(0010,1030)	Weight of the Patient, in kilograms.
Device Serial Number	(0018,1000)	Manufacturer's serial number of the equipment that produced the composite instances. NOTE the underlying DICOM value representation allows the storage of an alpha-numeric identifier.
Manufacturer	(0008,0070)	Manufacturer of the equipment that produced the composite instances.
Manufacturer's Model Name	(0008,1090)	Manufacturer's model name of the equipment that produced the composite instances.
Software Versions	(0018,1020)	Manufacturer's designation of software version of the equipment that produced the composite instances.
Series Date Series Time	(0008,0021) (0008,0031)	Date the Series started. Time the Series started.
Institution Name	(0008,0080)	Institution where the equipment that produced the composite instances is located.
Calibration Factor	TID 10002	DICOM: Factor by which a measured or calculated value is multiplied to obtain the estimated real-world value. IEC: Average correction factor over the range of energies during NORMAL USE of the equipment This factor is greater than 1 if the actual dose or DAP exceeds the displayed (recorded) value.
Calibration Date	TID 10002	Last calibration date for the integrated dose meter or dose calculation.
Dose Measurement Device	TID 10002	Calibrated device to perform dose measurements.
Calibration Uncertainty	TID 10002	DICOM: Uncertainty of the 'actual' value. IEC: The percentage uncertainty of the displayed (recorded) dose value. This describes variation around the average value caused by variation in irradiation conditions. Expressed as the range containing the true value. The range may be asymmetrical.
Calibration Protocol	TID 10002	Describes the method used to derive the calibration factor.
Calibration Responsible Party	TID 10002	Individual or organization responsible for calibration.
Irradiation Event Type	TID 10003	The appropriate DICOM code among "Stationary Acquisition", "Stepping Acquisition" or "Rotational Acquisition" is used to indicate IRRADIATION for RADIOGRAPHY. The DICOM code "Fluoroscopy" is used to indicate IRRADIATION for RADIOSCOPY.
DateTime Started	TID 10003	The date and time of the first occurrence of an event. Provide DateTime the application of X-ray started. This shall correspond to the start of the first irradiation in the Irradiation Event, which defines the starting point for the calculation of "Irradiation Duration".
Acquisition Protocol	TID 10003	A type of clinical acquisition protocol for creating images or

DICOM attribute or concept name	DICOM tag or template	Notes
		image-derived measurements. Acquisition protocols may be specific to a manufacturer's product.
Acquisition Plane	TID 10003	Identification of acquisition plane with biplane systems.
Dose Area Product	TID 10003	DICOM: Radiation dose times area of exposure. IEC: Corresponds to DOSE AREA PRODUCT.
Dose (RP)	TID 10003	DICOM: Dose applied at the reference point (RP). IEC: Corresponds to REFERENCE AIR KERMA, which is the AIR KERMA expressed at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT. Refer to IEC 60601-2-43:2010 and IEC 60601-2-54:2009 for the location of the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT
Distance Source to Detector	TID 10003	DICOM: Measured or calculated distance from the X-ray source to the detector plane in the center of the beam (see Figure E.7). IEC: Corresponds to FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE.
Distance Source to Isocenter	TID 10003	Distance from the X-ray source to the equipment C-arm Isocenter (center of rotation, see Figure E.7). NOTE the DICOM term "X-ray source" corresponds to EFFECTIVE FOCAL SPOT.
Table Longitudinal Position	TID 10003	Table Longitudinal Position with respect to an arbitrary chosen reference by the equipment (in mm). Table motion towards LAO is positive assuming that the patient is positioned supine and its head is in normal position (see Figure E.6).
Table Lateral Position	TID 10003	Table Lateral Position with respect to an arbitrary chosen reference by the equipment (in mm). Table motion towards CRA is positive assuming that the patient is positioned supine and its head is in normal position (see Figure E.6).
Table Height Position	TID 10003	Table Height Position with respect to an arbitrary chosen reference by the equipment (in mm). Table motion downwards is positive (see Figure E.6).
Table Longitudinal End Position	TID 10003	Table Longitudinal Position at the end of an irradiation event. For further definition see "Table Longitudinal Position".
Table Lateral End Position	TID 10003	Table Lateral Position at the end of an irradiation event. For further definition see "Table Lateral Position".
Table Height End Position	TID 10003	Table Height Position at the end of an irradiation event. For further definition see "Table Height Position".
Table Head Tilt Angle	TID 10003	Angle of the head-feet axis of the table in degrees relative to the horizontal plane. Positive values indicate that the head of the table is upwards.
Table Horizontal Rotation Angle	TID 10003	Rotation of the table in the horizontal plane (clockwise when looking from above the table).
Table Cradle Tilt Angle	TID 10003	Angle of the left-right axis of the table in degrees relative to the horizontal plane. Positive values indicate that the left of the table is upwards.
Positioner Primary Angle	TID 10003	Position of the X-ray beam about the patient from the RAO to LAO direction where movement from RAO to vertical is positive (see Figures E.2 to E.5).
Positioner Secondary Angle	TID 10003	Position of the X-ray beam about the patient from the caudal to cranial direction where movement from caudal to vertical is positive (see Figures E.2 to E.5).
Column Angulation	TID 10003	Angle of the X-ray beam in degree relative to an orthogonal axis to the detector plane.
Positioner Primary End Angle	TID 10003	Positioner Primary Angle at the end of an irradiation event. For further definition see "Positioner Primary Angle".
Positioner Secondary End Angle	TID 10003	Positioner Secondary Angle at the end of an irradiation event. For further definition see "Positioner Secondary Angle".
Patient Table Relationship	TID 10003	Orientation of the patient with respect to the head of the table (see Figure E.1).

DICOM attribute or concept name	DICOM tag or template	Notes
Patient Orientation	TID 10003	Orientation of the patient with respect to gravity (see Figure E.1).
Patient Orientation Modifier	TID 10003	Enhances or modifies the patient orientation specified in Patient Orientation (see Figure E.1).
Collimated Field Area	TID 10003	Collimated field area at image receptor. Area for compatibility with IEC 60601-2-43:2010. IEC: Corresponds to RADIATION FIELD at the IMAGE RECEPTION AREA.
X-Ray Filter Type	TID 10003	Type of filter(s) inserted into the X-ray beam (e.g. wedges). IEC: corresponds to (ADDED) FILTERS
X-Ray Filter Material	TID 10003	X-ray absorbing material used in the filter.
X-Ray Filter Thickness Maximum	TID 10003	The maximum thickness of the X-ray absorbing material used in the filters.
X-Ray Filter Thickness Minimum	TID 10003	The minimum thickness of the X-ray absorbing material used in the filters.
KVP	TID 10003	Applied X-ray Tube voltage at peak of X-ray generation, in kilovolts; Mean value if measured over multiple peaks (pulses). IEC: Peak value of X-RAY TUBE VOLTAGE.
X-Ray Tube Current	TID 10003	Mean value of applied tube current. IEC: Mean value of X-RAY TUBE CURRENT.
Pulse Width	TID 10003	(Average) X-ray pulse width. NOTE Either a set of individual values, one for each pulse within the irradiation event, or a total value summing up all individual pulses' widths to a single value.
Focal Spot Size	TID 10003	Nominal size of focal spot of X-ray tube
Number of Pulses	TID 10003	Number of pulses applied by X-Ray systems during an irradiation event (acquisition run or pulsed fluoro) IEC: The DICOM term "pulsed fluoro" corresponds to RADIOSCOPY and the term "acquisition run" corresponds to SERIAL RADIOGRAPHY.
Pulse Rate	TID 10003	Pulse rate applied by equipment during fluoroscopy IEC: The DICOM term "Fluoroscopy" corresponds to RADIOSCOPY.
Patient Equivalent Thickness	TID 10003	Value of the control variable used to parameterize the automatic exposure control (AEC) closed loop (e.g. "Water Value").
Collimated Field Height	TID 10003	Distance between the collimator blades in detector column direction as projected at the detector plane.
Collimated Field Width	TID 10003	Distance between the collimator blades in detector row direction as projected at the detector plane.
Dose Area Product Total	TID 10004	DICOM: Total calculated dose area product (in the scope of the including report) IEC: Sum of DOSE AREA PRODUCT values of all IRRADIATION-EVENTS in the RDSR.
Dose (RP) Total	TID 10004	DICOM: Total dose related to reference point (RP). (in the scope of the including report) IEC: Sum of REFERENCE AIR KERMA values of all IRRADIATION-EVENTS in the RDSR.
Distance Source to Reference Point	TID 10004 TID 10007	Distance to the reference point (RP) defined according to IEC 60601-2-43:2010 or equipment defined. IEC: Corresponds to distance from the EFFECTIVE FOCAL SPOT to the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT.
Total Fluoro Time	TID 10004	DICOM: Total Radioscopy time IEC: Accumulated periods of LOADING TIME for all IRRADIATION

DICOM attribute or concept name	DICOM tag or template	Notes
		EVENTS performed in RADIOSCOPY.
Total Number of Radiographic Frames	TID 10004	Accumulated count of frames (single or multi-frame) created from irradiation events performed with high dose (acquisition).
Irradiation Duration	TID 10003	DICOM: Clock time from the start of the loading time of the first pulse until the loading time trailing edge of the final pulse in the same irradiation event. IEC: Corresponds to LOADING TIME

Annex D (informative)

Coordinate systems and their applications

D.1 General

RDSRS compliant with the extended dose documentation requirements of this standard provide information describing the position and orientation of the X-RAY BEAM for each fixed IRRADIATION-EVENT. Information describing the position and orientation of the PATIENT SUPPORT is provided if the X-RAY EQUIPMENT is equipped with an integrated or connected PATIENT SUPPORT.

Extended geometric information (starting and stopping positions) is provided in the RDSR if the X-RAY BEAM and/or the PATIENT SUPPORT move during a single IRRADIATION-EVENT. This geometric information is usually expressed in terms of coordinates relative to the moving EFFECTIVE FOCAL SPOT.

The information supplied in the RDSR can be combined with X-RAY EQUIPMENT specific information describing the position and orientation of the EFFECTIVE FOCAL SPOT, the X-RAY IMAGE RECEPTOR and the PATIENT SUPPORT (if present) in terms of an absolute coordinate system defined to the outside world (the hospital room).

The information contained in this annex may be considered by the maintenance teams for International Standards IEC 60601-2-43:2010 and IEC 60601-2-54:2009.

D.2 Equipment-specific information

The following information related specifically to the X-RAY EQUIPMENT is relevant:

- a) a reference point on the X-RAY EQUIPMENT that is always in a defineable location relative to room coordinates;
- b) the spatial and angular coordinates of the EFFECTIVE FOCAL SPOT and the vector of the central ray of the X-RAY BEAM relative to the X-RAY EQUIPMENT reference point for at least one position and orientation of the X-RAY BEAM;
- c) sufficient information to define the position of the dose reference point for each IRRADIATION-EVENT in absolute room coordinates. X-RAY EQUIPMENT specific constant values are combined with IRRADIATION-EVENT relative translation and rotation values to achieve this objective.

NOTE 1 Translation and rotation values displayed to the OPERATOR during a procedure can be modified to account for different PATIENT positions and orientations. The X-RAY EQUIPMENT specific constant values contain information describing the influence (if any) of such display changes on the values stored in the RDSR.

If a PATIENT SUPPORT forms part of the X-RAY EQUIPMENT, the following information is relevant:

- a) a reference point on the PATIENT SUPPORT that is always in a defineable location relative to room coordinates;
- b) the plane of the top of the PATIENT SUPPORT. A representative plane is used if the PATIENT SUPPORT is not planar;
- c) the spatial and angular coordinates plane of the PATIENT SUPPORT and the visible PATIENT SUPPORT reference point relative to the PATIENT SUPPORT reference point for at least one orientation of the PATIENT SUPPORT;
- d) sufficient information to define the position of the PATIENT SUPPORT reference point for each IRRADIATION-EVENT in absolute room coordinates. X-RAY EQUIPMENT-specific constant values are combined with IRRADIATION-EVENT relative translation and rotation values to achieve this objective.

NOTE 2 Translation and rotation values displayed to the OPERATOR during a procedure can be modified to account for different PATIENT positions and orientations. The PATIENT SUPPORT specific constant values contain information describing the influence (if any) of such display changes on the values stored in the RDSR.

Information might be provided in a system parameter sheet, which can be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Such a system parameter sheet can contain equipment specific parameters, which are not provided in the RDSR but which are useful during the interpretation of the RDSR contents.

The minimum contents of the system parameter sheet can be specified by the standard defining the requirement (e.g. IEC 60601-2-43 and/or IEC 60601-2-54) and can be published as part of the equipment's ACCOMPANYING DOCUMENTS. A copy of the information is a meaningful extension of the equipment's DICOM Conformance Statement.

D.3 Patient location and orientation

RDSRs complying with this standard do not supply sufficient information to describe the position of the patient relative to the X-RAY EQUIPMENT, the PATIENT SUPPORT or the room.

The RESPONSIBLE ORGANIZATION can provide policies and procedures that allow the OPERATOR to define the position and orientation of the patient relative to the equipment or room with an acceptable degree of accuracy.

General patient orientation information (e.g. head-first, supine) is included in the RDSR. This information may be either an X-RAY EQUIPMENT default value or a value entered by the OPERATOR. In all cases, the validity of these values is the responsibility of the OPERATOR.

D.4 Single procedure step patient dose estimates

PATIENTS can be represented by computational models for the purposes of estimating skin and organ dose distributions. The accuracy of such calculations depends on fixed uncertainties of the relationships between the X-RAY EQUIPMENT, PATIENT SUPPORT and room. Variable uncertainties include the influences of modelling parameters, uncertainties in the values reported by the RDSR, and patient position uncertainties.

