

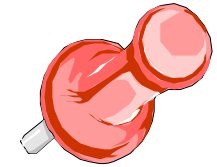


Erste Ergebnisse des DRG-Testatprojekts für Patienten-CDs

M. Onken, J. Riesmeier, M. Eichelberg

OFFIS – Institut für Informatik
Escherweg 2, 26121 Oldenburg, Deutschland
Email: onken@offis.de

Einführung und Hintergrund



- **Austausch von radiologischen Bilddaten über Patienten-CDs nimmt zu**
 - Gute Bildqualität, zur Nachverarbeitung geeignet, etc.
 - Kostengünstiger als Röntgenfilm
 - Einfacher zu implementieren als Teleradiologie (Sicherheit)

- **Aber auch Probleme mit Patienten-CDs**
 - Bilder nicht immer im DICOM-Format oder nicht in Befundqualität
 - Viele CDs können nicht eingelesen werden in Workstation / PACS
 - Verschiedene Viewer auf den CDs, nicht immer lauffähig
 - Vireninfection über CD

- **Das Testatprojekt der DRG nimmt sich dieser Probleme an:**
 - Spezifikation für Datenträger mit Patienteninformationen
 - Test- und "Zertifizierungsprozess" für CD-erzeugende Systeme
 - Leitfaden zur Handhabung von Patienten-CDs

Datenträger-Spezifikation (1)



- **Detaillierte Spezifikation für DICOM-CDs zum Austausch von radiologischen Bildern, Befunden etc.**
 - Basiert auf IHE's "Portable Data for Imaging" Spezifikation
 - Mit einigen Erweiterungen (Harmonisierung in Arbeit)

- **Grundsätze**
 - Medizinische Bilder müssen im DICOM-Format abgelegt sein
 - Andere Nicht-DICOM-Inhalte erlaubt: Befunde, Arztbriefe etc.
 - DICOM Viewer und IHE "Web-Inhalte" sind erlaubt aber optional

- **Hersteller sind dazu aufgerufen, Ihre Systeme der Spezifikation anzupassen. Diese kann heruntergeladen werden unter:**
 - <http://www.dicom-cd.de>



Datenträger-Spezifikation (2)



- **Datenträger und Dateisysteme**
 - Datenträger: CD-R und CD-RW (DVD zur Zeit problematisch)
 - ISO 9660-Dateisystem muss vorhanden sein, kein Packet-Writing
 - Joliet / Rockridge Erweiterungen erlaubt

- **Bösartige Software**
 - Erzeuger muss sicherstellen, dass kein Virus/Trojaner/Spyware auf die CD geschrieben wird.

- **DICOM Viewer (wenn vorhanden)**
 - Muß ohne Installation und ohne Administratorrechte lauffähig sein
 - Muß alle DICOM-Inhalte auf der CD korrekt darstellen können
 - Empfehlung: PDF-Handbuch auf CD und Kurzanleitung im CD-Inlet
 - Empfehlung: Kein Autostart für Viewer

Datenträger-Spezifikation (3)



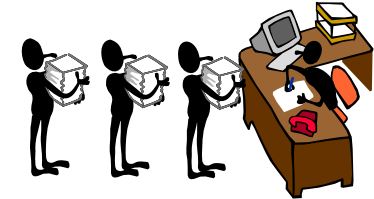
- **DICOM-Regelwerk für CDs ist einzuhalten**
 - Mehrere DICOM-Applikationsprofile erlaubt (Erweiterung gegenüber PDI)
 - DICOMDIR muß vorhanden und DICOM-konform sein
 - Alle medizinischen Bilder müssen im DICOM-Format vorliegen

- **Kompression erlaubt**
 - Verlustbehaftet nur dann, wenn es sich dabei um das Originalformat handelt

- **CDs können Informationen zu einem oder mehreren Patienten enthalten**
 - CDs mit mehr als einem Patienten nur in Sonderfällen sinnvoll (Qualitätssicherung, klinische Studien)

