

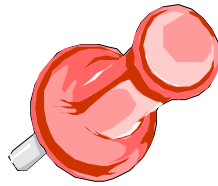


Das Testat-Projekt für Patienten-CDs der Deutschen Röntgengesellschaft

Ein Beispiel für die praktische Anwendung von IHE-Integrationsprofilen

Dr. Marco Eichelberg

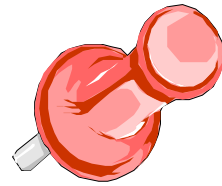
OFFIS - Institut für Informatik
Escherweg 2, 26121 Oldenburg
Email: eichelberg@offis.de



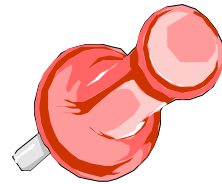
- **Austausch von radiologischen Bilddaten mit Patienten-CDs nimmt zu**
 - Viele bildgebende Systeme arbeiten digital
 - CDs sind ein kostengünstiges Medium für große Datenmengen
 - Bei Befundung am Bildschirm sind Röntgenfilme ein unnötiger Kostentreiber
 - Rechtlicher Hintergrund:
§28 (8) RöV - Weitergabe von Röntgenbildern an weiterbehandelnden Arzt,
§17a (4) RöV - Vorlage von Röntgenbildern bei der ärztlichen Stelle

- **Patienten-CDs bieten viele Vorteile**
 - Bilder können in befundgeeigneter Originalqualität weitergegeben werden
 - Bilder sind für Nachverarbeitung geeignet
 - Bilder können in ein digitales Bildarchiv (PACS) übernommen werden
 - Neben Bildern können auch Messdaten und Befunde mitgeliefert werden

Einleitung und Hintergrund (2)



- **Es gibt viele Probleme mit Patienten-CDs (25-30% aller Fälle?)**
 - CD nicht lesbar; Bilder nur in minderwertiger Qualität auf der CD
 - Jede CD sieht anders aus, verhält sich anders
 - Vireninfektion durch Patienten-CDs?
 - Probleme bei der Übernahme von Bildern ins PACS: Falsche Zuordnung
- **Ursachen dieser Probleme:**
 - „Wildwuchs“ bei den CD-Inhalten: Jeder Hersteller „kocht sein eigenes Süppchen“, nicht alle halten sich an die Vorgaben des DICOM-Standards
 - Der DICOM-Standard beschreibt nur, wie Bilder auf einer CD abgelegt werden, regelt aber nicht das „Drumherum“ (andere Inhalte, Arbeitsablauf)
 - Falsche Handhabung von CDs: Ungeeignete Hard- und Software, ungeeignete Vorgehensweise beim Auslesen der CD
- **Ziel des Testat-Projekts ist es, den Austausch von Patienten-CD besser und einfacher zu machen.**
- **Das Projekt ist eine Initiative der Deutschen Röntgengesellschaft, nicht von IHE.**



- **Anforderungskatalog für den internen Aufbau von Patienten-CDs**
 - basiert auf dem IHE-Integrationsprofil „Portable Data for Imaging“ (PDI)
 - beschreibt, wie „gute“ Patienten-CDs aufgebaut sind, die einen problemlosen Austausch von radiologischen Bilddaten erlauben
 - Herstellern von Systemen, die Patienten-CDs erzeugen, wird empfohlen, ihre Produkte an diesen Anforderungskatalog anzupassen
- **Leitfaden zur Handhabung von Patienten-CDs**
 - beschreibt in Empfehlungen den richtigen Umgang mit Patienten-CDs
 - unterscheidet verschiedene Anwendungs-Szenarien
- **Technische Prüfung und Testat von Systemen zur CD-Erzeugung**
 - Hersteller können Systeme, die Patienten-CDs erzeugen, auf Übereinstimmung mit dem DRG-Anforderungskatalog prüfen lassen
 - Der Radiologe, der ein solches geprüfetes System einsetzt, hat Gewissheit, „gute“ Patienten-CDs auf dem Stand der Technik weiterzugeben
 - Der Empfänger von Patienten-CDs von geprüften Systemen hat Gewissheit, dass sich die CD „vernünftig“ auslesen und darstellen lässt