Modelling uncertainty is related to differences between the computational model used to represent an actual patient and the details of the computation itself.

Uncertainties in the information contained in the RDSR are related to uncertainties in the reported dose information, the characterization of the x-ray field size and shape, the location of the EFFECTIVE FOCAL SPOT, and the direction of the central X-RAY BEAM.

The RDSR only provides start and stop information for moving X-RAY BEAMS and/or patients. Incorporating such data into a model includes additional considerations that are beyond the scope of this standard. Some of these additional considerations include how to apply time and/or position variation in the X-RAY BEAM during a moving IRRADIATION.

Patient position uncertainty is related to the spatial and angular orientation of the patient relative to the X-RAY BEAM. This uncertainty is lowered if an efficient protocol can be developed using the visible PATIENT SUPPORT reference point or perhaps a room-level reference point.

D.5 Multiple procedure step patient dose estimates

PATIENTS often undergo multiple procedure steps. These are often performed using different pieces of X-RAY EQUIPMENT and may be performed in different facilities. A clinical goal of

collecting RDSRS is to be able to assemble single procedure step dose estimates into a multiple procedure step cumulative dose estimate.

All of the uncertainties for a single procedure step are relevant for multiple procedure steps. PATIENT positioning uncertainty is likely to be of increased importance because of variability in PATIENT position relative to references from procedure step to procedure step.

D.6 Numeric and geometric expression of uncertainty

There is no generally accepted way to express uncertainty in either a numeric or geometric manner. The need for future research in this area is obvious.

The production of skin dose maps based on the RDSR data can be helpful in reducing skin injuries. These maps can be used to determine the location and intensity of skin IRRADIATION. Real-time skin-dose maps are intended provide information so that the OPERATOR can avoid or minimize radiation-induced skin injuries during a RADIOLOGICAL procedure. This objective is facilitated when the skin-dose map displayed at the start of a procedure step contains relevant data from previous procedure steps.

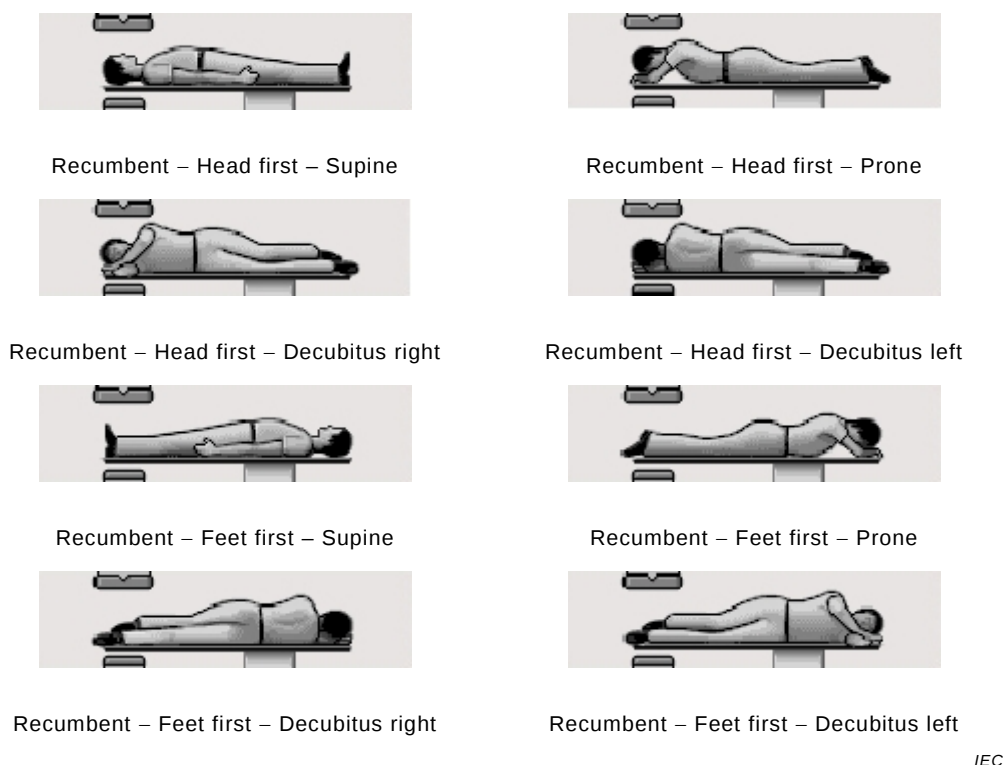
Avoiding or minimizing injuries to the PATIENT'S skin that is already at risk due to previous IRRADIATIONS, can be supported by such skin-dose maps in selecting locations on the skin that have received lower RADIATION doses.

Annex E (informative)

Geometry and positions in DICOM

E.1 Patient positions

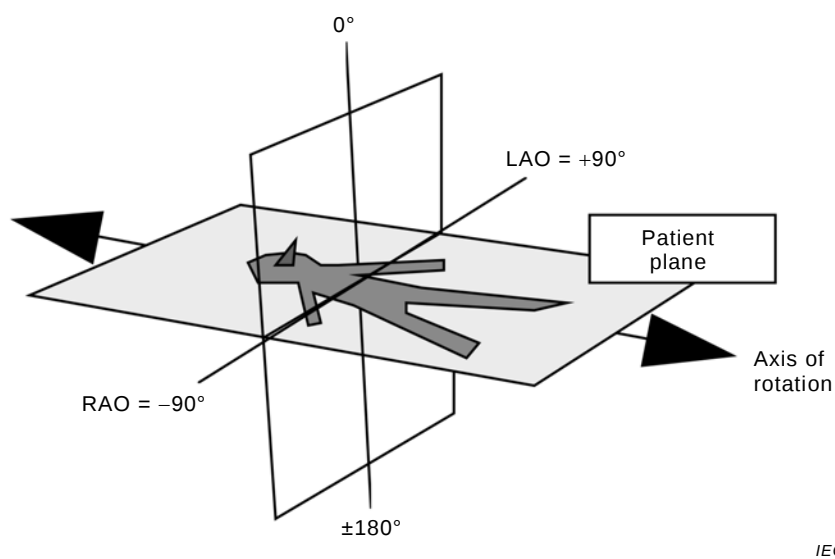
Figure E.1, taken from DICOM PS 3.3 [1] (section C.7.3.1.1.2), shows the various possible positions of the PATIENT (PATIENT orientation) relative to the PATIENT SUPPORT. The orientation of the PATIENT relative to gravity is always recumbent. The PATIENT can be positioned with head first or feet first and supine, prone or decubitus left or right.



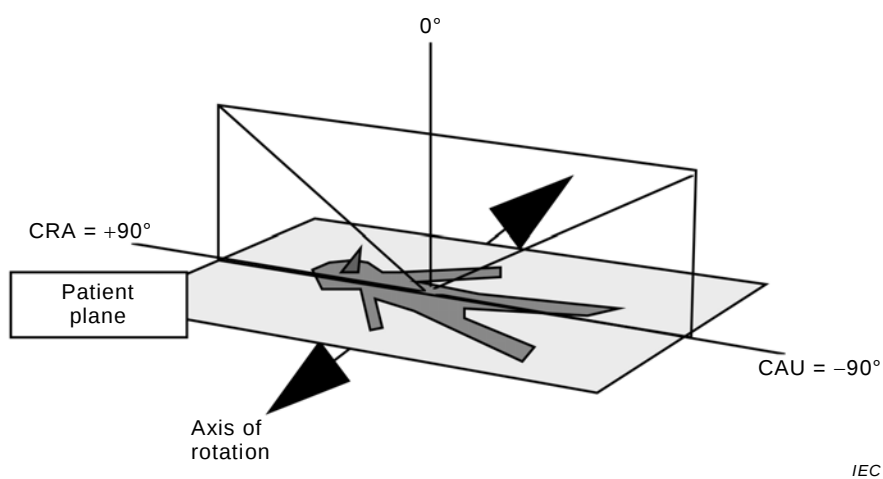
**Figure E.1 – PATIENT positions for X-RAY EQUIPMENT
with PATIENT SUPPORT such as in X-ray angiography.**

E.2 Positioner primary and secondary angles

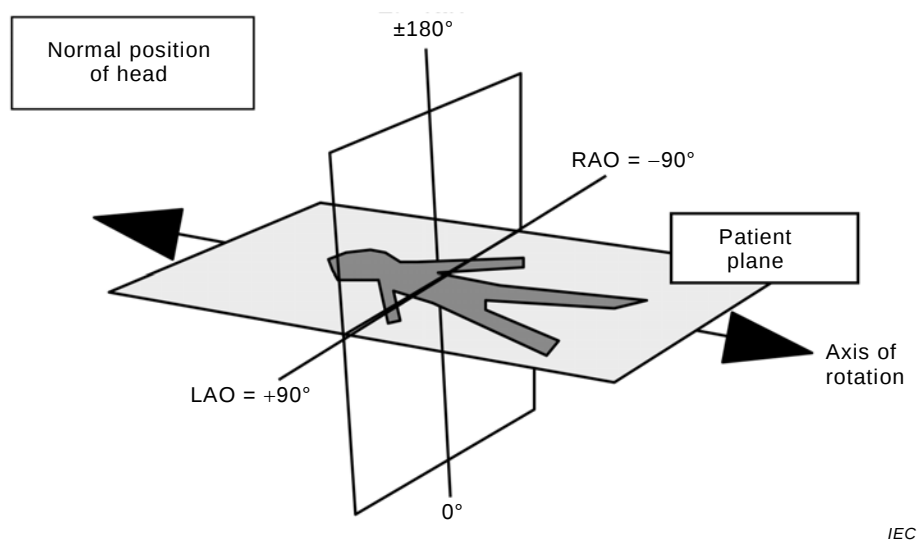
Figures E.2 and E.3, taken from DICOM PS 3.3 [1] (section C.8.7.5.1.2), illustrate the positioner primary angle and the positioner secondary angle and the axes of rotation. Figures E.4 and E.5 are adapted to illustrate other PATIENT positions. As a rule, the positioner primary angle and the positioner secondary angle are both equal to 0°, when the PATIENT faces the X-RAY IMAGE RECEPTOR. The directions for positive and negative angles are shown in the figures.



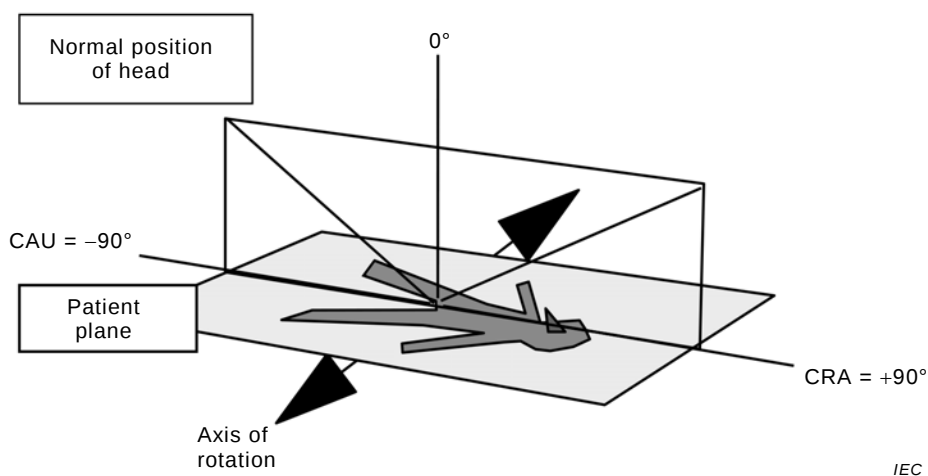
**Figure E.2 – Positioner primary angle for patient position
“recumbent – head first – supine”**



**Figure E.3 – Positioner secondary angle for patient position
“recumbent – head first – supine”**



**Figure E.4 – Positioner primary angle for patient position
“recumbent – head first – prone”**



**Figure E.5 – Positioner secondary angle for patient position
“recumbent – feet first – supine”**

E.3 PATIENT SUPPORT positions

Figure E.6 , taken from DICOM PS 3.3 (section C.8.19.6.11.1), shows the vectors defining the position of the PATIENT SUPPORT, which are the table lateral position, the table longitudinal position, and the table height position. The directions for positive and negative translations are shown in the figure.

