Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

http://www.ssk.de

Dosisdokumentation und Archivierung digitaler Bild- und Untersuchungsdaten in Radiologie und Nuklearmedizin

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

Verabschiedet in der 282. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 23./24. Juni 2016

INHALT

1 Einleitung....3
2 Dosisdokumentation....3
3 Archivierung digitaler Bild- und Untersuchungsdaten....6
Begriffe und Abkürzungen....8
Literatur....10

1 Einleitung

Der Wandel von analoger zu digitaler Bildgebung und die Festlegung des DICOM-Kommunikationsstandards in der Medizin ermöglichen neben der Archivierung von digitalen Bilddaten auch die Archivierung derjenigen Aufzeichnungen, die zur Erfassung und Bewertung von Patientenexpositionen benötigt werden. Das BMUB hat daher um die Beantwortung folgender Fragestellung gebeten:

Welche Bilddaten sollten aus strahlenschutzfachlicher und medizinischer Sicht nach einer Untersuchung mit ionisierender Strahlung am Menschen archiviert werden, insbesondere bei modernen Röntgeneinrichtungen, bei denen der klassische Bildbegriff für die anfallenden elektronischen Daten nicht mehr adäquat ist?

Die vorliegende Empfehlung für die Dosisdokumentation und Archivierung digitaler Bild- und Untersuchungsdaten (befundrelevante Darstellungen und befundrelevante Bilddaten) beim Anwender gilt für alle Untersuchungen mit Röntgenstrahlung oder Radionukliden am Menschen, wobei der Begriff „Archivierung“ als unveränderbare Speicherung bestimmter Daten über einen festgelegten Zeitraum definiert ist.

Im Verlauf der Beratungen wurde deutlich, dass die Archivierung von Bilddaten sinnvollerweise gemeinsam mit der Archivierung der zugehörigen Dosisdaten erfolgen sollte, somit bezieht sich diese Empfehlung auch auf die Dokumentation und Archivierung von Dosisdaten. Hierdurch wird die Basis für eine umfangreiche Analyse der Strahlenexposition von Patienten und damit die Optimierung von Untersuchungen geschaffen.

Die Empfehlung gilt nicht für die Aufzeichnung und Archivierung bei Analogtechnik und Röntgenanwendungen im Rahmen der bildgestützten Strahlentherapie (siehe hierzu SSK 2010).

2 Dosisdokumentation

Die Dosisdokumentation beinhaltet die Aufzeichnung und Archivierung dosisrelevanter Daten, zusammengefasst im Dosisbericht.

Neben der Qualitätssicherung in einer Einrichtung und dem Vergleich zwischen verschiedenen Einrichtungen auf Grund vereinfachter Datensammlung ist eine derartige Dokumentation für folgende Aspekte des Strahlenschutzes im Bereich der medizinischen Bildgebung wesentlich: Zum einen können mit Hilfe der Dokumentation retrospektiv Expositionen medizinischer Anwendung ionisierender Strahlung charakterisiert werden, um damit epidemiologische Studien zu ermöglichen. Zum anderen ist es über die Dokumentation möglich, Prozeduren hinsichtlich der Optimierung der Exposition für Patient und Personal zu evaluieren und dann ein entsprechendes Training basierend auf diesen Daten zu gestalten, um damit die Exposition für Patient und Personal dauerhaft zu senken.

Eine Dosisdokumentation entsprechend des DICOM-Standards ermöglicht eine einheitliche und standardisierte Archivierung und gegebenenfalls Auswertung der Informationen. Die Untersuchungsparameter und Einstellmöglichkeiten der Untersuchungsgeräte werden immer komplexer und differenzierter. Für die Nachvollziehbarkeit und die Abschätzung von Patientenexpositionen ist es erforderlich, dass Informationen über die verwendeten Untersuchungsprotokolle vorliegen. Hierdurch können insbesondere Teilköper- bzw. Organ-Äquivalentdosen genauer abgeschätzt werden. Eine strukturierte Auswertung der dokumentierten Dosisparameter ermöglicht im Rahmen der Optimierung des Untersuchungsverfahrens die richtigen Schritte bei der Bewertung von Bildqualität und

