



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1827.1—2022

医用电气设备 辐射剂量文件 第 1 部分：摄影和透视设备辐射剂量 结构化报告

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

(IEC 61910-1:2014, MOD)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 单位及其 DICOM 存储格式	2
5 通用要求	2
附录 A (资料性) 通用指南及基本原理	6
附录 B (资料性) DICOM 与 IHE 摘要	8
附录 C (资料性) DICOM 数据元素术语表	10
附录 D (资料性) 坐标系统及其应用	14
附录 E (资料性) DICOM 中的几何结构和体位	16
参考文献	20

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY/T 1827《医用电气设备 辐射剂量文件》的第 1 部分。YY/T 1827 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：摄影和透视设备辐射剂量结构化报告。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 61910-1:2014《医用电气设备 辐射剂量文件 第 1 部分：摄影和透视设备辐射剂量结构化报告》。

本文件与 IEC 61910-1:2014 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.103 代替了 IEC 60601-3；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.243 代替了 IEC 60601-2-43；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.254 代替 IEC 60601-2-54。

本文件做了下列编辑性修改：

——删除了规范性引用文件中“替换”“增补”文字；

——附录 B 中摘自 DICOM、IHE 的部分，增加了列项符号“——”来说明；

——删除了国际标准的术语索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会 (SAC/TC 10/SC 1) 归口。

本文件起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、佳能医疗系统(中国)有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、史赛克(北京)医疗器械有限公司、上海思路迪生物医学科技有限公司。

本文件主要起草人：金玉博、李巍、曹景泰、张富涛、金迪、赵佳洋、刘聪智。

引 言

在放射医学检查过程中,记录电离辐射量的文件在很多方面具有重要意义。一方面为公众辐射安全的风险评估提供数据;另一方面辐射剂量文件提供的数据,对于公众机构已确定的辐射剂量参考水平的性能验证也起着重要作用;同时,通过将辐射剂量文件的详细记录纳入介入手术患者的临床管理中,对于降低可能的辐射风险也起着重要作用。

随着成像技术从胶片到数字化的转变,使自动记录辐射剂量及其他数据和影像一同记录提供了可能。虽然早期的 DICOM 协议在影像文件头中提供了一些记录方式,但也有一些不足,最大的不足是缺乏在没有存储影像时记录剂量数据的方法,例如,透视影像很少被储存;因而,如果没有存储影像,剂量数据就没有被存储。

针对此问题,IEC 和 DICOM 委员会联合成立剂量文件工作组,2005 年发布了 DICOM 文件的补充文件 Supplement 94,并合并到 DICOM 文件 2006 年以后的版本中。DICOM 文件为记录一个单次成像过程的总辐射剂量提供了新的技术格式,本文件为 IEC 61910-1 的第 1 版标准,代替之前发行的公开技术文件(PAS),并且可作为 GB 9706.243、GB 9706.254 的配套文件。

YY/T 1827 拟由以下部分构成。

——第 1 部分:摄影和透视设备辐射剂量结构化报告。

.....

本文件定义了辐射剂量相关的报告信息,并建立剂量文件的符合性等级,以满足上述文件的要求。符合性等级综合考虑了患者风险的增加和对成像质控不断提高的要求,基本剂量文档符合性等级适用于那些所有预期用途所产生的辐射剂量低于显著性损伤阈值的 X 射线设备,扩展剂量文档符合性等级适用于那些检查中的辐射剂量可能产生显著辐射伤害的 X 射线设备。附录 A 给出了进一步的信息。

上述工作的总结如下:信息都被集成在辐射剂量结构化报告(RDSR)中。这个新的对象被设计成存储在影像传输与存档系统(PACS)中,或在一个医疗信息系统中,或在一个独立的剂量管理工作站上,或在 X 射线设备自身中。一个被执行的检查步骤(其产生一个独立的 RDSR 文件)对应于放射科中一个患者在一台设备上进行一次检查。数据结构允许一次性传输全部检查数据或单独传输每次辐射事件的信息。医用信息系统集成(IHE)的辐射曝光监测(REM)方案给出了实现 DICOM 辐射剂量结构化报告(RDSR)对象的产生、存储、分析、分发(包括向上级提交汇报)的 IT 架构。附录 B 给出了进一步的信息。

医用电气设备 辐射剂量文件

第 1 部分:摄影和透视设备辐射剂量 结构化报告

1 范围

本文件规定了用于报告剂量学和产生辐照影像相关信息的最小数据集,辐射剂量结构化报告(RD-SR)信息的单位、数量和数据存储格式。

本文件适用于在 GB 9706.243 或 GB 9706.254 文件规定范围内的 X 射线设备所生成的辐射剂量结构化报告。

注 1: 本文件目的是为了具有生成辐射剂量结构化报告(RDSR)能力的其他 X 射线成像设备制定和发布类似文件提供参考。

注 2: 本文件不对报告或显示的数据的准确性规定具体要求。

注 3: 规定具体数据格式是因为该数据格式与其他数据格式相比,不确定度数值可能较小。

注 4: 本文件不对提供给操作者或其他人员的剂量信息显示的形式做出规定。

注 5: 数据字段和报告结构是为了用于如下方面的剂量学数据的收集:显著辐射剂量程序的管理、设备质量计划、建立参考水平、教学。

注 6: 公开的数据结构有利于相关组织、机构进行数据分析。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.103 医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断 X 射线设备的辐射防护(GB 9706.103—2020, IEC 60601-1-3:2013,MOD)

GB 9706.243 医用电气设备 第 2-43 部分:介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求(GB 9706.243—2021, IEC 60601-2-43:2017,MOD)

GB 9706.254 医用电气设备 第 2-54 部分:X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求(GB 9706.254—2020, IEC 60601-2-54:2018,MOD)

IEC/TR 60788:2004 医用电气设备 定义与术语汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.103、GB 9706.243、GB 9706.254、IEC/TR 60788:2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。