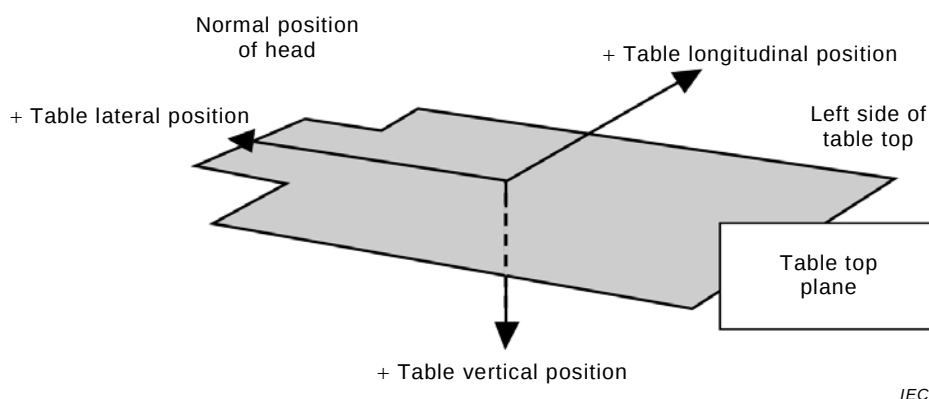
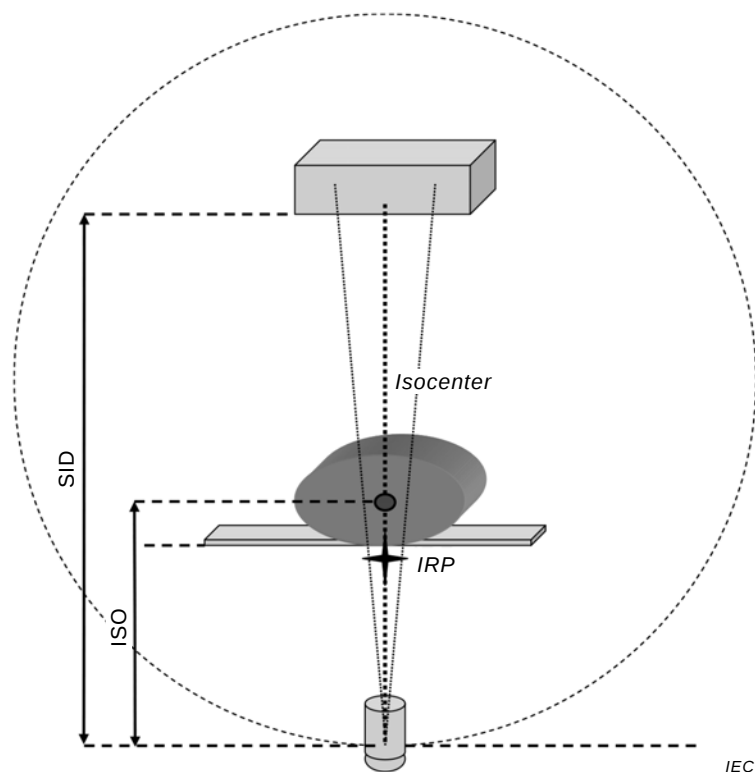


Figure E.6 – Position vectors defining the position of the PATIENT SUPPORT

E.4 Projection imaging geometries

Figure E.7, derived from DICOM PS 3.3 [1] (section C.8.19.6.9.1), illustrates the different distance-related DICOM attributes and their relationship when the X-RAY IMAGE RECEPTOR is in its normal position above the PATIENT SUPPORT. The distance source to isocenter (ISO) is the distance from the source (EFFECTIVE FOCAL SPOT) to the isocenter of the X-RAY EQUIPMENT with a C-arm. The Distance Source to Detector (SID) is the distance from the source to the entrance plane of the X-RAY IMAGE RECEPTOR and is equal to the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE defined in IEC 60601-1-3. The interventional reference point (IRP) is equal to the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT defined in IEC 60601-1-3.



Key:

- ISO: distance source to isocenter
- SID: distance source to detector
- IRP: interventional reference point

Figure E.7 – Distance-related DICOM attributes for X-RAY EQUIPMENT with C-arm and PATIENT SUPPORT such as in X-ray angiography

Bibliography

- [1] DICOM PS 3:2013, *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)*. Published by National Electrical Manufacturers Association (NEMA) [cited 2014-06-23]. Available at: <<http://medical.nema.org/standard.html>>
- [2] IHE Radiology Technical Framework, Volume 1 (Revision 11.0 2012). *Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)*, [cited 2014-06-23]. Available at: <http://www.ihe.net>
- [3] ICRP Publication 103:2007, *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection* – Annals of ICRP 37

Index of defined terms used in this particular standard

NOTE In the present document only terms defined either in IEC 60601-1:2005 + A1:2012, its collateral standards, IEC 60601-2-54:2009, IEC/TR 60788:2004 or in Clause 3 of this international standard were used. The definitions used in this international standard may be looked up at <http://std.iec.ch/glossary>.

ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.4
ACTOR	3.2
ADDED FILTER.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.2
AIR KERMA.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.4
DOSE AREA PRODUCT	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.203
EFFECTIVE FOCAL SPOT	IEC 60788:2004, rm-20-13
FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.25
IMAGE RECEPTION AREA.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.28
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
IONIZING RADIATION	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.29
IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.30
IRRADIATION SWITCH	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.31
IRRADIATION-EVENT.....	3.1
LOADING	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.34
LOADING TIME	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.37
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.43
PATIENT SUPPORT	IEC 60788:2004, rm-30-02
RADIATION.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.53
RADIATION DOSE STRUCTURED REPORT (RDSR)	3.3
RADIOGRAPHY	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.64
RADIOLOGICAL	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.65
RADIOLOGICAL IMAGE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.66
RADIOSCOPY	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.69
RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION	3.5
RDSR STREAMING TRANSMISSION.....	3.4
REFERENCE AIR KERMA.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.70
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.101
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.78
X-RAY BEAM.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.55
X-RAY IMAGE RECEPTOR	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.81
X-RAY TUBE CURRENT.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.85
X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.88

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	34
INTRODUCTION.....	37
1 Domaine d'application	38
2 Références normatives	38
3 Termes et définitions	39
4 Unités et leurs formats de stockage DICOM	40
5 Exigences générales	40
5.1 * Niveaux de conformité	40
5.1.1 Généralités	40
5.1.2 Documentation dosimétrique de base	40
5.1.3 Documentation dosimétrique étendue	42
5.2 Flux de données	44
5.2.1 Généralités	44
5.2.2 TRANSMISSION EN CONTINU DU RDSR	44
5.2.3 TRANSMISSION DE FIN DE PROCEDURE DU RDSR	44
Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications	45
A.1 Lignes directrices générales	45
A.2 Justifications pour les articles et paragraphes spécifiques	46
A.3 Contexte biologique	47
Annexe B (informative) Description de la DICOM et de l'IHE	48
B.1 Objets DICOM	48
B.2 Profils IHE	49
B.3 Profil de surveillance d'exposition aux rayonnements IHE	49
Annexe C (informative) Glossaire des éléments de données DICOM	51
Annexe D (informative) Systèmes de coordonnées et leurs applications	55
D.1 Généralités	55
D.2 Informations spécifiques au matériel	55
D.3 Emplacement et orientation du patient	56
D.4 Estimations de la dose administrée au patient en une seule procédure	56
D.5 Estimations de la dose administrée au patient dans le cadre d'une procédure multiple	57
D.6 Expression numérique et géométrique de l'incertitude	57
Annexe E (informative) Géométrie et positions en DICOM	58
E.1 Positions du patient	58
E.2 Angles principal et secondaire du positionneur	58
E.3 Positions du support patient	60
E.4 Géométries d'imagerie de projection	61
Bibliographie	63
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	64
Figure E.1 – Positions du PATIENT pour l'APPAREIL A RAYONNEMENT X avec UN SUPPORT PATIENT comme dans l'angiographie à rayonnement X.	58
Figure E.2 – Angle principal du positionneur en position du patient "allongé – tête la première – sur le dos"	59

Figure E.3 – Angle secondaire du positionneur en position du patient “allongé – tête la première – sur le dos”	59
Figure E.4 – Angle principal du positionneur en position du patient “allongé – tête la première – sur le ventre”	60
Figure E.5 – Angle secondaire du positionneur en position du patient “allongé – pieds en premier – sur le dos”	60
Figure E.6 – Vecteurs de position définissant la position du SUPPORT PATIENT	61
Figure E.7 – Attributs DICOM relatifs à la distance pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X avec un bras en C et un SUPPORT PATIENT comme dans l'angiographie à rayonnement X	62
Tableau C.1 – Éléments de données DICOM	51

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – DOCUMENTATION SUR LA DOSE DE RAYONNEMENT –

Partie 1: Rapports structurés sur la dose de rayonnement pour la radiographie et la radioscopie

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La présente Norme internationale a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette première édition annule et remplace l'IEC/PAS 61910-1, parue en 2007. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'IEC/PAS 61910-1:2007:

Les trois niveaux de conformité définis précédemment ont été restructurés en deux niveaux. La correspondance entre les termes DICOM et IEC est décrite explicitement dans une annexe

et est dissociée des exigences relatives au contenu des niveaux de conformité. Le contenu révisé de la définition du RDSR selon la DICOM a été mis à jour de manière générale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/948/FDIS	62B/952/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA PRESENTE NORME OU DANS D'AUTRES PUBLICATIONS IEC REFERENCEES DANS LA PRESENTE NORME: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- “article” désigne l'une des sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 5 inclut les paragraphes 5.1, 5.2, etc.);
- “paragraphe” désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 5.1, 5.2 et 5.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 5).

Les références à des articles dans la présente norme sont précédées du mot “Article” suivi du numéro de l'article concerné. Les références aux paragraphes dans la présente norme particulière utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction “ou” est utilisée avec la valeur d'un “ou inclusif”, ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- “devoir” mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “il convient/il est recommandé” signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “pouvoir” mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe A.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

La documentation sur la quantité de RAYONNEMENT IONISANT utilisé dans le cadre d'une procédure RADIOLOGIQUE est intéressante à plus d'un titre. Dans toutes les procédures, la documentation sur la dose donne des informations nécessaires à l'estimation du risque radiogénique sur la population. Elle joue également un rôle dans l'assurance qualité institutionnelle générale en fournissant des données pour la validation des performances en fonction des niveaux de référence établis en matière de dose de RAYONNEMENT. Une documentation détaillée est un élément significatif de la gestion clinique des PATIENTS suite aux procédures interventionnelles susceptibles d'induire une réaction des tissus.

Le passage de l'imagerie sur film à l'imagerie numérique a permis d'enregistrer automatiquement la dose et d'autres données avec les images. Le protocole DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) offre traditionnellement certaines dispositions pour leur réalisation dans des en-têtes d'image. Cela fait l'objet de plusieurs limitations. La plus évidente des limitations est le manque de moyen de stockage des données de dose sans stocker les images. Les données radioscopiques sont donc rarement stockées, aucune donnée de dose n'ayant été stockée si les images ne l'ont pas été.

La Commission électrotechnique internationale (IEC) et le Comité des normes DICOM se sont associés pour améliorer la documentation sur la dose. Le supplément 94 à la norme DICOM a été approuvé en 2005 et intégré depuis l'édition 2006 de la norme. La norme DICOM propose désormais le format technique nécessaire au stockage, en une seule procédure d'imagerie, de l'ensemble de la description de la dose utilisée. La première édition de l'IEC 61910-1 remplace la Spécification accessible au public (PAS, *Publicly Available Specification*) et peut devenir un document d'accompagnement de l'IEC 60601-2-43 et de l'IEC 60601-2-54. Elle définit la manière de consigner les informations pertinentes sur la dose de RAYONNEMENT et établit les niveaux de conformité pour la documentation sur la dose, auxquels les exigences sont tenues de faire référence dans les normes d'équipement susmentionnées. Les niveaux de conformité combinent le risque croissant du PATIENT et l'intérêt grandissant en matière d'assurance qualité. Le niveau de conformité de la documentation dosimétrique de base concerne les APPAREILS A RAYONNEMENT X produisant des niveaux de dose inférieurs aux seuils déterministes significatifs pour toutes les UTILISATIONS PREVUES. Le niveau de conformité de documentation dosimétrique étendue concerne les APPAREILS A RAYONNEMENT X utilisés dans le cadre de procédures pouvant générer des réactions significatives des tissus.

Le processus résultant de ce travail est présenté ci-après. Les informations sont rassemblées dans un rapport structuré sur la dose de rayonnement (RDSR, *radiation dose structured report*). Ce nouvel objet est conçu pour être stocké dans un système PACS (système d'archivage et de transmission d'images, *picture archiving and communication system*), dans un système informatique médical, dans un poste de gestion des doses indépendant ou dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X eux-mêmes. L'étape d'une procédure réalisée (donnant lieu à un seul RDSR) est liée au RAYONNEMENT appliqué à un seul PATIENT par un seul élément des APPAREILS A RAYONNEMENT X d'une session. La structure des données permet de transférer des études complètes en une seule fois ou de transférer le flux d'informations par EVENEMENT D'IRRADIATION individuel. Le profil IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*) REM (*Radiation Exposure Monitoring*) décrit une architecture de technologie de l'information (TI) de création, de stockage, d'analyse et de distribution (y compris la soumission aux registres centralisés) d'objets RDSR DICOM.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – DOCUMENTATION SUR LA DOSE DE RAYONNEMENT –

Partie 1: Rapports structurés sur la dose de rayonnement pour la radiographie et la radioscopie

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux RAPPORTS STRUCTURES SUR LA DOSE DE RAYONNEMENT générés par l'APPAREIL A RAYONNEMENT X entrant dans le domaine d'application de l'IEC 60601-2-43:2010 ou de l'IEC 60601-2-54:2009.

NOTE 1 Il s'agit d'élaborer et de publier des documents analogues pour d'autres modalités d'imagerie à rayonnement X capables de générer des RAPPORTS STRUCTURES SUR LA DOSE DE RAYONNEMENT (RDSR).

NOTE 2 Le présent document n'impose aucune exigence particulière quant à l'exactitude des données consignées ou affichées. Les normes et règlements existants peuvent comporter des exigences applicables en matière d'exactitude et de précision.

La présente norme indique les unités et grandeurs spécifiques et précise des formats de stockage de données.

NOTE 3 Les formats de données sont spécifiés de sorte que l'incertitude numérique imputable au format soit susceptible d'être limitée comparée aux autres incertitudes de données.

NOTE 4 Le présent document ne présente aucune exigence quant à l'affichage des informations sur la dose aux OPERATEURS ou à d'autres individus.