Der Anforderungskatalog für Patienten-CDs

Ein Regelwerk für „gute“ CDs



- **Detailliertes Regelwerk für Format und Inhalt und einer Patienten-CD**
 - Basiert auf IHE-Integrationsprofil „Portable Data for Imaging“ (PDI)
 - Einige wenige Erweiterungen (an Harmonisierung mit IHE wird gearbeitet).
- **Ziel: Beschreibung einer Patienten-CD, die sich beim Empfänger problemlos auslesen und verarbeiten lässt.**
 - Eine „geeignete Form der Zugänglichmachung“ nach §28 (6) RöV
 - für die Weitergabe von Bildern an mit-/weiterbehandelnde Ärzte
 - für die Vorlage von Röntgenbildern bei der ärztlichen Stelle (CDs mit DICOM-Originalbildern, die dem DRG-Anforderungskatalog entsprechen, sind ausdrücklich erwünscht!)
- **Grundprinzipien:**
 - Radiologische Bilddaten im DICOM-Format sind Pflicht
 - Weitere „Nicht-DICOM“-Inhalte sind erlaubt: Befunde, Labordaten usw.
 - Die CD kann einen DICOM-Viewer oder sog. Web-Inhalte enthalten



- **Datenträger und Dateisysteme**
 - Datenträger: CD-R und CD-RW (DVD zur Zeit problematisch; später)
 - ISO 9660-Dateisystem muss vorhanden sein, kein Packet-Writing
- **Bösartige Software**
 - Erzeuger muss sicherstellen, dass kein Virus/Trojaner/Spyware auf die CD geschrieben wird.
- **Empfehlung: Autostart-Funktion nicht verwenden**
- **Kennzeichnung des Datenträgers**
 - CD muss von außen deutlich lesbar beschriftet werden.
 - Empfehlung: Name, Geburtsdatum, Patienten-ID, Erzeuger, Datum der Studie und der CD-Erzeugung, Art der CD-Inhalte.



- **Radiologische Bilder müssen zwingend im DICOM-Format auf die CD geschrieben werden.**
 - Für Befundung geeignete Ursprungsdaten nach §28 (6) RöV, insbesondere mit vollem Dynamikumfang und voller Auflösung des Röntgenbilds
- **DICOM-Regelwerk für CDs ist einzuhalten:**
 - DICOMDIR-Datei im Stammverzeichnis als zentraler Index
 - Bilder im DICOM-Dateiformat
 - Datei- und Verzeichnisnamen: 8 Buchstaben [A-Z 0-9 _], keine Erweiterung
 - DICOM-Regelwerk für Inhalte von Bilddateien und DICOMDIR ist einzuhalten
- **Auf eine CD können Daten von einem oder mehreren Patienten geschrieben werden**
 - Letzteres nur in Sonderfällen sinnvoll, etwa: Daten für ärztliche Stelle
- **Empfehlung: Alle klinisch relevanten Inhalte im DICOM-Format ablegen**



- **Web-Inhalte sind eine Alternative zum DICOM-Viewer auf der CD**
 - Es wird genau definiert, wie diese aussehen müssen

- **Anforderungen an DICOM-Viewer (falls auf CD vorhanden)**
 - Ausführung ohne Installation und ohne Administratorrechte
 - Bei Ausführung auf ungeeigneten Rechnern soll sich der Viewer beenden, nicht aber den Rechner zum Absturz bringen
 - Der Viewer muss alle DICOM-Objekte auf der CD darstellen können.
 - Empfehlung: Kurzbedienungsanleitung im Inlet der CD-Hülle
 - Empfehlung: Bedienungsanleitung im PDF-Format auf der CD beilegen

- **„Sonstige Inhalte“ sind Daten, zu denen es nicht unbedingt ein DICOM-Gegenstück auf der CD gibt, etwa Befunddokumente, Arztbriefe, Labordaten, Digitalfotos usw.**

