



Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
Straße des 17. Juni 114
10623 Berlin
<http://www.drg.de/>



OFFIS e.V.
Escherweg 2
26121 Oldenburg
<http://www.offis.de/>

Testat-Projekt für Datenaustauschmedien der Deutschen Röntgengesellschaft e.V.

PRÜFUNGSABLAUF ZUM TESTAT VON DATENTRÄGERN MIT PATIENTENINFORMATIONEN

AUSGABE 2006

2007-01-31

Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
Straße des 17. Juni 114
10623 Berlin
<http://www.drg.de/>

OFFIS e.V.
Escherweg 2
26121 Oldenburg
<http://www.offis.de/>

1	EINLEITUNG	3
1.1	Anwendungsbereich	3
1.2	Normative Verweise.....	3
1.3	Verwendete Abkürzungen.....	4
2	ABLAUF DES TESTATS	4
2.1	Phasen des Testats	4
2.1.1	Phase I: Die Informationsphase	4
2.1.2	Phase II: Kurzprüfungsphase	5
2.1.3	Phase III: Die Testatphase	5
3	ZEITLICHER RAHMEN	8
4	KOSTEN	8
5	DAS TESTAT-LOGO	8
6	ZUSAMMENFASSUNG	8

1 EINLEITUNG

Radiologische Bilddaten werden zunehmend in digitaler Form über Datenträger, so genannte „Patienten-CDs/DVDs“, ausgetauscht. Dieses Vorgehen ist grundsätzlich zu begrüßen, da medizinische Bilder auf diese Weise verlustfrei in befundgeeigneter Originalqualität übermittelt und ggf. in die digitale Infrastruktur (PACS, Befundungsarbeitsplätze) der empfangenden Institution eingegliedert werden können. Für den behandelnden Arzt wird damit ein unmittelbarer Vergleich am Bildschirm zwischen der aktuellen Untersuchung und der Voruntersuchung möglich.

In der Praxis hat sich häufig gezeigt, dass der Austausch von Datenträgern mit radiologischen Bilddaten und anderen Informationen mit vielen Problemen, die in zunehmendem Maße an die Bundesärztekammer und die Deutsche Röntgengesellschaft gemeldet werden, verbunden ist. Neben nicht eindeutig geregelten Arbeitsabläufen seitens des Empfängers, wie z. B. Registrierung im RIS, Import in ein temporäres Bildarchiv, Abgleich von Patienten-IDs und Auftragsnummern vor der Übernahme von Bildern in das lokale PACS, sind auch fehlerhafte bzw. nicht standard-konforme Austauschmedien ein wesentliches Hindernis für einen problemlosen Austausch von Datenträgern.

Aufgrund der Vielzahl der beteiligten Hersteller und medizinischen Institutionen ist eine Klärung dieser Problematik in jedem Einzelfall kaum möglich. Vor diesem Hintergrund hat sich die Deutsche Röntgengesellschaft dazu entschlossen, ein zentrales Testat-Projekt für Datenaustauschmedien einzurichten.

Im Rahmen dieses Testat-Projekts wird durch einen Anforderungskatalog [1] der interne Aufbau von Datenträgern mit radiologischen Bilddaten präzise spezifiziert. Zusätzlich wird im Rahmen einer Empfehlung [2] ein geeigneter Arbeitsablauf für Empfänger von Austauschmedien beschrieben.

Mit Hilfe einer technischen Prüfung von Patienten-CDs und -DVDs durch die Deutsche Röntgengesellschaft wird außerdem die Vergabe eines Testates für Systeme, die für den Einsatz im Kontext der Radiologie geeignete Austauschmedien erzeugen, organisiert. Dieses Dokument beschreibt den Ablauf eines solchen Testats näher.

Kontakt:

Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
Straße des 17. Juni 114
10623 Berlin
<http://www.drg.de/>

OFFIS e.V.
Escherweg 2
26121 Oldenburg
<http://www.offis.de/>

1.1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält Informationen zum Testat-Ablauf, der zur Erteilung eines DRG-Testats durchlaufen werden muß. Die Intention dieses Dokuments besteht darin, Herstellern von Systemen, die Patienten-CDs erzeugen, einen Überblick über die verschiedenen Phasen des Testats, den zugrunde liegenden Zeitplan und die möglichen Kosten zu vermitteln.