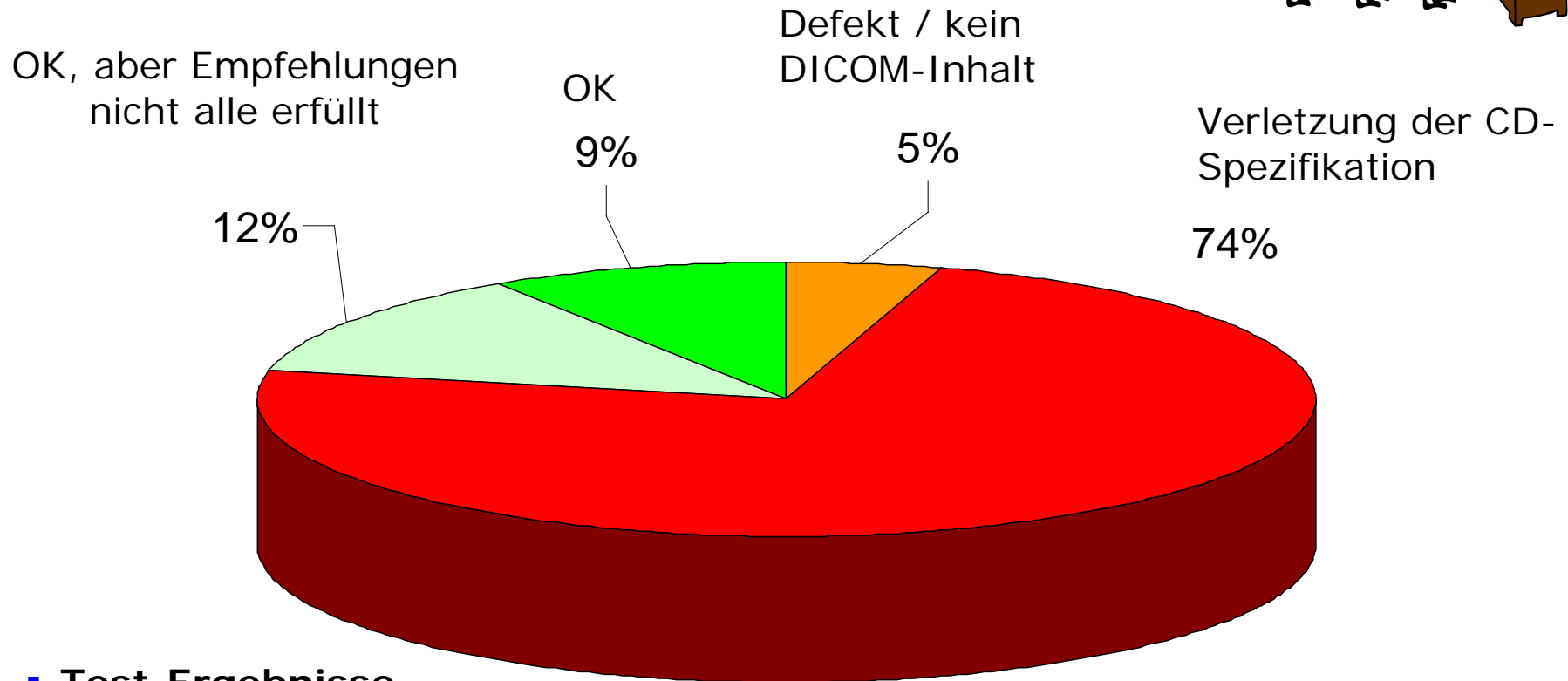
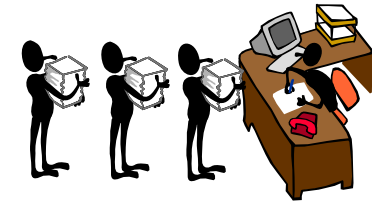
- **Empfehlung: Alle klinisch relevanten Daten im DICOM-Format ablegen**
 - Mit "DICOM Encapsulated PDF" sollte dies in jedem Fall möglich sein

DICOM-CD Test auf dem DRK 2006 (1)



- **Auf dem diesjährigen Röntgenkongress (DRK 2006) waren Radiologen eingeladen, DICOM-CDs für einen Live-Test auf dem DRK einzureichen**
 - Überblick über "state of the art"
 - Gute Testmöglichkeit für die Validierungs-Software zur Prüfung der CDs
 - Explizites Einverständnis für CDs mit echten Patientendaten notwendig
- **Insgesamt 65 CDs, die 44 verschiedene Produkte / Versionen von 27 verschiedenen Herstellern repräsentieren**
 - Gute Marktübersicht (jedoch keine 100% Marktabdeckung)
- **Testatablauf**
 - Semi-automatische Test-Software zur Prüfung von Dateisystem, Verzeichnisstruktur, Virenbefall und DICOMDIR (Bilder nicht untersucht)
 - Manuelle Untersuchung von DICOM-Viewer und Web-Inhalt (falls vorhanden)
 - Visuelle Überprüfung von CD-Beschriftung und Handbuchs (falls vorhanden)

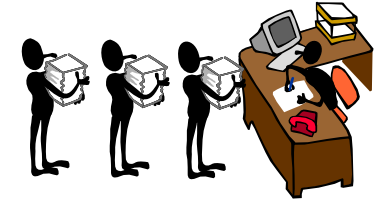
DICOM-CD Test auf dem DRK 2006 (2)



■ Test-Ergebnisse

- Fast 80% der untersuchten CDs aus der Praxis durchgefallen!
- Das zeigt klar, daß – trotz der Aktivitäten von DICOM und IHE - Maßnahmen zur Qualitätssicherung notwendig sind!