Unterschiede zu IHE PDI: Einige (*wichtige*) Kleinigkeiten



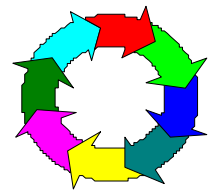
- **Zusätzliche Anforderungen an DICOM-Viewer**
 - muss ohne Installation und ohne Admin-Rechte laufen
 - muss alle DICOM-Dateien auf der CD darstellen können
 - kein Rechnerabsturz bei zuwenig Speicher / falscher OS-Version
- **Beschriftung der CD**
 - einige zusätzliche Felder empfohlen
 - wenn die CD-Beschriftung besagt, dass die CD auf Viren getestet wurde, dann muss die CD „finalisiert“ sein (um späteren Virenbefall zu verhindern)
- **An einigen Stellen ist die DRG-Spezifikation weiter gefasst als PDI**
 - komprimierte Bilder sind erlaubt
 - Regeln zu Unterverzeichnissen und Verzeichnisnamen etwas laxer
 - Webinhalte dürfen PNG und MPEG enthalten

- **Harmonisierung mit IHE läuft**
- **Es ist sehr einfach, gleichzeitig PDI und die DRG-Regeln zu erfüllen.**



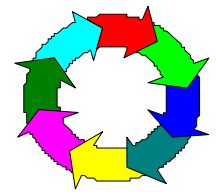
Der Leitfaden zur Handhabung von Patienten-CDs

Empfehlungen zum richtigen Umgang mit CDs



- Ein reibungsloser Austausch von radiologischen Daten mit Patienten-CDs setzt nicht nur richtige CDs voraus, sondern auch einen richtigen Umgang mit diesen.
- Der „Handlungsleitfaden“ gibt daher Empfehlungen für den Umgang mit Patienten-CDs
- Es werden zwei **Anwendungs-Szenarien unterschieden:**
 - Einfache Visualisierung (Betrachtung) der CD-Inhalte ohne Übernahme der Daten in ein lokales PACS
 - Import der CD-Inhalte (nur DICOM-Anteile) in ein lokales PACS.
 - Abgleich wichtiger Kenndaten wie Patient ID, Accession Number
 - IHE Import Reconciliation Workflow (IRWF) empfohlen.

Geeignete Hardware

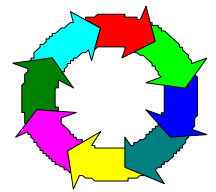


- Computer mit Prozessor der GHz-Klasse und nicht weniger als 512 MByte Hauptspeicher (empfohlen 1 GByte oder mehr)
- Grafikkarte muss 256 Graustufen darstellen können
- Empfehlungen der QS-Richtlinie für den Monitor beachten, etwa für die Bildbetrachtung (nicht Befundung):

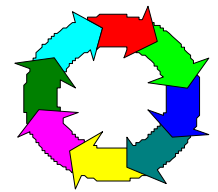
Technischer Parameter	Empfohlene Werte
Anwendungskategorie nach DIN V 6868-57	B
Max. Leuchtdichte (cd/m ²)	>120
Maximalkontrast	>40
Matrix des Bildschirmes (Richtwerte)	≥1000 x ≥1000
Diagonale des sichtbaren Bereiches des Monitors (cm)	≥34
Diagonale des Monitors nach Herstellerangabe (Zoll)	≥15 (CRT) ≥13,5 (LCD)

Empfohlene Mindestwerte für die technischen Parameter des Monitors

Umgebungslicht, Einstellung des Monitors



- Monitor so aufstellen, dass es möglichst wenig Reflektionen auf dem Bildschirm gibt
- Der Raum sollte relativ dunkel sein
 - Empfehlung: 15-60 Lux für CT/MR, 2-10 Lux für Röntgenbilder
- Helligkeit und Kontrast des Monitors sorgfältig einstellen (Anleitung)
- Wenn möglich, Monitor kalibrieren
 - nach DICOM GSDF oder CIELAB
 - Genaue Anweisungen finden sich in DIN V 6868-57
 - erfordert spezielle Hard- und Software, liefert aber die besten Ergebnisse

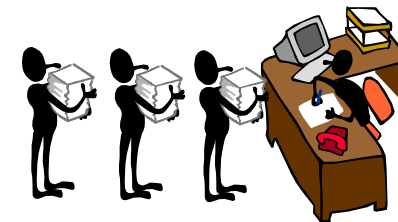


- **Regelmäßig Betriebssystem-Updates einspielen**
- **Anti-Virus-Software installieren, aktualisieren und einschalten**
- **Firewall (ggf. Software) installieren, konfigurieren und einschalten**
 - Datenverkehr nicht nur aus dem Netz, sondern auch ins Netz kontrollieren
- **Autostart-Funktion für das CD-Laufwerk abschalten**
 - ist bequem, aber ein Sicherheitsrisiko
- **Software installieren**
 - Web-Browser (z. B. Internet Explorer oder Mozilla Firefox)
 - PDF-Viewer (kostenlos erhältlich)
 - DICOM-Viewer (große Auswahl, keine allg. Empfehlung möglich)
- **Als Standardbenutzer anmelden, nicht als Administrator**
 - ist bequem, aber ein erhebliches Sicherheitsrisiko