La présente Norme internationale a pour objet de spécifier l'ensemble de données minimal à utiliser pour consigner les informations dosimétriques et connexes associées à la production d'IMAGES RADIOLOGIQUES de projection.

NOTE 5 Les champs de données et la structure du rapport aident à rassembler les données dosimétriques nécessaires à la gestion des procédures de délivrance de dose significative, aux programmes de qualité des installations, à l'établissement de niveaux de référence, à la formation.

NOTE 6 Une structure publique facilite l'analyse des données par une personne ou un organisme approprié.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 60601-2-43:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions*

IEC 60601-2-54:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie*

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005 + A1:2012, de l'IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013, de l'IEC 60601-2-43:2010, de l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC TR 60788:2004, ainsi que les suivants, s'appliquent.

3.1

* EVENEMENT D'IRRADIATION

CHARGEMENT des APPAREILS A RAYONNEMENT X assuré par manœuvre continue unique de la COMMANDE D'IRRADIATION de l'appareil, entre le début du TEMPS DE CHARGE de la première impulsion jusqu'au front arrière du TEMPS DE CHARGE de l'impulsion finale

Note 1 à l'article: Un EVENEMENT D'IRRADIATION peut générer une seule image (une radiographie du thorax, par exemple) ou une série d'images (une RADIOSCOPIE, une ciné-imagerie médicale ou une acquisition d'image dynamique, par exemple).

Note 2 à l'article: Les IMAGES RADIOLOGIQUES résultant d'un EVENEMENT D'IRRADIATION peuvent être stockées dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X ou une archive d'images ou non.

Note 3 à l'article: Déclaration correspondante dans la norme DICOM [1]¹ PS 3.16, Annexe D: Un EVENEMENT D'IRRADIATION est l'occurrence d'un rayonnement appliqué à un patient dans un bloc de temps continu entre le début (déclenchement) et l'arrêt (cessation) de l'irradiation. Des activations et désactivations de la source d'irradiation pendant l'événement ne doivent pas être traitées comme des événements distincts, l'événement incluant plutôt la durée entre le début et l'arrêt de l'irradiation déclenchée par l'utilisateur. Par exemple, une acquisition de rayons X de fluoroscopie pulsée doit être traitée comme un seul EVENEMENT D'IRRADIATION.

Note 4 à l'article: Le TEMPS DE CHARGE est défini dans l'IEC 60601-1-3:2008, 3.37, et décrit dans l'IEC 60601-2-54:2009, 203.4.101.3.

3.2

ACTEUR

système d'informations ou composant d'un système d'informations qui génère, gère ou agit sur des catégories d'informations requises par des activités opérationnelles dans l'ORGANISME RESPONSABLE

Note 1 à l'article: Les détails des termes IHE sont fournis aux Articles B.2 et B.3.

Note 2 à l'article: Voir IHE Radiology Technical Framework:2011 [2], Volume 1, Section 1.6.1.

3.3

RAPPORT STRUCTURE SUR LA DOSE DE RAYONNEMENT

RDSR (RADIATION DOSE STRUCTURED REPORT)

rapport numérique structuré de la dose de RAYONNEMENT délivrée à un PATIENT dans le cadre d'une procédure RADIOLOGIQUE, codé sous la forme d'un objet de rapport structuré sur la dose selon DICOM

3.4

* TRANSMISSION EN CONTINU DU RDSR

processus d'envoi du RDSR partiel en cours à l'issue de chaque EVENEMENT D'IRRADIATION

¹ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

3.5

TRANSMISSION DE FIN DE PROCEDURE DU RDSR

processus d'envoi d'un RDSR final à l'issue ou à l'interruption d'une procédure RADIOLOGIQUE

Note 1 à l'article: La redéfinition des indicateurs dosimétriques définit la fin de la procédure RADIOLOGIQUE précédente.

4 Unités et leurs formats de stockage DICOM

Les valeurs numériques de toutes les grandeurs doivent être stockées dans un format introduisant une incertitude supplémentaire totale inférieure à 1,0 % lorsqu'elles sont arrondies.

5 Exigences générales

5.1 * Niveaux de conformité

5.1.1 Généralités

Le RDSR doit être conforme à l'un des niveaux suivants: documentation dosimétrique de base ou documentation dosimétrique étendue.

NOTE 1 Le niveau de conformité de la documentation dosimétrique de base concerne les APPAREILS A RAYONNEMENT X produisant des niveaux de dose inférieurs aux seuils déterministes significatifs pour toutes les UTILISATIONS PREVUES. Le niveau de conformité de documentation dosimétrique étendue concerne les APPAREILS A RAYONNEMENT X utilisés dans le cadre de procédures pouvant générer des réactions significatives des tissus.

NOTE 2 Si la défaillance d'un composant de l'appareil donne lieu à un RDSR incomplet, cela est toujours mieux que de ne pas avoir de RDSR pendant la période de cette défaillance.

5.1.2 Documentation dosimétrique de base

Le RDSR conforme à la documentation dosimétrique de base doit contenir au moins les éléments suivants (DICOM Type 1 ou 2 ou "M" ou "U"), dans le TID et l'en-tête RDSR applicables selon le type d'APPAREIL A RAYONNEMENT X:

NOTE L'applicabilité du TID est définie dans les déclarations d'état en [1] PS 3.16.

Dans le TID 10004 (Accumulated Projection X-Ray Dose – Dose radiologique de projection cumulée):

- Dose (RP: point de référence²,) totale
- Produit dose/surface total
- Distance source/point de référence
- Si l'appareil donne ces informations:
 - Nombre total de trames radiographiques
- En cas de RADIOSCOPIE:
 - Durée de fluoro totale

TID 10006 (Accumulated Cassette-based Projection Radiography Dose – Dose radiographique de projection sur cassette cumulée):

- Nombre total de trames radiographiques

² RP = *reference point* en anglais.

Dans le TID 10007 (Accumulated Integrated Projection Radiography Dose – Dose radiographique de projection intégrée cumulée):

- Produit dose/surface total
- Si l'appareil donne ces informations:
 - Nombre total de trames radiographiques

Dans l'en-tête RDSR:

- Numéro de série du dispositif
- Fabricant
- Nom du modèle du fabricant
- Versions du logiciel
- Date, heure de la série

Il convient que le RDSR conforme à la documentation dosimétrique de base contienne en outre les éléments suivants (DICOM Type 2 ou 3 ou "U"):

Dans l'en-tête RDSR:

- Nom de l'institution
- Taille du patient
- Poids du patient
- Nom du patient
- ID du patient
- Date de naissance du patient
- Séquence de demande référencée (avec la description de procédure demandée ou la séquence de code de procédure demandée)
- Séquence de code de procédure réalisée

Dans le TID 10001 (Projection X-Ray Radiation Dose – Dose de radiation radiologique de projection):

- Utiliser le TID 1002 (Observer Context – Contexte d'observateur) avec le "Person Observer's Role in this Procedure" ("Rôle de l'observateur de la personne dans cette procédure") réglé sur "Irradiation Administering" ("Administration de l'irradiation")

Dans le TID 10002 (Accumulated X-Ray Dose – Dose radiologique cumulée):

- Facteur(s) d'étalonnage
- Date d'étalonnage
- Partie chargée de l'étalonnage
- Protocole d'étalonnage

Dans le TID 10003 (Irradiation Event X-Ray Data – Données radiologiques d'événement d'irradiation):

- Protocole d'acquisition
- Date/Heure de début
- Type d'événement d'irradiation

NOTE 1 Le dispositif de mesure de dose est un dispositif indépendant avec un étalonnage traçable.

NOTE 2 L'élément partie chargée de l'étalonnage des données d'étalonnage contient les informations relatives à la partie chargée du dernier service d'étalonnage.

NOTE 3 Le RDSR contient les valeurs affichées au niveau de l'appareil, aucun facteur d'étalonnage délivré dans le TID 10002 n'étant appliqué.

5.1.3 Documentation dosimétrique étendue

Le RDSR conforme à la documentation dosimétrique étendue doit être conforme à 5.1.2 et doit contenir en outre les éléments suivants (DICOM Type 2 ou 3 ou "M" ou "U"):

Dans le TID 10001 (Projection X-Ray Radiation Dose – Dose de radiation radiologique de projection):

- Utiliser le TID 1002 (Observer Context – Contexte d'observateur) avec le "Person Observer's Role in this Procedure" ("Rôle de l'observateur de la personne dans cette procédure") réglé sur "Irradiation Administering" ("Administration de l'irradiation")

Dans le TID 10002 (Accumulated X-Ray Dose – Dose radiologique cumulée):

- Facteur(s) d'étalonnage
- Date d'étalonnage
- Partie chargée de l'étalonnage
- Protocole d'étalonnage

Dans le TID 10003 (Irradiation Event X-Ray Data – Données radiologiques d'événement d'irradiation) et les sous-modèles:

- Protocole d'acquisition
- Date/Heure de début
- Type d'événement d'irradiation
- Mesures de distance en fonction de la dose ("Distance source/point de référence")
- Mesures de distance en fonction de la dose ("Distance source/détecteur")
- Si l'appareil est de type isocentrique:
 - Mesures de distance en fonction de la dose ("Distance source/ISOCENTRE")
- Si l'appareil est doté d'un SUPPORT PATIENT et est censé déterminer un ou plusieurs des éléments suivants:
 - Mesures de distance en fonction de la dose ("Position longitudinale de la table")
 - Mesures de distance en fonction de la dose ("Position latérale de la table")
 - Mesures de distance en fonction de la dose ("Position en hauteur de la table")
 - Angle d'inclinaison de la tête de table
 - Angle de rotation horizontale de la table
 - Angle d'inclinaison du berceau de table
 - Si le SUPPORT PATIENT s'est déplacé pendant l'EVENEMENT D'IRRADIATION:
 - Mesures de distance en fonction de la dose ("Position finale longitudinale de la table")
 - Mesures de distance en fonction de la dose ("Position finale latérale de la table")
 - Mesures de distance en fonction de la dose ("Position finale en hauteur de la table")
- Soit Angle de colonne ou (Angle principal du positionneur et angle secondaire du positionneur)
- Si le positionneur s'est déplacé pendant l'EVENEMENT D'IRRADIATION:
 - Angle final principal du positionneur

- Angle final secondaire du positionneur
- Relation table/patient
- Orientation du patient
- Modificateur d'orientation du patient
- Zone de champ collimaté
- Hauteur de champ collimaté
- Largeur de champ collimaté
- Pour chaque FILTRE ADDITIONNEL qui ne module pas spatialement le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X
 - Type de filtre radiologique
 - Matériau du filtre radiologique
 - Épaisseur minimale du filtre radiologique
 - Épaisseur maximale du filtre radiologique
- KVP
- Courant dans le tube radiogène
- Largeur d'impulsion
- Taille du foyer
- Nombre d'impulsions
- Plan d'acquisition
- Dose (RP)
- Produit dose/surface
- Durée d'irradiation

Dans le TID 10004 (Accumulated Projection X-Ray Data – Données radiologiques de projection cumulée):

- Nombre total de trames radiographiques

Il convient que le RDSR conforme à la documentation dosimétrique étendue contienne en outre l'élément suivant (Type "U"):

Dans le TID 10003 (Irradiation Event X-Ray Data – Données radiologiques d'événement d'irradiation):

- Si la FLUOROSCOPIE (RADIOSCOPIE) à impulsions est utilisée:
 - Fréquence d'impulsions

Le RDSR conforme à la documentation dosimétrique étendue peut contenir en outre l'élément suivant (Type "U"):

Dans le TID 10003 (Irradiation Event X-Ray Data – Données radiologiques d'événement d'irradiation):

- Valeur "Épaisseur équivalent patient" sur laquelle repose la commande automatique d'exposition (AEC³).

³ AEC = *automatic exposure control* en anglais.

5.2 Flux de données

5.2.1 Généralités

Un RDSR doit être créé et exporté pour chaque procédure RADIOLOGIQUE.

Le RDSR doit être envoyé vers une ou plusieurs destinations, tel qu'un ACTEUR d'archivage ou gestionnaire d'images ou un ACTEUR consommateur d'informations dosimétriques.

NOTE Le RDSR fait partie intégrante du dossier médical du PATIENT. Tous les règlements locaux pertinents relatifs à la distribution, la sécurité et la détention de dossiers médicaux sont donc applicables.

5.2.2 TRANSMISSION EN CONTINU DU RDSR

Le RDSR transmis dans le cadre de la TRANSMISSION EN CONTINU DU RDSR doit présenter les caractéristiques suivantes:

- Les données radiologiques d'EVENEMENT D'IRRADIATION doivent contenir tous les EVENEMENTS D'IRRADIATION dans la procédure en cours, y compris l'EVENEMENT D'IRRADIATION qui a déclenché cette transmission.
- La valeur "Procedure Step To This Point" doit être attribuée à l'élément RDSR "Scope of Accumulation".

NOTE La TRANSMISSION EN CONTINU DU RDSR n'est pas destinée au transfert vers des ACTEURS d'archivage/gestionnaires d'images.

5.2.3 TRANSMISSION DE FIN DE PROCEDURE DU RDSR

Le RDSR transmis dans le cadre de la TRANSMISSION DE FIN DE PROCEDURE DU RDSR doit présenter les caractéristiques suivantes:

- Les données radiologiques d'EVENEMENT D'IRRADIATION doivent contenir tous les EVENEMENTS D'IRRADIATION dans la procédure en cours.
- La valeur "Performed Procedure Step" doit être attribuée à l'élément RDSR "Scope of Accumulation".