DICOM-CD Test auf dem DRK 2006 (3)



▪ **Typische DICOM-Fehler**

- DICOM-Bestimmungen für Datei- und Verzeichnisnamen verletzt (Anfängerfehler!)
- Fehlende / leere Attribute im DICOMDIR
- Syntaxfehler bei DICOM-Datentypen
- Unerlaubte Transfersyntax für Bilder (Implicit VR)

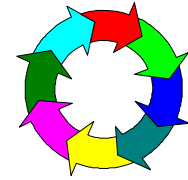
▪ **Typische Fehler beim DICOM Viewer**

- Administratorrechte vorausgesetzt oder gar nicht lauffähig (Windows XP)
- Versucht, Software-Komponenten zu installieren (Java oder .NET runtime)
- Versucht in C:\WINDOWS zu schreiben
- Kann nicht alle Bilder auf der CD darstellen
- Häufig keine Dokumentation / Handbuch

▪ **CD-Beschriftung fehlt oder ist nicht vollständig**

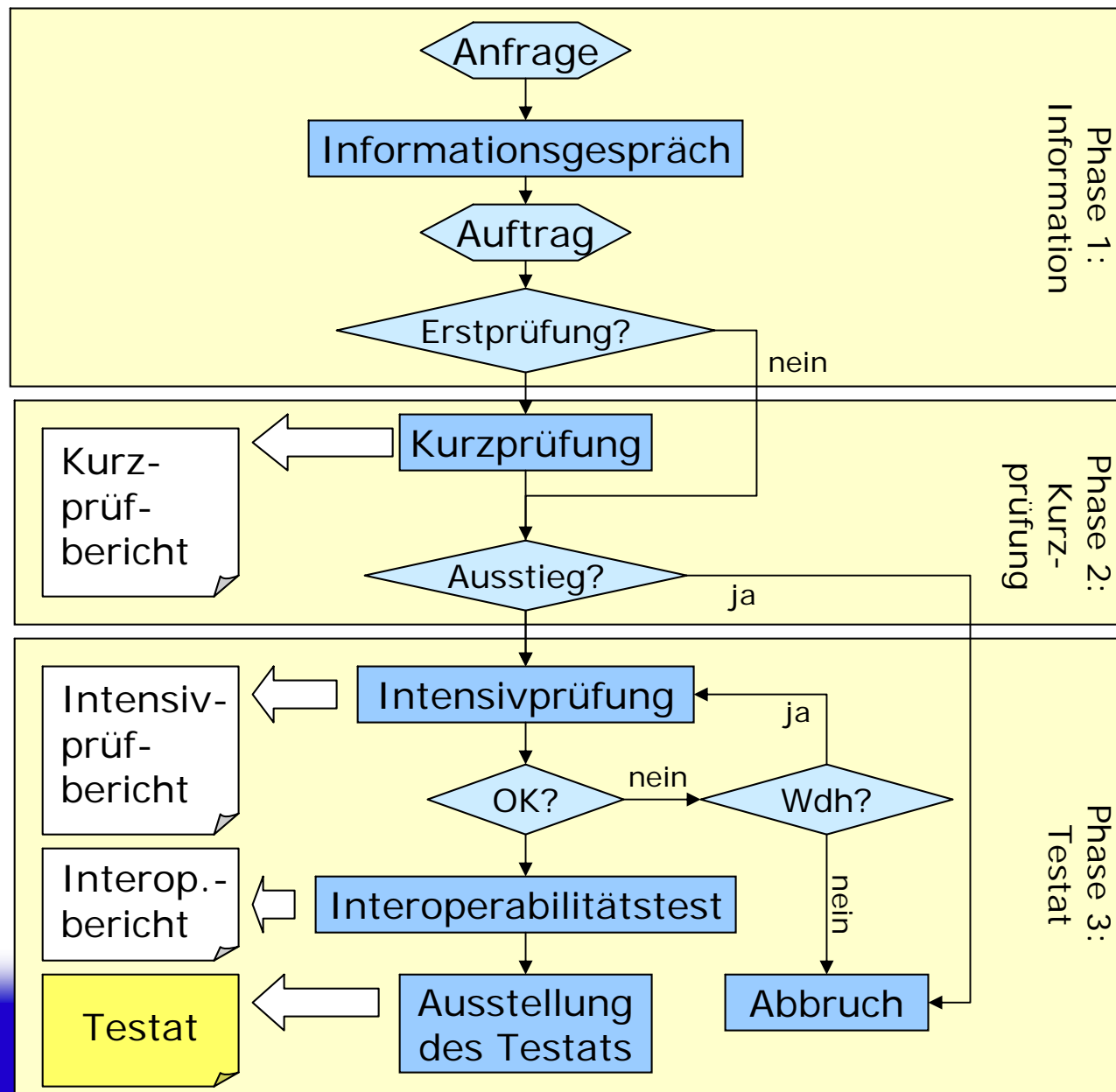
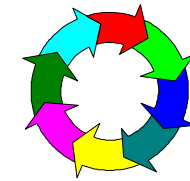
- **Insgesamt sollten sehr viele (durchaus kritische) Fehler durch die Hersteller einfach zu beseitigen sein**