Strahlenexposition zu erkennen. Auf Grundlage der Richtlinie 2013/59/Euratom vom 5. Dezember 2013 (Rat 2014) und unter Berücksichtigung des Wandels der radiologischen Bildgebung zur digitalen Technik ergeben sich Änderungen bei den Anforderungen an die Dosisdokumentation. In Artikel 58 b) der Richtlinie werden „Angaben zur Patientenexposition" als Bestandteil des „Berichts" über das medizinisch-radiologische Verfahren gefordert. Hierbei ist der Dosisbericht, welcher mit den Bild- und Untersuchungsdaten zu archivieren ist, zu unterscheiden vom ärztlichen Befundbericht, welcher als ärztliches Dokument der Information von zuweisenden und weiterbehandelnden Ärzten über den aus den Bilddaten erhobenen Befund dient.

Aus Sicht der SSK sind Dosisangaben im ärztlichen Befundbericht für weiterbehandelnde Ärzte bzw. für den Patienten in der Regel nicht zwingend erforderlich und sinnvoll, da die Dosisangabe keine Bedeutung für den Befund hat. In Einzelfällen (z. B. bei Schwangerschaft zum Zeitpunkt einer Untersuchung) können aber auch hierin Angaben zur Dosisabschätzung sinnvoll sein.

Die SSK empfiehlt für die Untersuchung mit Röntgenstrahlung:

- Die dosisrelevanten Daten – mindestens die in Tab. 1 genannten Dosisausgangsgrößen[1] mit den zugehörigen physikalischen Einheiten – sollen als Bestandteil der Aufzeichnungen zu den Untersuchungen dokumentiert werden.
- Zusätzlich sollen die vom Gerät im DICOM-Standard bereitgestellten Daten dokumentiert werden, die für die Ermittlung der Strahlenexposition Bedeutung haben (z. B. bei $CTDI_{vol}$ der Phantomdurchmesser). Die Vorgaben aus DIN 6862-2 (DIN 6862-2) sind zu berücksichtigen.
- Falls die Modalität selbst einen Dosisbericht zur Verfügung stellt, soll dieser bevorzugt als DICOM Dose SR (Structured Dose Report) dokumentiert werden.
- Eine Dosisdokumentation soll auch dann vorgenommen werden, wenn keine Bilddaten dokumentiert werden.
- Es soll eine Dokumentationspflicht für Dosisaufzeichnungen von mindestens 30 Jahren eingeführt werden, um die Möglichkeit einer patientenbezogenen Dosishistorie zu schaffen. Damit wird auch eine Harmonisierung mit anderen Aufbewahrungspflichten medizinischer Dokumentationen erreicht.
- Geeignete Werkzeuge zur strukturierten Auswertung dosisrelevanter Daten sollen genutzt werden (z. B. Dosisregistrierungs- und Managementsysteme). Die Art und der Umfang der elektronischen Dosisdokumentation sind regelmäßig dem technischen Stand der Bildgebung, beschrieben z. B. im DICOM-Standard und in den Normen, anzupassen.
- In der Computertomographie sollte die Dosisdokumentation aufgrund verschiedener Dosisreduktionsmaßnahmen (Dosismodulation) den $CTDI_{vol}$ der jeweiligen axialen Bilddaten enthalten, um gegebenenfalls Organ-Äquivalentdosen abschätzen zu können.

[1] Dosisausgangsgrößen dienen zur Ermittlung von Organ-Äquivalentdosen

Tab. 1: Zu dokumentierende Dosisausgangsgrößen mit gebräuchlichen physikalischen Einheiten.