1.2 Normative Verweise

- [DICOM] NEMA Standards Publication PS 3.1-18: *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)*, National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn VA, 1992-2006
- [DRG] Deutsche Röntgengesellschaft e. V.: *Anforderungskatalog für Datenträger mit Patienteninformationen*, Ausgabe 2006, <http://www.drg.de/docs/DRG-Anforderungskatalog-2006.pdf>

1.3 Verwendete Abkürzungen

Die folgende Liste beinhaltet alle Abkürzungen, die in diesem Dokument verwendet werden.

DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
PACS	Picture Archiving and Communication System

2 ABLAUF DES TESTATS

Die Vergabe eines Testats ist an einen bestimmten Ablauf gebunden, der in Abbildung 2.1 schematisch dargestellt ist. Er beginnt mit Anfrage eines Herstellers bei der Prüfenden Stelle zur Prüfung eines Produktes und endet im Falle einer erfolgreichen Prüfung bei der Vergabe eines Testats.

2.1 Phasen des Testats

Insgesamt läuft das Testat in drei Phasen ab: In der **Informationsphase** kann ein Hersteller sich in einem unverbindlichen Informationsgespräch über das DRG-Testat informieren. Falls der Hersteller schließlich an einem Testat interessiert ist, beginnt anschließend mit der Unterzeichnung eines Prüfvertrages durch beide Seiten die **Kurzprüfungsphase**.

In dieser Phase wird das System einer Vorprüfung unterzogen. Die Ergebnisse geben dem Hersteller einen ersten Überblick darüber, wie gut die für diese Phase erzeugten Datenträger bisher dem Anforderungskatalog der DRG entsprechen und kann das System für die sich anschließende Intensivprüfung in der Testatphase gegebenenfalls nachbessern.

In der **Testatphase** findet die eigentliche, ausführliche Prüfung des zu prüfenden Systems statt. Die Prüfende Stelle fordert dazu eine bestimmte Menge und Art von Test-Datenträgern vom Auftraggeber an, die anschließend einer intensiven Prüfung unterzogen werden. Falls die Datenträger noch nicht in ausreichendem Maße den DRG-Anforderungen entsprechen, kann der Hersteller nachbessern und entsprechend veränderte CDs erneut in die Testatphase einreichen.

Nach einer erfolgreichen Teilnahme an der Intensivprüfung durchlaufen die Datenträger zusätzlich einen **Interoperabilitätstest** in verschiedenen Institutionen. Anschließend wird das Testat durch die Prüfende Stelle ausgehändigt.

Alle drei Phasen werden im Folgenden noch einmal im Detail dargestellt.

2.1.1 Phase I: Die Informationsphase

Diese Phase dient zum einen dazu, den Hersteller über die Prüfungsmodalitäten zu informieren und mögliche Fragen zu beantworten, zum anderen jedoch auch der Prüfenden Stelle, um Informationen zum zu prüfenden System zu erhalten. Diese Phase ist kostenlos und kann jederzeit formlos beendet werden, falls kein weiteres Interesse an einem Testat besteht.

Falls ein Auftrag zur Prüfung des Systems gegeben werden soll, geht dem Hersteller ein Vertrag zu, mit dessen Unterzeichnung die Kurzprüfungsphase beginnt (Phase II, siehe unten). Zusätzlich zum Vertrag muß der Hersteller einen Datenerfassungsbogen ausfüllen, in dem technische Details des zu prüfenden Systems abgefragt werden, die für die Prüfende Stelle notwendig sind, um eine Prüfung durchzuführen. Dabei geht es beispielsweise darum, um was für eine Art Produkt es sich genau handelt (PACS, Workstation, ...) und welche Daten mit welchen Optionen letztlich auf Datenträger gebrannt werden können. Hierbei kann es z. B. eine Rolle spielen, ob die auf die auf dem Datenträger abgelegten Daten vom Produkt selbst erzeugt oder von einer Modalität übernommen werden und welche Formate dabei verwendet werden (DICOM, Web-Inhalte, etc.). Weitere Informationen betreffen einen möglicherweise auf die CD gebrannten Viewer oder auch die vom Produkt vorgesehenen Beschriftungsmöglichkeiten für gebrannte Datenträger.