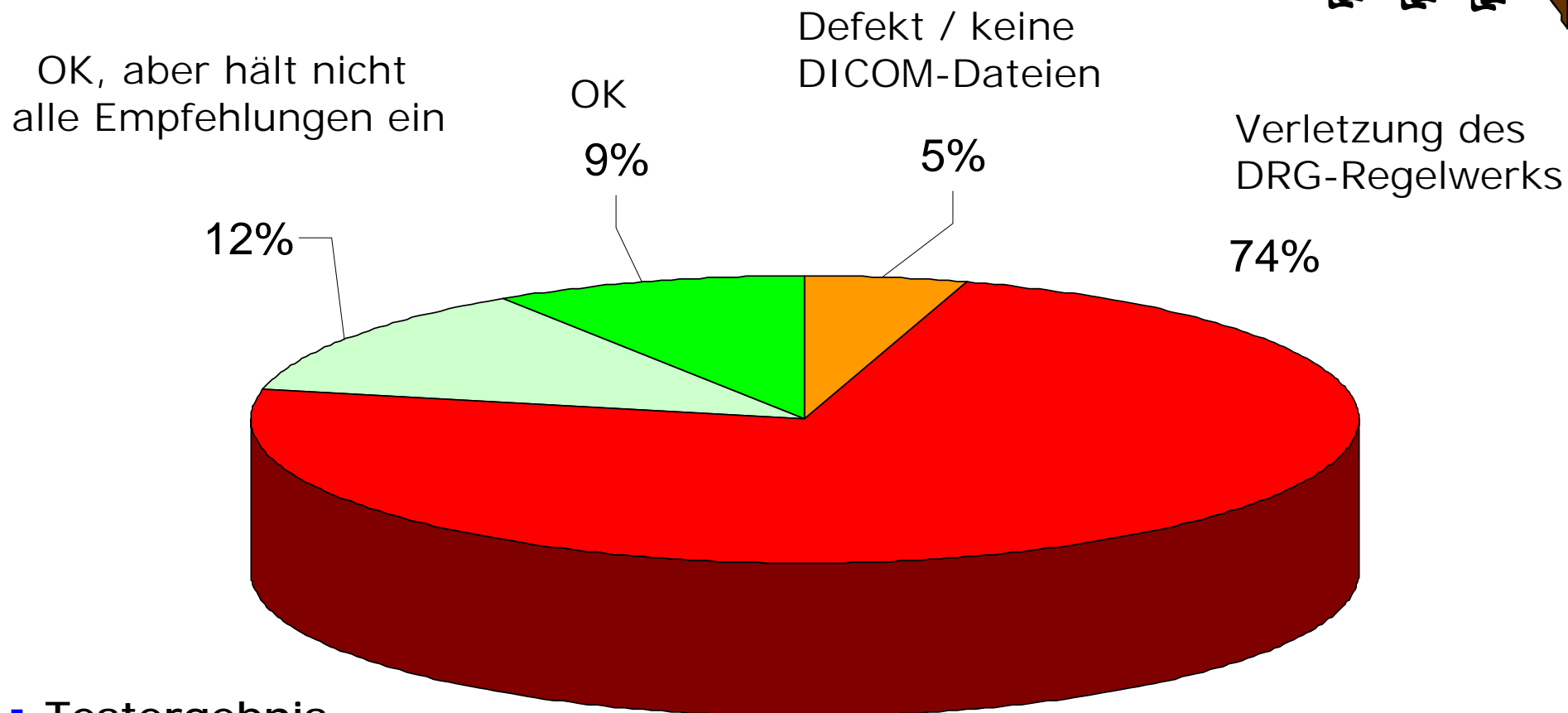
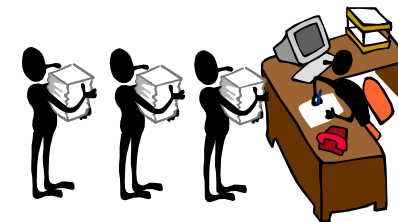
Prüfung und Testat für Systeme zur Erzeugung von Patienten-CDs