Verfahren	Dosisausgangsgrößen	übliche Einheiten[2]
Radiographie	Dosis-Flächen-Produkt (DFP) je Aufnahme	cGy cm²
Durchleuchtung	Dosis-Flächen-Produkt (DFP)	cGy cm²
zusätzlich bei fluoroskopischen Interventionen (nach SSK 2007)	Durchleuchtungszeit (t) Anzahl der Aufnahmen (N)	min
optional	kumulierte Einfalldosis (ED)	mGy
Computertomographie	Dosis-Längen-Produkt (DLP) pro Scanserie	mGy cm
	Volumen-Computertomographie-Dosisindex ($CTDI_{vol}$) pro Scanserie bzw. pro axialem Schnittbild	mGy
zusätzlich bei CT-Durchleuchtung	kumulierter Volumen-Computertomographie-Dosisindex ($CTDI_{vol}$)	mGy
DVT / CBCT	Dosis-Flächen-Produkt (DFP)	cGy cm²
	oder	
	Dosis-Längen-Produkt (DLP)	mGy cm
Mammographie	mittlere Parenchymdosis (AGD, Average Glandular Dose)	mSv
Zahnmedizinische Projektionsaufnahmen	Dosis-Flächen-Produkt (DFP)	cGy cm²
	bzw.	
	Einfalldosis	mGy
Knochendichtemessung (DXA)	Einfalldosis	µGy
Nuklearmedizinische Untersuchungen	Radiopharmakon und applizierte Aktivität	MBq

Aus den in Tabelle 1 genannten Dosisausgangsgrößen können Äquivalentdosen, z. B. für risikorelevante Organe, berechnet werden (siehe DIN 6809-5). Es ist nicht erforderlich und nicht sinnvoll, eine effektive Dosis zu dokumentieren.

Auf die Dokumentation weiterer expositionsrelevanter Daten, wie z. B. Röhrenspannung, Filterung und Geometrie, kann verzichtet werden, wenn Arbeitsanweisungen diese

[2] Die Darstellung der Einheiten entspricht denen, die vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) bei den diagnostischen Referenzwerten verwendet werden.

dosisrelevanten Aufnahmeparameter enthalten und diese für die gesamte Dauer der Archivierung der Dosisdokumentation verfügbar sind.

Die SSK empfiehlt für Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen:

- Die dosisrelevanten Daten, insbesondere das Radiopharmakon (Art des Radionuklids, Art der chemischen Verbindung) und die applizierte Aktivität sollen als Bestandteil der Aufzeichnungen zu den Untersuchungen dokumentiert werden. Hierzu sollten bei intravenöser Applikation möglichst die Zeitpunkte der Messung der in der Spritze enthaltenen Aktivität und der Applikation der Aktivität sowie der Zeitpunkt des Aufnahmebeginns dokumentiert werden. Sollte eine Rückmessung der verbliebenen Aktivität in der Spritze erfolgen, kann die applizierte Aktivität noch genauer bestimmt werden.
- In der digitalen Dokumentation sollen die für die Untersuchung dosisrelevanten Patientenparameter, z. B. Gewicht und Alter des Patienten, erfasst werden.
- Eine Dosisdokumentation soll auch dann vorgenommen werden, wenn keine Bilddaten dokumentiert werden.
- Es soll eine Dokumentationspflicht für Dosisaufzeichnungen von mindestens 30 Jahren eingeführt werden, um die Möglichkeit einer patientenbezogenen Dosishistorie zu schaffen. Damit wird auch eine Harmonisierung mit anderen Aufbewahrungspflichten medizinischer Dokumentationen erreicht.

Eine Unterstützung bei der Umrechnung der applizierten Aktivität des Radiopharmakons in Dosisgrößen findet sich in der ICRP Publikation 128 (ICRP 2015).

3 Archivierung digitaler Bild- und Untersuchungsdaten

Ziel der Archivierung ist es, den Zugriff auf die erzeugten Bild- und Untersuchungsdaten auch zu einem späteren Zeitpunkt zu ermöglichen. Hierbei stehen die Nachvollziehbarkeit des Befundes, das Vermeiden von unnötigen Untersuchungen sowie die Verlaufsbeurteilung einer Erkrankung im Vordergrund.