Testatprozess (1)



- **Hersteller von Produkten, die DICOM-CDs erzeugen, haben die Möglichkeit, ihr Produkt auf Übereinstimmung mit dem DRG-Regelwerk prüfen zu lassen**
 - Prüfung umfasst die Konformität zum DRG-Regelwerk sowie eine praktische Interoperabilitätsprüfung mit den gängigsten PACS-Workstations.
 - Falls erfolgreich, wird ein Testat verliehen und Details auf der Webseite <http://www.dicom-cd.de/> veröffentlicht
 - Ein Logo kann an Produkten und CDs aufgebracht werden
 - Diese Prüfung ist für den Hersteller kostenpflichtig
- **Radiologen, die ein derart geprüftes System verwenden, können sicher sein, CDs auf dem Stand der Technik auszuliefern und ihre Kunden nicht zu verärgern.**
- **Empfänger von CDs, die von geprüften Produkten erzeugt wurden, können sicher sein, daß sich die CDs lesen und verarbeiten lassen.**

Testatprozess (2)



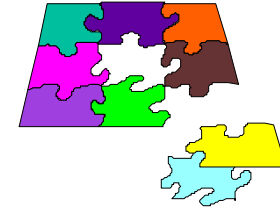
Testatprozess (3)

- **Nach der Informationsphase unterzeichnen OFFIS u. Hersteller Vertrag**
 - OFFIS erhält Dokumentation, z. B. Conformance Statement, Handbuch, etc.
- **OFFIS stellt DICOM-Objekte basierend auf Dokumentation zusammen**
 - versch. Application Profiles (AP), SOP Classes (SOP), Transfer Syntaxes (TS)
- **Hersteller brennt CD(s) mit diesen DICOM-Objekten**
 - Importiert dazu diese Objekte mittels OFFIS-Tool über Netzwerk
 - Unter Umständen mehrere CDs (verschiedene AP/SOP/TS)
- **OFFIS validiert die vom Hersteller gebrannten und geschickten CDs**
 - Kurztestergebnisse gehen an Hersteller (ggf. mit „Hausaufgaben“)
 - Nach dem Erhalten neuer CDs vom Hersteller beginnt Intensivtest (Phase 3)
 - Halbautomatisches Testverfahren, viel „Handarbeit“
 - Bei Erfolg wird Interop.-Test durchgeführt (kein Einfluß auf Testatvergabe)
 - Hersteller kann auf Wunsch Intensivtest wiederholen (zusätzliche Gebühr)

Aktueller Stand

- **Seit April 2007 ist eine Anmeldung zum Testat möglich**
- **OFFIS ist verantwortlich für die Durchführung des Testats im Auftrag der DRG**
 - Hersteller schließt Vertrag mit OFFIS
 - OFFIS führt Kurztest und Intensivprüfung durch
 - Testat wird gemeinsam von DRG und OFFIS verliehen
- **Fünf Hersteller aktuell in Phase 2 und 3**
 - Zwei Hersteller in der Intensivprüfung
 - Weitere sechs Hersteller in Phase 1 (Information)
 - Erste Testate voraussichtliche Mitte 2007
- **Gültigkeit von Testaten**
 - Testate werden für zwei volle Kalenderjahre verliehen (d. h. alle in 2007 verliehenen Testate sind gültig bis Ende 2009)

Fazit



- **Der Austausch radiologischer Bilddaten auf DICOM-Datenträgern ist prinzipiell wünschenswert.**
 - In Zukunft vielleicht als Alternative auch zunehmend Teleradiologie
- **Die derzeitigen Probleme lassen sich in den Griff bekommen, wenn Hersteller und Anwender an einem Strang ziehen**
 - Bessere CDs, die sich an das DRG-Regelwerk halten
 - Bessere Arbeitsabläufe beim Auslesen von Patienten-CDs
- **Das DRG-Testat-Projekt für Datenaustauschmedien bietet durch geprüfte Produkte Rechtssicherheit und einen verbesserten Datenaustausch.**
- **Die Dokumente des Testat-Projekts (Anforderungskatalog, Leitfaden) sowie weitere Veröffentlichungen zum Thema sind kostenlos im Internet verfügbar:**

www.dicom-cd.de