Liegen Vertrag und Datenerfassungsbogen unterzeichnet in der Prüfenden Stelle vor, beginnt mit der Kurzprüfungsphase die eigentliche Prüfung des Systems.

2.1.2 Phase II: Kurzprüfungsphase

In der Kurzprüfungsphase soll der Hersteller einen Eindruck davon bekommen, inwieweit die von ihm erzeugten Datenträger bereits den Spezifikationen der DRG entsprechen, bevor sie in den Intensivtest eingereicht werden.

Zu Beginn der Kurzprüfungsphase gehen nach Auswertung des Datenerfassungsbogens aufgrund der dort gemachten Angaben dem Hersteller Datenträger mit DICOM-Objekten von der Prüfenden Stelle zu. Diese müssen dann mittels des prüfenden Systems auf DICOM-CDs gebrannt werden, die dann wiederum der prüfenden Stelle zur Verfügung gestellt werden. Diese Datenträger werden von der Prüfenden Stelle einem Kurztest unterzogen und die Ergebnisse dem Auftraggeber im Detail mitgeteilt, so dass der Hersteller falls notwendig entsprechende Anpassungen für die Intensivprüfung vornehmen kann.

Falls ein Hersteller ein wiederholtes Testat für ein Produkt durchführen möchte, z. B. bei Erscheinen einer neuen Version oder nach Ablauf der Testatgültigkeit, kann auf Wunsch des Herstellers auch auf den Kurztest verzichtet werden, um den Vorgang zu beschleunigen und die Kosten des Kurztests einzusparen.

Es steht dem Hersteller offen, nach dem Kurztest vom Testat zurückzutreten. Geschieht dies nicht innerhalb einer festgesetzten Frist, wird die Prüfung mit der Testatphase fortgesetzt.

2.1.3 Phase III: Die Testatphase

Kern der Testatphase ist die Durchführung der Intensivprüfung, deren Bestehen das Kriterium bildet für eine Erteilung des Testats durch die Prüfende Stelle. Der daran angeschlossene Interoperabilitätstest sieht vor, die für die Intensivprüfung erzeugten Datenträger in mehreren medizinischen Institutionen (beispielsweise Krankenhäusern) von unterschiedlichen Systemen einlesen zu lassen.

2.1.3.1 Intensivprüfung

Die vom Hersteller eingereichten Datenträger (diese müssen nicht identisch sein mit denen aus der Kurzprüfungsphase) werden einer intensiven Prüfung unterzogen. Dabei werden einige Tests automatisch durch spezielle Prüfwerkzeuge durchgeführt, andere erfolgen händisch. In der Intensivprüfung dürfen prinzipiell alle Anforderungen geprüft werden, die im jeweils aktuellen DRG-Anforderungskatalog für Patientendatenträger [DRG] niedergelegt sind. Damit werden sowohl grundlegende Eigenschaften des Datenträgers (Medium, Dateisystem etc.) geprüft als auch die darauf vorhandenen Inhalte. Das sind zum einen DICOM-Inhalte, aber zum anderen auch möglicherweise vorhandene Web-Inhalte sowie eine vom Hersteller mit auf den Datenträger gebrannte Viewer-Software.

Der Hersteller erhält nach vollendeter Intensivprüfung ein detailliertes Prüfprotokoll, anhand dessen er erkennen kann, wie die einzelnen CDs bei den unterschiedlichen Prüfungen abgeschnitten haben und wie das Gesamtergebnis der Prüfung ausfällt. Falls die Intensivprüfung nicht bestanden wurde, d. h. schwerwiegende Fehler vorliegen, die einer Vergabe des Testats im Wege stehen, besteht für den Hersteller die Möglichkeit, das entsprechende Produkt nachzubessern und der Prüfenden Stelle neue Datenträger für die Intensivprüfung zur Verfügung zu stellen. Alternativ besteht auch an diesem Punkt für den Hersteller die Möglichkeit, ohne Testat aus dem Testatsprozess auszuscheiden.