Die Empfehlungen der SSK werden dadurch begründet, dass die Rechtfertigung einer Untersuchung und die damit verbundene Strahlenexposition aus dem zu erwartenden und angestrebten Untersuchungsergebnis resultieren. Das Untersuchungsverfahren einschließlich der anzuwendenden Arbeitsanweisung legt der jeweils verantwortliche Arzt mit der erforderlichen Fachkunde fest. Aus diesem Grund muss der fachkundige Arzt beginnend bei der Indikation und endend beim Befundbericht den gesamten Untersuchungsablauf geplant und definiert haben. Mit einer Arbeitsanweisung wird ein korrekter Untersuchungsablauf festgelegt.

Die SSK empfiehlt:

- Mindestens alle befundrelevanten Bilddaten sollen archiviert werden. Dies gilt auch für mobile Durchleuchtungsgeräte, für die bisher keine Archivierung erforderlich ist. Art und Umfang der zu archivierenden Bilddaten sollen den Mindestanforderungen der ärztlichen und technischen Kriterien der aktuellen Leitlinien von Gremien und Fachgesellschaften entsprechen (z. B. der Bundesärztekammer: Leitlinie zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik (BÄK 2007), Leitlinie zur Qualitätssicherung in der Computertomographie (BÄK 2007a) und soweit anwendbar Leitlinien der medizinisch-

wissenschaftlichen Fachgesellschaften, einschließlich der AWMF). In Arbeitsanweisungen sollte festgelegt werden, welche Bilddaten für Diagnose und Verlaufskontrollen zu archivieren sind.

- Die archivierten digitalen Bilddaten sollen dem DICOM-Standard entsprechen, um insbesondere eine zuverlässige Erfassung der Aufnahmeparameter und eine plattformübergreifende Kommunikation zu ermöglichen.
- Die Bildqualität bei der Archivierung soll gegenüber der Bildqualität bei der Befundung nicht reduziert werden, und bis zur Fertigstellung des Befundes und abschließenden Archivierung sollen die Rohdaten aufbewahrt werden. Die in den Bilddaten verfügbaren Rekonstruktions- und Verarbeitungsparameter der befundrelevanten Bilddaten sollen ebenfalls archiviert werden.
- Die archivierten Bilddaten sollen innerhalb einer angemessenen Zeit verfügbar und ohne Informationsveränderung lesbar gemacht werden können.
- Die Archivierungspflicht soll mindestens 10 Jahre betragen und mindestens bis zum 28. Lebensjahr gelten.

Weiterhin empfiehlt die SSK:

- Bei der Radiographie, Mammographie und bei zahnmedizinischen Aufnahmen sollen alle Bilddaten und durch Nachverarbeitung erzeugte befundrelevante (Bild-)Daten archiviert werden. Fehlaufnahmen sollen bildlich nicht archiviert werden, jedoch die zugehörigen Expositionsdaten.
- Bei der Fluoroskopie sollen alle Bilddaten, die als Radiographien oder Last Image Hold (LIH) zur Dokumentation einer Untersuchung erstellt werden, archiviert werden. Bei Serienaufnahmen sollen alle befundrelevanten Bilddaten archiviert werden. Zur bildlichen Dokumentation der Morphologie können im Sinne des Strahlenschutzes gegebenenfalls LIH-Bilddaten ausreichend sein.
- Bei der Computertomographie, einschließlich CBCT, DVT und Tomosynthese, sollen alle Bilddaten, die zur Befundung und zur Planung der Untersuchung (Übersichtsradiographien) herangezogen werden, archiviert werden.
- In der Nuklearmedizin sollen alle befundrelevanten Bilddaten und Ergebnisdaten (z. B. parametrische Bilder, Funktionsdarstellungen) archiviert werden.

