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 V

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.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

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*

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)