2.1.3.2 Interoperabilitätstest

Bevor für ein erfolgreich geprüftes Produkt das Testat ausgestellt wird, durchlaufen die von der Prüfenden Stelle bereits untersuchten Datenträger zusätzlich einen Interoperabilitätstest, welcher mögliche Probleme bei der Handhabung der Datenträger in der Praxis aufdecken soll. Der Interoperabilitätstest wird bei Partnern der DRG in diversen Kliniken und Praxen durchgeführt, die Systeme unterschiedlicher Hersteller verwenden, um die vom Auftraggeber erzeugten Datenträger einzulesen.

Das Ergebnis dieses Praxistests wird dem Auftraggeber mitgeteilt, hat jedoch keinen Einfluss auf die Erteilung des Testats. Er dient ausschließlich dazu, mögliche Probleme beim einlesenden System,

im geprüften Produkt oder spezielle Probleme zwischen beiden Systemen aufzudecken und möglicherweise später behandeln zu können.

2.1.3.3 Erteilung und Veröffentlichung des Testats

Nach Bestehen der Intensivprüfung und nach Durchführung des Interoperabilitätstests erteilt die Prüfende Stelle dem Auftraggeber das Testat. In diesem Zuge stellt die Prüfende Stelle dem Hersteller auch ein Testat-Logo zur Verfügung, das einen Hinweis auf die Gültigkeit (siehe unten) und das geprüfte Produkt enthält. Das Testat sowie das Logo darf der Hersteller auf seiner Webseite veröffentlichen oder auch anderweitig zu Werbezwecken nutzen, gleiches gilt für Prüfberichte aus Kurzttest und Intensivprüfung. Alle Veröffentlichungen eines Testats (insbesondere des Logos) müssen jedoch im deutlich erkennbaren Zusammenhang mit dem testierten Produkt stehen.

Auch die Prüfende Stelle darf das verliehene Testat veröffentlichen, u. a. auch im Internet (<http://www.dicom-cd.de>). Eine Veröffentlichung der Prüfprotokolle dagegen ist ausschließlich dem Hersteller vorbehalten.