Begriffe und Abkürzungen

Archivierung
Speicherung von Daten über einen festgelegten Zeitraum ohne Informationsveränderung

AWMF
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.. Leitlinien der AWMF: http://www.awmf.org/leitlinien.html

Befundung
Vorgang, aus den Bildern einer Untersuchung einen Befundbericht zu erstellen

Befundbericht
Dokumentation des Teils der medizinischen Untersuchung und/oder Behandlung, der die Beschreibung der Durchführung und die Bewertung der Untersuchungsergebnisse bildgebender oder bildgestützter Verfahren beinhaltet

Befundrelevante Bilddaten
Teilmenge von Bilddaten, auf denen der erhobene Befund beruht und nachvollzogen werden kann

Bild
Darstellbare Bilddaten einer Untersuchung

Bilddaten
Digitale gespeicherte Informationen einer Untersuchung

$CTDI_{vol}$
Volumen-Computertomographie-Dosisindex

DICOM
Digital Imaging and Communications in Medicine
http://dicom.nema.org

DICOM Dose SR (Structured Dose Report)
DICOM basierte "Structured Reporting Objekte" für die Dokumentation der Strahlenexposition zur Kommunikation mit den Bilddaten und z. B. zur Erstellung von Dosisregistern

Dosisbericht
Informationen zur Strahlenexposition des Patienten

Dosisdokumentation
Aufzeichnung und Archivierung dosisrelevanter Daten

DVT / CBCT
Digitale Volumentomographie / Cone Beam Computertomographie

Modalität
Röntgeneinrichtung, die der medizinischen Bildgebung dient, inklusive der für die jeweilige Untersuchungsart üblichen Untersuchungsabläufe; die Röntgeneinrichtung könnte z. B. ein Buckytisch, Vertikalstativ oder Mammographiegerät mit Speicherfolie oder Flachdetektor sein, ein Computertomograph oder ein Durchleuchtungsgerät.

PACS (Picture Archiving and Communication System)
Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem zur Befundung und Archivierung von DICOM-Bilddaten

Rohdaten
Digitale Daten einer Modalität, die nicht in einem PACS gespeichert oder archiviert werden; aus diesen Daten werden durch Prozessierung Bilddaten im DICOM-Format erzeugt. Für die Dauer der Verfügbarkeit auf einer Modalität können aus den Rohdaten mit veränderter Prozessierung weitere Bilddaten erzeugt werden

Untersuchungsdaten
allgemeine und technische Daten, die ein jeweiliges Untersuchungsverfahren beschreiben; im DICOM-Format verfügbare Daten, die z. B. parametrische Bilddaten, Kurven von Funktionsuntersuchungen, Ergebnisdaten oder Aktivitäts-/Dosisangaben enthalten

Literatur

BÄK 2007 Bundesärztekammer. Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, 23. November 2007

BÄK 2007a Bundesärztekammer. Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, 23. November 2007

DIN 6809-5 Deutsches Institut für Normung (DIN). DIN 6809-5. Klinische Dosimetrie – Teil 5: Anwendung von Röntgenstrahlen mit Röhrenspannungen von 100 bis 400 kV in der Strahlentherapie. Ausgabedatum: 02/1996

DIN 6862-2 Deutsches Institut für Normung (DIN). DIN 6862-2. Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen in der medizinischen Diagnostik – Teil 2: Weitergabe von Röntgenaufnahmen und zugehörigen Aufzeichnungen in der digitalen Radiographie, digitalen Durchleuchtung und Computertomographie. Ausgabedatum: 12/2011

ICRP 2015 International Commission on Radiological Protection (ICRP). Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances. ICRP Publication 128, Ann. ICRP 44 (2S), 2015, ISBN 9781473939479

Rat 2014 Rat der Europäischen Union. Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom, Amtsblatt der Europäischen Union, L 13/1, 17.1.2014

SSK 2007 Strahlenschutzkommission (SSK). Interventionelle Radiologie. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 217. Sitzung der SSK am 20./21.09.2007. BAnz Nr. 38a vom 07.03.2008, auch publiziert als: Berichte der Strahlenschutzkommission, Heft 56

SSK 2010 Strahlenschutzkommission (SSK). Strahlenhygienische Anforderungen an IGRT (image guided radiotherapy/bildgeführte Strahlentherapie). Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 242. Sitzung der SSK am 01./02. Juli 2010. BAnz Nr. 68 vom 04.05.2011, S. 1599