DICOM-CD-Tests auf dem DRK 2006 (1)



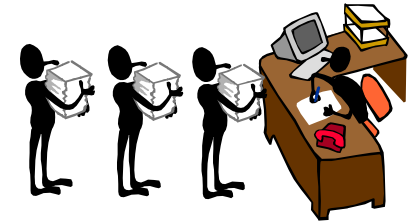
- **Zum Deutschen Röntgenkongress 2006 haben wir die Teilnehmer zu einem Kurztest ihrer DICOM-CDs eingeladen**
 - Ziel: Ein Überblick über den derzeitigen "Stand der Dinge"
 - gleichzeitig Testlauf für den Prototyp der Testsoftware
 - CDs mit echten Patientendaten erforderten schriftliche Einverständniserklärung
- **Insgesamt haben wir 65 CDs erhalten, die von 44 verschiedenen Produkten von 27 verschiedenen Herstellern stammen.**
 - Keine 100%-Abdeckung des Marktes, aber ein guter Überblick
- **Testprozedur**
 - Testsoftware zur Überprüfung von Dateisystem, Verzeichnisstruktur, "Malware", sowie Konformität des DICOMDIR (Bilder wurden nicht geprüft).
 - Manueller Test des DICOM-Viewers und der Webinhalte (falls vorhanden)
 - Visuelle Prüfung der CD-Beschriftung und der Anleitung (falls vorhanden)

DICOM-CD-Tests auf dem DRK 2006 (2)



■ Testergebnis

- fast 80% der geprüften CDs sind durchgefallen!
- Dies zeigt deutlich, dass es - trotz aller Bemühungen von DICOM und IHE - hier noch etwas zu tun gibt!



■ Typische DICOM-Fehler

- DICOM-Regeln für Dateinamen und Verzeichnisnamen verletzt (ein echter „Anfängerfehler“!)
- Pflichtfelder im DICOMDIR fehlen oder sind leer
- Syntaxregeln für DICOM-Datentypen verletzt
- Falsche Kodierung (Transfersyntax mit Implicit VR) für DICOM-Bilder

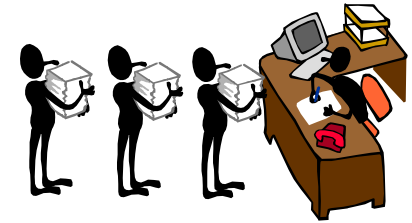
■ Typische Probleme der DICOM-Viewer

- braucht Administratorrechte oder läuft gar nicht (Windows XP)
- versucht, Softwarekomponenten zu installieren (Java oder .NET Runtime)
- versucht, in C:\WINDOWS zu schreiben
- kann nicht alle Bilder auf der CD darstellen
- oftmals keine Dokumentation, kein Handbuch