Annexe A (informative)

Lignes directrices générales et justifications

A.1 Lignes directrices générales

L'IEC SC 62B, DICOM (Groupes de travail 2 et 6) et l'IHE Radiology Technical Committee se sont associés pour développer les méthodes de génération de rapport amélioré sur la dose. Le présent document est la partie IEC de ce projet.

La présente norme spécifie les informations sur la dose requises pour deux niveaux de conformité, donne les principales définitions et précise dans quelle mesure plusieurs valeurs peuvent être déduites.

DICOM PS 3.16 [1] spécifie le codage des informations sur la dose et des détails connexes (pour les récapitulatifs cumulés et les EVENEMENTS D'IRRADIATION individuels) sous la forme de données de rapport structuré DICOM. (Voir les modèles TID 10001 et les sous-modèles référencés). Les définitions issues de la norme DICOM et utilisées dans la présente norme figurent à l'Annexe C.

DICOM PS 3.3 spécifie dans quelle mesure les données de rapport structuré sont intégrées dans un objet DICOM Dose (avec les métadonnées de PATIENT et de procédure correctes) pour la transmission, le stockage et l'extraction à l'aide de protocoles DICOM (voir DICOM PS 3.3, A.35.8). Les tables de module référencées dans DICOM PS 3.3, A.35.8 définissent les attributs de données spécifiques.

L'IHE Radiology Technical Framework [2] spécifie un guide d'architecture et de mise en œuvre pour la création, la distribution et la gestion des objets DICOM Dose, ainsi que les exigences de conformité pour les systèmes (les modalités, les archives, les reporteurs de dose et les registres de dose, par exemple). Voir IHE Radiation Exposure Monitoring Profile Supplement.

Voir l'Annexe B pour plus de détails sur les objets DICOM, les profils IHE et le profil IHE REM.

Les informations sont en général disponibles (dans l'APPAREIL A RAYONNEMENT X) pour chaque EVENEMENT D'IRRADIATION. Ces informations peuvent contenir la configuration et les paramètres du système, la géométrie d'imagerie, les détails sur la génération et la filtration radiologiques, les informations dosimétriques et d'autres données.

Les informations décrivant chacun des EVENEMENTS D'IRRADIATION associés à une procédure RADIOLOGIQUE peuvent être regroupées et codées sous la forme d'un ensemble de données de rapport structuré DICOM. Cet ensemble de données accompagné d'un en-tête approprié constitue un objet DICOM du rapport structuré de dose de radiation radiologique. Ce type d'objet DICOM dose est un exemple de RAPPORT STRUCTURE SUR LA DOSE DE RAYONNEMENT (RDSR).

Des éléments de l'EVENEMENT D'IRRADIATION pertinents pour la revue d'image peuvent également être placés dans l'en-tête de l'objet d'image DICOM lors du stockage des images. Un objet d'image peut contenir une seule trame ou une série de trames (multi-trames).

Les données d'EVENEMENT D'IRRADIATION sont stockées dans un objet DICOM dose et incluses dans les récapitulatifs de procédure, même si les images générées par l'IRRADIATION ne sont pas stockées.

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes spécifiques

Les justifications suivantes des articles et paragraphes spécifiques sont numérotées parallèlement aux numéros des articles et des paragraphes dans le corps du présent document.

Paragraphe 3.1 – EVENEMENT D'IRRADIATION

Ce terme est introduit pour subdiviser la procédure en une série d'éléments suffisamment petits pour permettre une analyse et une reconstruction de la dose pratiquement en temps réel et, de plus, permettre une analyse de dose rétrospective détaillée de la procédure pour l'amélioration de la qualité et l'audit.

La plupart des EVENEMENTS D'IRRADIATION qui se produisent lors d'une procédure RADIOLOGIQUE (ceux utilisés pour la RADIOSCOPIE, par exemple) sont uniquement de valeur médicale transitoire. Les images générées par ces événements sont rarement stockées.

La capture de la dose et des grandeurs dosimétriques associées (y compris les détails géométriques) de tous les EVENEMENTS D'IRRADIATION offre une documentation exhaustive sur l'utilisation du RAYONNEMENT pendant la procédure.

Paragraphe 3.4 – TRANSMISSION EN CONTINU DU RDSR

Le flux de données TRANSMISSION EN CONTINU DU RDSR a pour objet de permettre l'analyse de dose en temps pratiquement réel par EVENEMENT D'IRRADIATION lors d'une procédure, et donc de fournir un retour d'informations immédiat à l'OPERATEUR. L'analyse en temps réel peut inclure la mise en correspondance de dose.

L'envoi d'un nouveau RDSR contenant tous les EVENEMENTS D'IRRADIATION dans la procédure et d'un récapitulatif mis à jour fournit au système de réception les données disponibles les plus exhaustives sur une étape particulière de la procédure. Le récepteur est censé ignorer les rapports partiels antérieurs après avoir reçu un nouveau rapport partiel ou complet.

Paragraphe 5.1 – Niveaux de conformité

Les risques de RAYONNEMENT auxquels sont exposés les PATIENTS sont fonction des niveaux de RAYONNEMENT. Par conséquent, les données nécessaires provenant de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X correspondent au niveau de RAYONNEMENT associé à l'UTILISATION NORMALE de cet APPAREIL A RAYONNEMENT X.

Les deux niveaux de conformité définis dans la présente norme visent à donner des informations à la mesure des risques croissants liés à ces types de procédure.

Un niveau de conformité plus élevé donne plus d'informations, qu'il est possible d'utiliser pour les besoins de santé publique.

Le niveau de conformité de la documentation dosimétrique de base a pour objet de fournir:

- des informations dosimétriques de base;
- des informations d'ordre général sur le patient et le médecin;
- les outils de base pour le management de la qualité;
- des informations pédagogiques.

Le niveau de conformité de la documentation dosimétrique étendue a pour objet de fournir:

- des informations dosimétriques pour la gestion des éventuelles réactions de tissus;
- des informations spécifiques sur le patient et la procédure;

- les outils avancés pour le management de la qualité;
- des informations pédagogiques.

A.3 Contexte biologique

L'utilisation du rayonnement ionisant en médecine présente des risques collatéraux. Ces risques peuvent être limités par l'utilisation du rayonnement à des fins de diagnostic ou pour obtenir une aide visuelle des interventions thérapeutiques. Toutefois, la qualité d'une image radiologique diminue si elle a été créée avec peu de rayonnement. Le radiologue peut presque toujours constater le manque de rayonnement suffisant pour répondre à l'objet prévu. Dans le domaine des images numériques, l'utilisation d'un niveau de rayonnement trop élevé est beaucoup moins évidente. L'importance de la documentation sur l'utilisation du rayonnement augmente dans cet environnement.

Les effets du rayonnement sont divisés en deux classes: "stochastique" et "réaction des tissus".

Les blessures stochastiques se produisent lorsqu'un événement de rayonnement endommage l'ADN d'une cellule au-delà de sa capacité à se régénérer. Selon le type de cellule, cela provoque une mort cellulaire, une mutation génétique ou une transformation maligne. Ce type de situation a très peu de chance de se produire après une seule procédure RADIOLOGIQUE. Toutefois, le modèle dose-réponse (voir [3]) utilisé par la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) prévoit l'occurrence d'un certain nombre d'événements dans une population irradiée. La documentation dosimétrique de toutes les étapes de la procédure donne les informations nécessaires à l'évaluation de ce risque, ainsi que toutes les informations permettant de gérer l'utilisation du rayonnement dans le cadre d'exams particuliers des institutions individuelles. Les études épidémiologiques des risques induits par les rayonnements peuvent durer des décennies entre le recueil des données et l'analyse des données.

Les tissus réagissent lorsqu'un grand nombre de cellules sont détruites par le rayonnement. Ceci provoque souvent des blessures notables. Cela se produit lorsque la dose de rayonnement est trop importante (en cas d'intervention prolongée, par exemple). Les effets classiques sont des lésions cutanées et la perte des cheveux. Dans ces cas précis, une documentation approfondie sur la dose est nécessaire. Cette documentation donne les informations nécessaires pour procéder aux soins cliniques après une procédure RADIOLOGIQUE et pour la planification d'une procédure subséquente.

Annexe B (informative)

Description de la DICOM et de l'IHE

B.1 Objets DICOM

La description suivante est une copie de la Norme DICOM PS 3.1 [1], section 6.3.

PS 3.3 de la Norme DICOM spécifie un certain nombre de classes d'objet d'informations offrant une définition abstraite des entités du monde réel, applicable à la communication des images médicales numériques et des informations connexes (par exemple, les formes d'ondes, les rapports structurés, les rapports structurés sur la dose de rayonnement, etc.). Chaque définition de classe d'objet d'informations est composée d'une description de son objectif et des attributs qui le définissent. Une classe d'objet d'informations n'inclut pas les valeurs des attributs comprenant sa définition.

Deux types de classes d'objet d'informations sont définis: normalisé et composite.

Les classes d'objet d'informations normalisées contiennent uniquement les attributs inhérents à l'entité du monde réel. Par exemple, la classe d'objet d'informations d'étude, définie comme étant normalisée, contient les attributs de date et d'heure de l'étude car ils sont inhérents à une étude réelle. Toutefois, le nom du patient n'est pas un attribut de la classe d'objet d'informations d'étude car il est inhérent au patient pour lequel l'étude a été menée et pas à l'étude elle-même.

Les classes d'objet d'informations composites peuvent en outre inclure des attributs associés, mais qui ne sont pas inhérents à l'entité du monde réel. Par exemple, la classe d'objet d'informations d'image tomographique calculée, définie comme étant composite, contient les attributs inhérents à l'image (la date de l'image, par exemple) et des attributs associés mais non inhérents à l'image (le nom du patient, par exemple).

Les classes d'objet d'informations composites offrent un cadre structuré d'expression des exigences de communication des images, dans lequel les données de l'image et les données connexes sont à associer étroitement.

Pour simplifier les définitions de la classe d'objet d'informations, les attributs de chaque classe d'objet d'informations sont partitionnés avec des attributs analogues qui sont regroupés. Ces regroupements d'attributs sont spécifiés sous la forme de modules indépendants, et peuvent être réutilisés par d'autres classes d'objet d'informations composites.

PS 3.3 de la norme DICOM définit un modèle du monde réel, ainsi que le modèle d'informations correspondant reflété dans les définitions d'objet d'informations. Les éditions ultérieures de la Norme DICOM peuvent étendre cet ensemble d'objets d'informations afin de prendre en charge de nouvelles fonctionnalités.

Pour représenter l'occurrence d'une entité du monde réel, une instance d'objet d'informations est créée, laquelle contient les valeurs des attributs de la classe d'objet d'informations. Les valeurs d'attribut de cette instance d'objet d'informations peuvent varier dans le temps, de manière à refléter précisément le changement d'état de l'entité qu'elles représentent. Pour ce faire, différentes opérations de base peuvent être réalisées sur l'instance d'objet d'informations, afin de rendre un ensemble spécifique de services défini en tant que classe de service. Ces classes de service sont définies dans PS 3.4 de DICOM.

L'envoi du RDSR implique la présence d'une classe de service de stockage. Un RDSR est l'instance du monde réel de la définition de l'objet information RDSR radiologique, codé avec le TID 10001 "Projection X-Ray Radiation Dose Report" et exporté en tant que fichier ou envoyé sur un réseau DICOM.

B.2 Profils IHE

La description suivante est une copie condensée de l'IHE Radiology Technical Framework, Volume 1: Integration Profiles (Revision 11.0, 2012). Voir sections 1 et 1.1 de [2].

L'IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) est une initiative visant à promouvoir l'utilisation de normes pour réaliser l'interopérabilité des systèmes de traitement de l'information appliqués à la santé (HIT, *health information technology*) et l'utilisation efficace des dossiers médicaux électroniques (EHR, *electronic health records*). L'IHE met à disposition un forum pour les comités volontaires de professionnels de santé, les experts en HIT et autres parties prenantes dans plusieurs domaines cliniques et opérationnels, afin d'obtenir un consensus sur des solutions basées sur les normes à des problèmes d'interopérabilité critiques. L'IHE publie les guides de mise en œuvre qu'elle produit (appelés profils IHE), tout d'abord pour recueillir des opinions publiques, puis pour une application provisoire par des vendeurs HIT et autres développeurs de systèmes.

L'IHE fournit aux développeurs un processus leur permettant de soumettre aux essais leurs applications de profils IHE, y compris des événements d'essais réguliers appelés Connectathons. Après qu'un comité a déterminé qu'un profil a réussi suffisamment d'essais et a été mis en application dans un nombre suffisant d'unités de soins du monde réel, il est intégré dans le cadre technique approprié de l'IHE, dont le présent document constitue un volume. Les cadres techniques fournissent une ressource unique pour les développeurs et les utilisateurs de systèmes HIT: un ensemble de solutions reconnues basées sur les normes pour traiter les problèmes d'interopérabilité courants et soutenir l'utilisation adaptée et sûre des EHR.

Les versions actuelles du présent document et de tous les documents des cadres techniques IHE sont disponibles à l'adresse http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm/.

Le cadre technique IHE identifie un sous-ensemble de composants fonctionnels de l'entreprise de santé, appelés Acteurs IHE, et spécifie leurs interactions en termes d'ensemble de transactions coordonnées basées sur les normes. Il décrit cet ensemble de transactions de plus en plus profondément. Le présent volume offre une vue de haut niveau de la fonctionnalité IHE, montrant les transactions organisées en unités fonctionnelles (appelées "profils d'intégration") mettant en évidence leur capacité à répondre à des besoins cliniques particuliers.