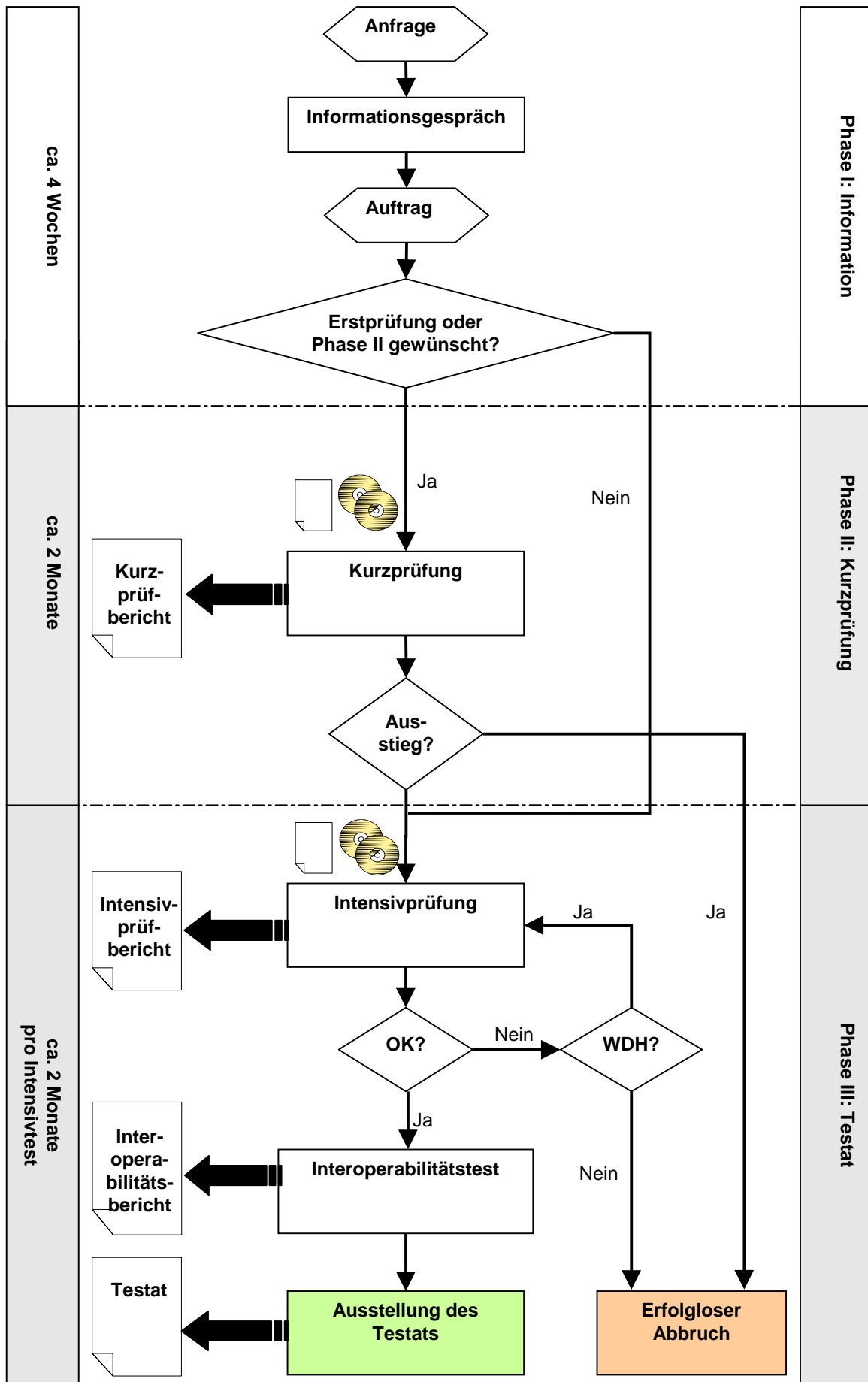
2.1.3.4 Gültigkeit des Testats

Ein ausgestelltes Testat ist ausschließlich

- für das geprüfte Produkt
- in der geprüften Version
- und für einen bestimmten Zeitraum

gültig. Falls das Produkt im Nachhinein so modifiziert wird, dass sich eine maßgebliche Veränderung im Beschreiben von Patienten-CDs ergibt, darf die neue Version nicht mehr mit dem ausgestellten Testat beworben werden.

Desweiteren können nach Ausstellen des Testats gravierende Mängel im geprüften System festgestellt werden, die zu einer Verletzung der DRG-Datenträger-Spezifikation führen. In einem solchen Fall weist die Prüfende Stelle den Hersteller auf die bestehenden Mängel hin und setzt eine Frist, innerhalb derer diese Probleme behoben werden müssen. Falls die Mängel nicht beseitigt werden, kann die Prüfende Stelle dem Hersteller das jeweilige Testat entziehen.



3 ZEITLICHER RAHMEN

Dem gesamten Ablauf des Testats liegt ein Zeitplan zugrunde, der sowohl Prüfender Stelle als auch dem Auftraggeber Fristen auferlegt, innerhalb derer bestimmte Teile des Testatprozesses abgeschlossen werden müssen. Bei einem „einfachen“ Durchlauf, bei dem die Datenträger des Auftraggebers bereits im ersten Anlauf erfolgreich den Intensivtest bestehen, beträgt die Zeit zwischen Auftrag zur Prüfung eines Produkts sowie Ausstellen des Testats typischerweise etwa 5-6 Monate.

Die erste Phase (**Informationsphase**), in der das Informationsgespräch zwischen Hersteller und Prüfender Stelle stattfindet, sollte nur wenige Tage / Wochen dauern und kann beispielsweise im Falle einer wiederholten Prüfung komplett entfallen. Für diese erste Phase sind keine besonderen Fristen festgelegt.