■ Beschriftung der CD fehlt oft, ist fast immer unvollständig

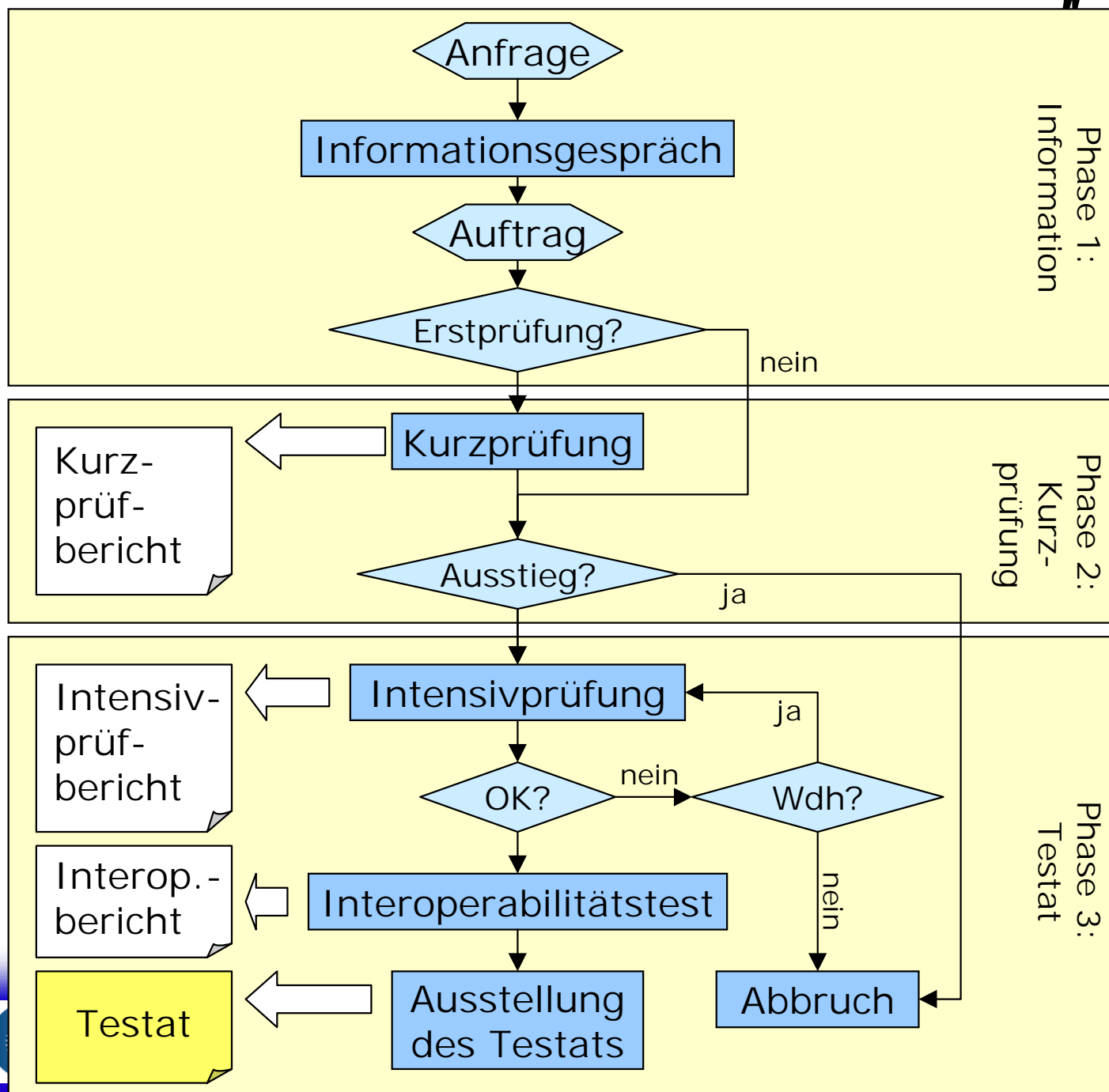
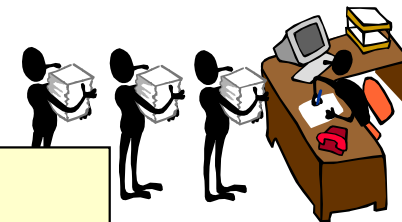
- Die meisten dieser Probleme könnten seitens der Hersteller sehr einfach korrigiert werden.

Der Testatprozess

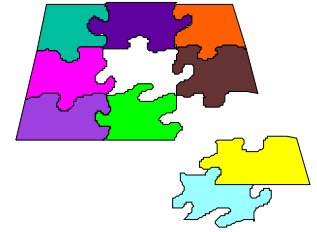


- Hersteller von Produkten, die DICOM-CDs erzeugen, haben die Möglichkeit, ihr Produkt auf Übereinstimmung mit dem DRG-Regelwerk prüfen zu lassen
 - Prüfung umfasst die Konformität zum DRG-Regelwerk sowie eine praktische Interoperabilitätsprüfung mit den gängigsten PACS-Workstations.
 - Falls erfolgreich, 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.

Der Testatprozess: Ablauf



Fazit



- Der Austausch radiologischer Bilddaten auf DICOM-Datenträgern ist prinzipiell eine wünschenswerte Sache.
 - 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) sind kostenlos im Internet verfügbar:

www.dicom-cd.de