B.3 Profil de surveillance d'exposition aux rayonnements IHE

La description suivante est une copie condensée de l'IHE Radiology Technical Framework, Volume 1: Integration Profiles (Revision 11.0, 2012). Voir Sections 22, 22.1 et 22.3.1 de [2].

Ce profil d'intégration spécifie l'échange, entre les systèmes d'imagerie, les systèmes de gestion d'informations dosimétriques locales et les systèmes interinstitutionnels (les registres de dose, par exemple) des détails de l'exposition aux rayonnements résultant des procédures d'imagerie. Le flux de données du profil a pour objet de faciliter l'enregistrement des informations dosimétriques de la procédure individuelle, la collecte des données dosimétriques relatives à un patient particulier et la réalisation d'une analyse de population.

L'utilisation des objets DICOM correspondants (CT Dose SR, Projection X-ray Dose SR) est clarifiée et fait l'objet de contraintes.

Le profil porte sur l'acheminement des détails sur les événements d'irradiation individuels. Un programme correct de gestion de l'exposition aux rayonnements au niveau d'un outil d'imagerie implique la présence d'un physicien médecin, et de définir des éléments tels que les règles locales, les exigences locales de génération de rapport, les revues annuelles, etc. Bien que ce profil ait pour objet de faciliter ce type d'activités, il ne définit pas ces règles, rapports ou traitements, ni ne constitue en lui-même un programme de gestion de l'exposition aux rayonnements.

Le profil porte sur la génération de rapports sur les doses pour les procédures d'imagerie réalisées sur CT et les systèmes à rayonnements X de projection, y compris la mammographie. Il ne porte pas encore sur les procédures telles que la médecine nucléaire (PET ou SPECT), la radiothérapie ou les germes implantés.

En règle générale, les événements d'irradiation se produisent sur des modalités d'imagerie basées sur les rayons X, qui les enregistre dans des objets Dose faisant partie intégrante de la même étude que les images et étant stockés dans le gestionnaire/les archives d'image.

Dans la plupart des organisations, un reporteur d'informations dosimétriques collecte les objets Dose couvrant une période particulière (aujourd'hui, cette semaine ou le mois dernier, par exemple), les analyse, les compare aux règles du site et génère des rapports récapitulatifs.

Tout ou partie d'un ensemble échantillonné d'objets Dose peut être soumis à un Registre national pour faciliter la composition de statistiques de population et autres recherches. Ces objets Dose font en général l'objet d'un processus de désidentification configurable avant la soumission.

En établissant le profil des méthodes automatisées de distribution, les informations dosimétriques peuvent être collectées et évaluées sans imposer de charge administrative importante au personnel, d'autre part occupé à soigner les patients.

Les FABRICANTS sont encouragés à décrire, dans leur déclaration de conformité DICOM, les détails supplémentaires sur la manière dont ils mettent en œuvre des transactions DICOM particulières (le bloc de temps dans lequel une modalité d'acquisition est en mesure de stocker un objet Dose par rapport à l'exécution de l'événement d'irradiation, par exemple).

Annexe C (informative)

Glossaire des éléments de données DICOM

Le tableau ci-dessous donne des précisions sur certains éléments de données DICOM relatives à la dose.

Tableau C.1 – Éléments de données DICOM

Attribut DICOM ou nom du concept	Étiquette ou modèle DICOM	Remarques
Nom du patient	(0010,0010)	Nom complet du patient.
ID du patient	(0010,0020)	Numéro ou code principal d'identification hospitalière du patient.
Date de naissance du patient	(0010,0030)	Date de naissance du patient.
Taille du patient	(0010,1020)	Taille du patient, en mètres.
Poids du patient	(0010,1030)	Poids du patient, en kilogrammes.
Numéro de série du dispositif	(0018,1000)	Numéro de série du fabricant de l'appareil qui a généré les instances composites. NOTE La représentation de la valeur DICOM sous-jacente permet le stockage d'un identificateur alphanumérique.
Fabricant	(0008,0070)	Fabricant de l'appareil qui a généré les instances composites.
Nom du modèle du fabricant	(0008,1090)	Nom du modèle du fabricant de l'appareil qui a généré les instances composites.
Versions du logiciel	(0018,1020)	Désignation par le fabricant de la version logicielle de l'appareil qui a généré les instances composites.
Date de la série Heure de la série	(0008,0021) (0008,0031)	Date de début de la série. Heure de début de la série.
Nom de l'institution	(0008,0080)	Institution dans laquelle se trouve l'appareil qui a généré les instances composites.
Facteur d'étalonnage	TID 10002	DICOM: Facteur par lequel est multipliée une valeur mesurée ou calculée pour obtenir la valeur du monde réel estimée. IEC: Facteur de correction moyen sur la plage d'énergies en UTILISATION NORMALE de l'appareil. Ce facteur est supérieur à 1 si la dose réelle ou le DAP (produit dose/surface, <i>dose area product</i>) dépasse la valeur affichée (enregistrée).
Date d'étalonnage	TID 10002	Date du dernier étalonnage du dosimètre intégré ou le calcul de la dose.
Dispositif de mesure de la dose	TID 10002	Dispositif étalonné pour procéder aux mesures dosimétriques.
Incertitude d'étalonnage	TID 10002	DICOM: Incertitude de la valeur "réelle". IEC: Incertitude en pourcentage de la valeur de dose affichée (enregistrée). Elle décrit la variation par rapport à la valeur moyenne en fonction de la variation des conditions d'irradiation. Exprimée sous la forme d'une plage contenant la valeur vraie. La plage peut être asymétrique.
Protocole d'étalonnage	TID 10002	Décrit la méthode utilisée pour déduire le facteur d'étalonnage.
Partie chargée de l'étalonnage	TID 10002	Individu ou organisme chargé de l'étalonnage.
Type d'événement d'irradiation	TID 10003	Le code DICOM approprié (parmi "Acquisition stationnaire", "Acquisition pas à pas" ou "Acquisition rotationnelle") est utilisé pour indiquer l'IRRADIATION pour la RADIOGRAPHIE. Le code DICOM "Fluoroscopy" est utilisé pour indiquer l'IRRADIATION pour la RADIOSCOPIE.

Attribut DICOM ou nom du concept	Étiquette ou modèle DICOM	Remarques
Date/Heure de début	TID 10003	Date et heure de la première occurrence d'un événement. Donner la date et l'heure de début d'application des rayonnements X. Ceci doit correspondre au début de la première irradiation dans l'événement d'irradiation, qui définit le point de départ pour le calcul de la "durée d'irradiation".
Protocole d'acquisition	TID 10003	Type de protocole d'acquisition clinique pour la création d'images ou les mesures dérivées d'image. Les protocoles d'acquisition peuvent être spécifiques à un produit du fabricant.
Plan d'acquisition	TID 10003	Identification du plan d'acquisition avec des systèmes en deux plans.
Produit dose/surface	TID 10003	DICOM: Zone d'exposition de la dose de rayonnement. IEC: Correspond au PRODUIT DOSE/SURFACE.
Dose (RP)	TID 10003	DICOM: Dose appliquée au point de référence (RP). IEC: Correspond au KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE, qui est le KERMA DANS L'AIR exprimé au POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT. Voir l'IEC 60601-2-43:2010 et l'IEC 60601-2-54:2009 pour l'emplacement du POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT
Distance Source/Détecteur	TID 10003	DICOM: Distance mesurée ou calculée entre la source de rayonnement X et le plan du détecteur au centre du faisceau (voir Figure E.7). IEC: Correspond à la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE.
Distance Source/Isocentre	TID 10003	Distance entre la source de rayonnement X et l'isocentre du bras en C de l'appareil (centre de rotation, voir Figure E.7). NOTE Le terme DICOM "X-ray source" correspond au FOYER OPTIQUE.
Position longitudinale de la table	TID 10003	Position longitudinale de la table par rapport à une référence que l'appareil a choisie de manière aléatoire (en mm). Le mouvement de la table vers LAO est positif en supposant que le patient est étendu sur le dos, la tête en position normale (voir Figure E.6).
Position latérale de la table	TID 10003	Position latérale de la table par rapport à une référence que l'appareil a choisie de manière aléatoire (en mm). Le mouvement de la table vers CRA est positif en supposant que le patient est étendu sur le dos, la tête en position normale (voir Figure E.6).
Position en hauteur de la table	TID 10003	Position en hauteur de la table par rapport à une référence que l'appareil a choisie de manière aléatoire (en mm). Le mouvement vers le bas de la table est positif (voir Figure E.6).
Position finale longitudinale de la table	TID 10003	Position longitudinale de la table à la fin d'un événement d'irradiation. Pour une définition approfondie, voir "Position longitudinale de la table".
Position finale latérale de la table	TID 10003	Position latérale de la table à la fin d'un événement d'irradiation. Pour une définition approfondie, voir "Position latérale de la table".
Position finale en hauteur de la table	TID 10003	Position en hauteur de la table à la fin d'un événement d'irradiation. Pour une définition approfondie, voir "Position en hauteur de la table".
Angle d'inclinaison de la tête de table	TID 10003	Angle de l'axe tête/pied de la table, en degrés par rapport au plan horizontal. Des valeurs positives indiquent que la tête de table est surélevée.
Angle de rotation horizontale de la table	TID 10003	Rotation de la table dans le plan horizontal (dans le sens des aiguilles d'une montre en regardant au-dessus de la table).
Angle d'inclinaison du berceau de table	TID 10003	Angle de l'axe gauche/droite de la table, en degrés par rapport au plan horizontal. Des valeurs positives indiquent que la gauche de la table est surélevée.
Angle principal du positionneur	TID 10003	Position du faisceau de rayonnement X par rapport au patient, entre le RAO et le LAO, dans lequel le mouvement à partir du RAO à la verticale est positif (voir Figures E.2 à E.5).

Attribut DICOM ou nom du concept	Étiquette ou modèle DICOM	Remarques
Angle secondaire du positionneur	TID 10003	Position du faisceau de rayonnement X par rapport au patient, dans le sens caudal-crânien, dans lequel le mouvement entre la partie caudale et la verticale est positif (voir Figures E.2 à E.5).
Angle de colonne	TID 10003	Angle du faisceau de rayonnement X, en degrés par rapport à l'axe orthogonal du plan du détecteur.
Angle final principal du positionneur	TID 10003	Angle principal du positionneur à la fin d'un événement d'irradiation. Pour une définition approfondie, voir "Angle principal du positionneur".
Angle final secondaire du positionneur	TID 10003	Angle secondaire du positionneur à la fin d'un événement d'irradiation. Pour une définition approfondie, voir "Angle secondaire du positionneur".
Relation table/patient	TID 10003	Orientation du patient par rapport à la tête de la table (voir Figure E.1).
Orientation du patient	TID 10003	Orientation du patient par rapport à la gravité (voir Figure E.1).
Modificateur d'orientation du patient	TID 10003	Améliore ou modifie l'orientation du patient spécifiée dans Orientation du patient (voir Figure E.1).
Zone de champ collimaté	TID 10003	Zone de champ collimaté au niveau du récepteur d'image. Zone de conformité à l'IEC 60601-2-43:2010. IEC: Correspond au CHAMP DE RAYONNEMENT de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE.
Type de filtre radiologique	TID 10003	Type de filtre(s) inséré(s) dans le faisceau de rayonnement X (coins, par exemple). IEC: correspond aux FILTRES (ADDITIONNELS)
Matériau du filtre radiologique	TID 10003	Matériau absorbant le rayonnement X utilisé dans le filtre.
Épaisseur maximale du filtre radiologique	TID 10003	Épaisseur maximale du matériau absorbant le rayonnement X utilisé dans les filtres.
Épaisseur minimale du filtre radiologique	TID 10003	Épaisseur minimale du matériau absorbant le rayonnement X utilisé dans les filtres.
KVP	TID 10003	Haute tension radiogène appliquée à la crête de la génération de rayonnement X, en kilovolts. Il s'agit d'une valeur moyenne si la mesure a lieu sur plusieurs crêtes (impulsions). IEC: Valeur de crête de la HAUTE TENSION RADIOGENE.
Courant dans le tube radiogène	TID 10003	Valeur moyenne du courant appliqué dans le tube. IEC: Valeur moyenne du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE.
Largeur d'impulsion	TID 10003	Largeur (moyenne) de l'impulsion de rayonnement X. NOTE Ensemble de valeurs individuelles (une pour chaque impulsion dans l'événement d'irradiation) ou valeur totale égale à la somme de toutes les largeurs d'impulsion individuelle.
Taille du foyer	TID 10003	Taille nominale du foyer du tube radiogène
Nombre d'impulsions	TID 10003	Nombre d'impulsions appliquées par les systèmes à rayonnement X lors d'un événement d'irradiation (exécution d'acquisition ou fluoroscopie pulsée) IEC: Le terme DICOM "pulsed fluoro" correspond à RADIOSCOPIE et le terme "acquisition run" correspond à RADIOGRAPHIE EN SERIE.
Fréquence d'impulsions	TID 10003	Fréquence d'impulsions appliquée par l'appareil lors d'une fluoroscopie IEC: Le terme DICOM "Fluoroscopy" correspond à RADIOSCOPIE.
Épaisseur équivalent patient	TID 10003	Valeur de la variable de commande utilisée pour paramétrer la boucle fermée "Commande automatique d'exposition" (AEC) ("valeur en eau", par exemple).
Hauteur de champ collimaté	TID 10003	Distance entre les lames du collimateur dans la direction de la colonne du détecteur, projetée au niveau du plan du détecteur.