In der anschließenden **Kurzprüfungsphase** werden von der Prüfenden Stelle Datenträger angefordert und einer Vorprüfung unterzogen, deren Ergebnisse dem Hersteller nach ca. 4 Wochen zugehen. Falls ein Auftraggeber ein System testen lassen möchte, das bereits in einer früheren Version erfolgreich am Testatsprozess teilgenommen hat, entfällt die Kurzprüfungsphase auf Wunsch vollständig. Zwischen erster Anfrage des Herstellers und der Ausgabe des Kurzprüfberichts durch die Prüfende Stelle vergehen also ca. **2 Monate**.

Für die eigentliche, intensive Prüfung des Systems werden in der **Testatphase 2 Monate** veranschlagt, innerhalb derer auch der zusätzliche Interoperabilitätstest durchgeführt wird.

4 KOSTEN

Der Testatprozess ist für den Auftraggeber mit Kosten verbunden, die von verschiedenen Einflussfaktoren abhängen können. Zum einen werden ausschließlich bei einem Erst-Testat die Kosten für die Kurzprüfung fällig, da sie bei wiederholten Testaten nicht verpflichtend ist. Zum anderen verursachen mehrere Durchläufe durch die Intensivprüfung weitere Kosten für jede durchgeführte Prüfung. Die einzelnen Gebühren können der jeweils aktuellen Gebührenordnung entnommen werden.

5 DAS TESTAT-LOGO

Mit der erfolgreichen Teilnahme am Testatsprozess darf der Auftraggeber öffentlich mit dem Testat-Logo werben. Dabei ist zu berücksichtigen, dass das Logo ausschließlich in einer vorgeschriebenen Form verwendet werden darf, die unter anderem die vergebene Prüfnummer als auch das Prüfdatum beinhalten muss. Das Testat-Logo wird von der Prüfenden Stelle in elektronischer Form zur Verfügung gestellt. Zudem wird auf der Internetseite <http://www.dicom-cd.de> das geprüfte System unter der entsprechenden Prüfnummer öffentlich gelistet.

6 ZUSAMMENFASSUNG

Die folgende Tabelle stellt alle Schritte zu einem erfolgreichen Testat noch einmal stichpunktartig zusammen:

Startzeitpunkt	Aufgabe	Betroffen
Anfrage eines Herstellers zum DRG-Testat trifft bei Prüfender Stelle ein. Start der Informationsphase.	Bestätigung der Anfrage und Terminaushandlung für Informationsgespräch	Prüfende Stelle und Hersteller
Beendigung des Informationsgesprächs und Beauftragung der Prüfenden Stelle. Zusendung des unterschriebenen Prüfvertrags an die Prüfende Stelle.	Prüfende Stelle unterzeichnet Prüfvertrag und sendet Formblatt an den Hersteller, um Systemdetails zu erfragen.	Prüfende Stelle
Von beiden Seiten unterschriebener Prüfvertrag, Hersteller erhält Formblatt.	Ausgefülltes Formblatt zurücksenden an Prüfende Stelle	Hersteller

Prüfende Stelle erhält ausgefülltes Formblatt.		Liste von zu brennenden DICOM-Objekten und anderen Informationen dem Hersteller zukommen lassen	Prüfende Stelle
Hersteller erhält zu brennende Daten von Prüfender Stelle.		Datenträger und Informationen für Prüfende Stelle bereitstellen.	Hersteller
Optional bei wiederholter Prüfung	Informationen und Datenträger erreichen Prüfende Stelle	Durchführung der Kurzprüfung und Versand der Ergebnisse an Hersteller	Prüfende Stelle
	Hersteller erhält Kurzprüfungsergebnisse	Einreichen von Datenträgern für Intensivprüfung.	Hersteller
Datenträger erreichen Prüfende Stelle		Ergebnisse der Intensivprüfung und des Interoperabilitätstest sowie Testat-Urkunde an Auftraggeber senden, falls Intensivprüfung erfolgreich.	Prüfende Stelle