Attribut DICOM ou nom du concept	Étiquette ou modèle DICOM	Remarques
Largeur de champ collimaté	TID 10003	Distance entre les lames du collimateur dans la direction de la ligne du détecteur, projetée au niveau du plan du détecteur.
Produit dose/surface total	TID 10004	DICOM: Produit dose/surface total calculé (dans le domaine d'application du rapport inclus) IEC: Somme des valeurs du PRODUIT DOSE/SURFACE de tous les EVENEMENTS D'IRRADIATION dans le RDSR.
Dose (RP) totale	TID 10004	DICOM: Dose totale liée au point de référence (RP). (dans le domaine d'application du rapport inclus) IEC: Somme des valeurs du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE de tous les EVENEMENTS D'IRRADIATION dans le RDSR.
Distance source/point de référence	TID 10004 TID 10007	Distance par rapport au point de référence (RP) définie conformément à l'IEC 60601-2-43:2010 ou par l'appareil. IEC: Correspond à la distance entre le FOYER OPTIQUE et le POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT.
Durée de fluoro totale	TID 10004	DICOM: Durée totale de la radioscopie IEC: Périodes cumulées du TEMPS DE CHARGE pour tous les EVENEMENTS D'IRRADIATION réalisés en RADIOSCOPIE.
Nombre total de trames radiographiques	TID 10004	Nombre cumulé de trames (simples ou multi-trames) créées à partir d'événements d'irradiation à haute dose (acquisition).
Durée d'irradiation	TID 10003	DICOM: Temps d'horloge entre le début du temps de charge de la première impulsion et le front arrière du temps de charge du même événement d'irradiation. IEC: Correspond au TEMPS DE CHARGE

Annexe D (informative)

Systèmes de coordonnées et leurs applications

D.1 Généralités

Les RDSR conformes aux exigences de la documentation dosimétrique étendue de la présente norme donnent des informations décrivant la position et l'orientation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X pour chaque EVENEMENT D'IRRADIATION fixe. Les informations décrivant la position et l'orientation du SUPPORT PATIENT sont fournies si l'APPAREIL A RAYONNEMENT X est équipé d'un SUPPORT PATIENT intégré ou connecté.

Les informations géométriques étendues (positions de démarrage et d'arrêt) sont fournies dans le RDSR si le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et/ou le SUPPORT PATIENT se déplacent pendant un EVENEMENT D'IRRADIATION. Ces informations géométriques sont en général exprimées en termes de coordonnées par rapport au FOYER OPTIQUE en mouvement.

Les informations fournies dans le RDSR peuvent être combinées aux informations spécifiques de L'APPAREIL A RAYONNEMENT X décrivant la position et l'orientation du FOYER OPTIQUE, du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE et du SUPPORT PATIENT (le cas échéant) en termes de système de coordonnées absolu défini dans le monde extérieur (la chambre d'hôpital).

Les informations de la présente annexe peuvent être prises en compte par les équipes de maintenance des Normes internationales IEC 60601-2-43:2010 et IEC 60601-2-54:2009.

D.2 Informations spécifiques au matériel

Les informations suivantes relatives spécifiquement à l'APPAREIL A RAYONNEMENT X sont pertinentes:

- a) un point de référence sur L'APPAREIL A RAYONNEMENT X qui est toujours un emplacement définissable par rapport aux coordonnées de la pièce;
- b) les coordonnées spatiales et angulaires du FOYER OPTIQUE et le vecteur du rayon central du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X par rapport au point de référence de L'APPAREIL A RAYONNEMENT X pour au moins une position et une orientation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X;
- c) des informations suffisantes pour définir la position du point de référence de la dose pour chaque EVENEMENT D'IRRADIATION dans les coordonnées absolues de la pièce. Les valeurs constantes spécifiques à l'APPAREIL A RAYONNEMENT X sont combinées aux valeurs de translation et de rotation relatives de l'EVENEMENT D'IRRADIATION afin d'atteindre cet objectif.

NOTE 1 Les valeurs de translation et de rotation que voit l'OPERATEUR pendant une procédure peuvent être modifiées pour tenir compte des différentes positions et orientations du PATIENT. Les valeurs constantes spécifiques à l'APPAREIL A RAYONNEMENT X contiennent des informations décrivant l'influence (le cas échéant) de ces modifications d'affichage sur les valeurs enregistrées dans le RDSR.

Si un SUPPORT PATIENT fait partie intégrante de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, les informations suivantes sont pertinentes:

- a) un point de référence sur le SUPPORT PATIENT qui est toujours un emplacement définissable par rapport aux coordonnées de la pièce;
- b) le plan du haut du SUPPORT PATIENT. Un plan représentatif est utilisé si le SUPPORT PATIENT n'est pas planaire;
- c) le plan de coordonnées spatiales et angulaires du SUPPORT PATIENT et le point de référence visible du SUPPORT PATIENT par rapport à son point de référence pour au moins une orientation du SUPPORT PATIENT;

- d) des informations suffisantes pour définir la position du point de référence du SUPPORT PATIENT pour chaque EVENEMENT D'IRRADIATION dans les coordonnées absolues de la pièce. Les valeurs constantes spécifiques à l'APPAREIL A RAYONNEMENT X sont combinées aux valeurs de translation et de rotation relatives de l'EVENEMENT D'IRRADIATION afin d'atteindre cet objectif.

NOTE 2 Les valeurs de translation et de rotation que voit l'OPERATEUR pendant une procédure peuvent être modifiées pour tenir compte des différentes positions et orientations du patient. Les valeurs constantes spécifiques au SUPPORT PATIENT contiennent des informations décrivant l'influence (le cas échéant) de ces modifications d'affichage sur les valeurs enregistrées dans le RDSR.

Les informations peuvent être fournies dans une feuille de paramètres système, qui peut être incluse dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Cette feuille de paramètres système peut contenir les paramètres spécifiques à l'appareil, qui ne sont pas fournis dans le RDSR, mais qui sont utiles lors de l'interprétation du contenu du RDSR.

Le contenu minimal de la feuille de paramètres système peut être spécifié par la norme définissant l'exigence (IEC 60601-2-43 et/ou IEC 60601-2-54, par exemple) et peut être publié dans le cadre des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'appareil. Une copie des informations est une extension significative de la déclaration de conformité DICOM du matériel.

D.3 Emplacement et orientation du patient

Les RDSR conformes à la présente norme ne donnent pas d'informations suffisantes pour décrire la position du patient par rapport à l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, au SUPPORT PATIENT, ou à la pièce.

L'ORGANISME RESPONSABLE peut préciser les règles et procédures permettant à l'OPERATEUR de définir la position et l'orientation du patient par rapport à l'appareil ou à la pièce selon un niveau de précision acceptable.

Le RDSR contient des informations générales relatives à l'orientation du patient (tête en premier, étendu sur le dos, par exemple). Il peut s'agir d'une valeur par défaut de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X ou d'une valeur entrée par l'OPERATEUR. Dans tous les cas, la validité de ces valeurs relève de la responsabilité de l'OPERATEUR.

D.4 Estimations de la dose administrée au patient en une seule procédure

Les PATIENTS peuvent être représentés par des modèles informatiques en vue d'estimer les distributions de la dose sur la peau et les organes. La précision de ces calculs dépend des incertitudes fixes des relations entre l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, le SUPPORT PATIENT et la pièce. Les incertitudes variables incluent les influences des paramètres de modélisation, les incertitudes des valeurs consignées dans le RDSR et les incertitudes de position du patient.

L'incertitude de modélisation est liée aux différences entre le modèle informatique utilisé pour représenter un patient réel et les caractéristiques du calcul lui-même.

Les incertitudes des informations contenues dans le RDSR sont liées à celles des informations dosimétriques consignées, à la caractérisation de la taille et de la forme du champ de rayonnement X, à l'emplacement du FOYER OPTIQUE et à la direction du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X central.

Le RDSR donne uniquement des informations de début et d'arrêt pour le déplacement des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT X et/ou des patients. L'intégration de ces données dans un modèle implique la prise en compte de considérations supplémentaires n'entrant pas dans le domaine d'application de la présente norme. Certaines de ces considérations supplémentaires portent sur la manière d'appliquer la variation de temps et/ou de position dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X pendant une IRRADIATION.

L'incertitude de position du patient est liée à l'orientation spatiale et angulaire du patient par rapport au FAISCEAU DE RAYONNEMENT X. Cette incertitude est moindre si un protocole efficace peut être développé à l'aide du point de référence du SUPPORT PATIENT visible ou peut-être d'un point de référence au niveau de la pièce.

D.5 Estimations de la dose administrée au patient dans le cadre d'une procédure multiple

Les PATIENTS subissent souvent des opérations en plusieurs étapes. Elles sont souvent réalisées à l'aide de différents éléments d'APPAREIL A RAYONNEMENT X et peuvent être exécutées dans différentes installations. Un objectif clinique des RDSR consiste à assembler des estimations de la dose administrée en une seule procédure dans une estimation de la dose cumulée dans plusieurs procédures.

Toutes les incertitudes d'une procédure unique sont pertinentes pour les procédures multiples. L'incertitude de positionnement du PATIENT est susceptible de présenter une importance accrue en raison de la variabilité de la position du PATIENT par rapport aux références provenant de la procédure pas à pas.

D.6 Expression numérique et géométrique de l'incertitude

Il n'existe pas de moyen reconnu pour exprimer l'incertitude de manière numérique ou géométrique. Il est évident que des recherches devront être menées dans ce domaine.

La production de cartes de dose sur la peau en fonction des données du RDSR peut être utile pour réduire les lésions cutanées. Ces cartes peuvent être utilisées pour déterminer l'emplacement et l'intensité de l'IRRADIATION sur la peau. Les cartes de dose sur la peau en temps réel ont pour objet de donner des informations à l'OPERATEUR pour lui permettre d'éviter ou de limiter les lésions cutanées induites par le rayonnement lors d'une procédure RADIOLOGIQUE. Cet objectif est facilité lorsque la carte de la dose sur la peau affichée au début d'une procédure contient les données pertinentes issues de procédures précédentes.

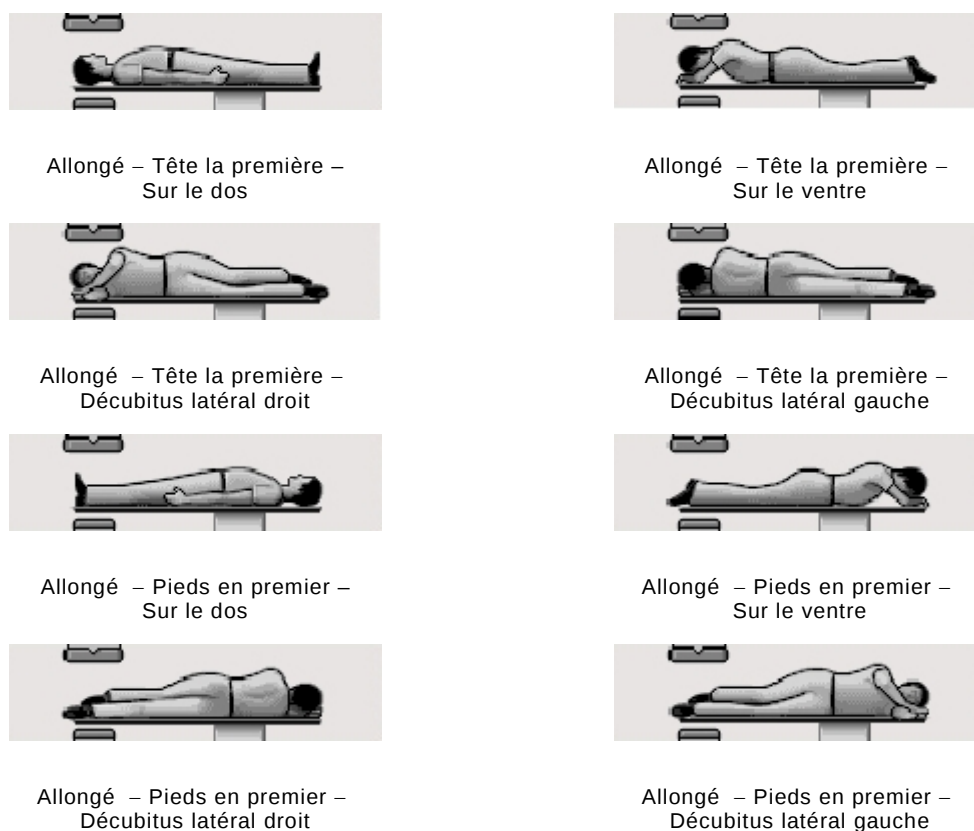
Ces cartes de dose sur la peau peuvent permettre d'éviter ou de limiter les lésions sur la peau du PATIENT, déjà mis en danger par les IRRADIATIONS précédentes, en choisissant les emplacements sur la peau ayant reçu le moins de doses de RAYONNEMENT.

Annexe E (informative)

Géométrie et positions en DICOM

E.1 Positions du patient

La Figure E.1, issue du DICOM PS 3.3 [1] (section C.7.3.1.1.2), illustre les diverses positions possibles du PATIENT (orientation du PATIENT) par rapport au SUPPORT PATIENT. L'orientation du PATIENT par rapport à la gravité est toujours allongée. Le PATIENT peut être placé la tête la première ou les pieds en premier et sur le dos, sur le ventre ou en décubitus latéral gauche ou en décubitus latéral droit.



IEC

Figure E.1 – Positions du PATIENT pour l'APPAREIL A RAYONNEMENT X avec un SUPPORT PATIENT comme dans l'angiographie à rayonnement X.

E.2 Angles principal et secondaire du positionneur

Les Figures E.2 et E.3, issues du DICOM PS 3.3 [1] (section C.8.7.5.1.2), illustrent l'angle principal du positionneur et l'angle secondaire du positionneur et les axes de rotation. Les Figures E.4 et E.5 sont adaptées pour illustrer d'autres positions du PATIENT. En règle générale, l'angle principal du positionneur et l'angle secondaire du positionneur sont tous deux égaux à 0°, lorsque le PATIENT est face au RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE. Les directions pour les angles positif et négatif sont présentées sur les figures.

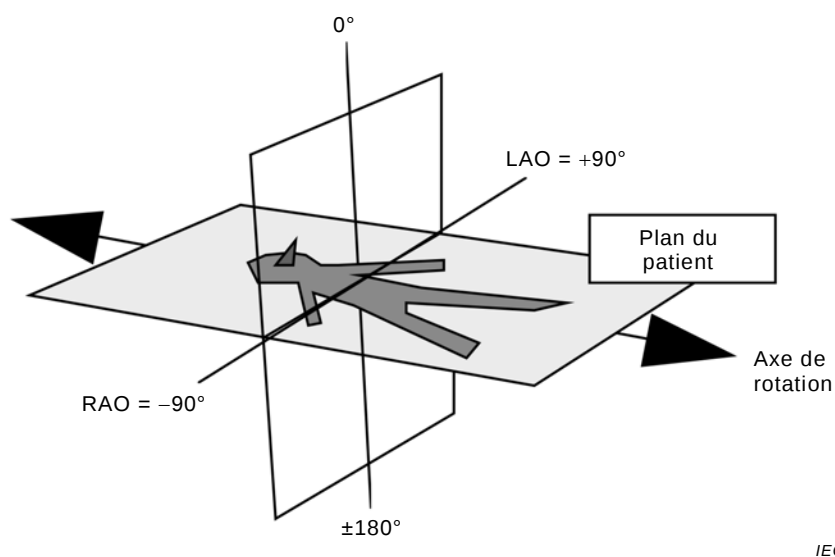


Figure E.2 – Angle principal du positionneur en position du patient "allongé – tête la première – sur le dos"

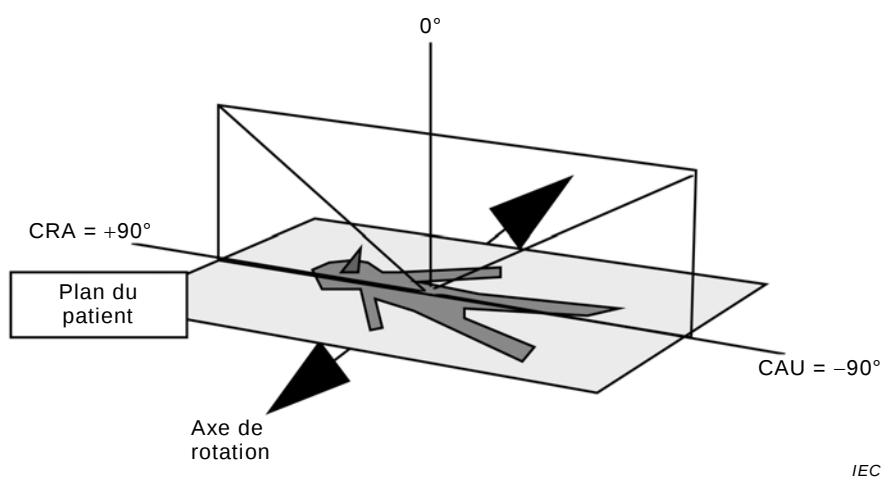


Figure E.3 – Angle secondaire du positionneur en position du patient "allongé – tête la première – sur le dos"

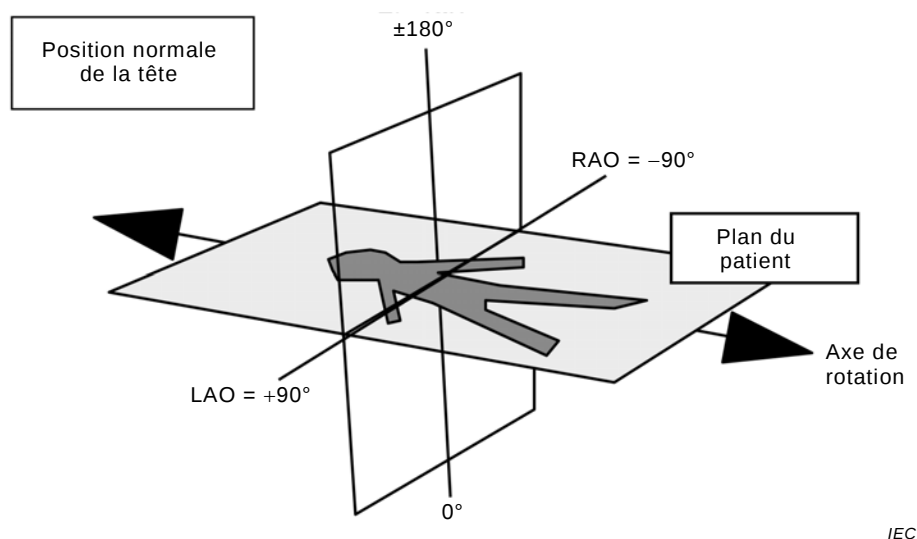


Figure E.4 – Angle principal du positionneur en position du patient “allongé – tête la première – sur le ventre”

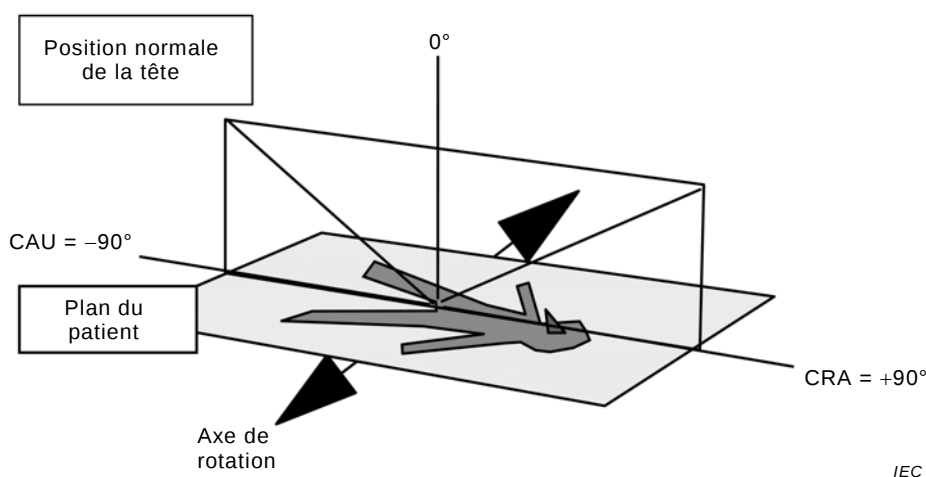


Figure E.5 – Angle secondaire du positionneur en position du patient “allongé – pieds en premier – sur le dos”

E.3 Positions du support patient

La Figure E.6, issue du DICOM PS 3.3 (section C.8.19.6.11.1), illustre les vecteurs de position du SUPPORT PATIENT, qui sont la position latérale de la table, la position longitudinale de la table et la position en hauteur de la table. Les directions pour les translations positive et négative sont présentées sur les figures.

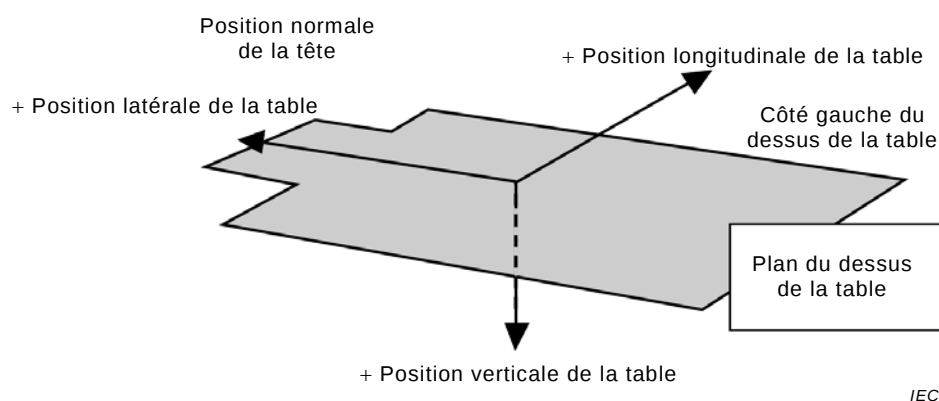
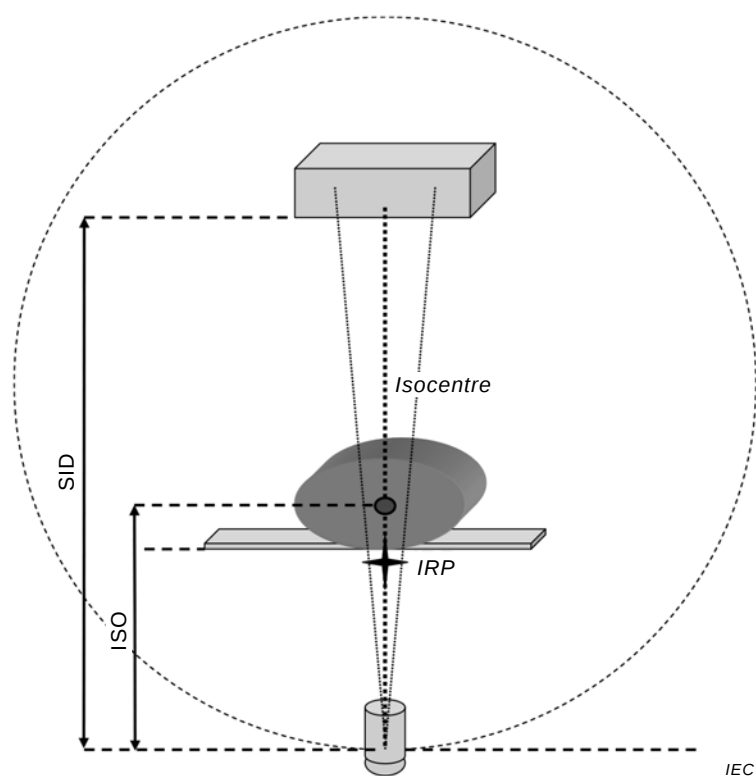


Figure E.6 – Vecteurs de position définissant la position du SUPPORT PATIENT

E.4 Géométries d'imagerie de projection

La Figure E.7, issue du DICOM PS 3.3 [1] (section C.8.19.6.9.1), illustre les différents attributs DICOM relatifs à la distance, et leurs relations en position normale du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE au-dessus du SUPPORT PATIENT. La distance source/isocentre (ISO) est la distance entre la source (FOYER OPTIQUE) et l'isocentre de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X avec un bras en C. La distance source/détecteur (SID) est la distance entre la source et le plan d'entrée du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, et est égale à la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE définie dans l'IEC 60601-1-3. Le point de référence interventionnel (IRP⁴) est égal au POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT défini dans l'IEC 60601-1-3.

⁴ IRP = *interventional reference point* en anglais.



Légende:

ISO: distance source/isocentre

SID: distance source/détecteur

IRP point de référence interventionnel

Figure E.7 – Attributs DICOM relatifs à la distance pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X avec un bras en C et un SUPPORT PATIENT comme dans l'angiographie à rayonnement X

Bibliographie

- [1] DICOM PS 3:2013, *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)*. Published by National Electrical Manufacturers Association (NEMA) [cité 2014-06-23]. Disponible sur: <<http://medical.nema.org/standard.html>>
- [2] IHE Radiology Technical Framework, Volume 1 (Révision 11.0 2012). *Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)*, [cité 2014-06-23]. Disponible sur: <http://www.ihe.net>
- [3] ICRP Publication 103:2007, *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection* – Annals of ICRP 37

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

NOTE Dans le présent document, seuls les termes définis dans l'IEC 60601-1:2005 + A1:2012 et ses normes collatérales, l'IEC 60601-2-54:2009, l'IEC/TR 60788:2004 ou à l'Article 3 de la présente norme internationale ont été utilisés. Les définitions utilisées dans la présente Norme internationale peuvent être consultées sur le site <http://std.iec.ch/glossary>.

ACTEUR.....	3.2
APPAREIL A RAYONNEMENT X.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.78
APPLICATION D'UNE CHARGE.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.34
COMMANDE D'IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.31
COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.85
DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.25
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.4
EVENEMENT D'IRRADIATION	3.1
FABRICANT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
FAISCEAU DE RAYONNEMENT X	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.55
FILTRE ADDITIONNEL.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.2
FOYER OPTIQUE	IEC 60788:2004, rm-20-13
HAUTE TENSION RADIOGENE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.88
IMAGE RADIOLOGIQUE.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.66
IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.30
KERMA DANS L'AIR.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.4
KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.70
OPERATEUR.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.101
PATIENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.43
PRODUIT DOSE-SURFACE	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.203
RADIOGRAPHIE.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.64
RADIOLOGIQUE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.65
RADIOSCOPIE.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.69
RAPPORT STRUCTURE SUR LA DOSE DE RAYONNEMENT (RDSR)	3.3
RAYONNEMENT IONISANT	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.29
RAYONNEMENT	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.53
RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.81
SUPPORT PATIENT	IEC 60788:2004, rm -30-02
SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.28
TEMPS DE CHARGE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.37
TRANSMISSION DE FIN DE PROCEDURE DU RDSR	3.5
TRANSMISSION EN CONTINU DU RDSR	3.4
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
UTILISATION PREVUE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch