



DI COM-CDs

und das Testat-Projekt der Deutschen Röntgengesellschaft

Dr. Marco Eichelberg

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

Inhalt des Vortrags

- **DICOM-CDs: ein Überblick**
 - Warum werden zunehmend radiologische CDs ausgetauscht?
 - Welche Vorteile und welche Nachteile hat der Austausch auf CDs?
 - Rechtliche Situation: RöV
 - Probleme mit CDs
- **Das Testatprojekt der Deutschen Röntgengesellschaft**
 - Anforderungskatalog für „gute“ DICOM-CDs
 - Leitfaden für die Empfänger von CDs
 - Technische Prüfung und Testat von CD-erzeugenden Geräten
- **Fazit**



DI COM-CDs

Ein Überblick

Radiologische Bilddaten auf CD



- **Austausch von radiologischen Bilddaten auf CDs nimmt zu**
 - Bildgebende Systeme arbeiten zunehmend digital.
 - CDs sind ein kostengünstiges Medium für große Datenmengen.
 - auf eine CD passen etwa 1200 CT/MRT-Schichten oder 80 Röntgenbilder
 - Für filmlos arbeitende Radiologien sind Röntgenfilme ein unnötiger Kostenfaktor und etwa bei Multislice-CT, Bewegtbildern oder Farbbildern ohnehin ungeeignet.
- **Patienten-CDs bieten viele Vorteile**
 - Bilder können in befundgeeigneter Originalqualität weitergegeben werden.
 - Bilder sind für Nachverarbeitung geeignet: Fensterung, Vermessung, 3D-Rekonstruktion, Vergleich mit Voruntersuchung usw.
 - Bilder können in ein digitales Bildarchiv (PACS) übernommen werden.
 - Neben Bildern können auch Messdaten und Befunde mitgeliefert werden.
- **Alternative Online-Übertragung (Teleradiologie) wg. technischem Aufwand noch wenig verbreitet**
 - Das könnte sich mit der eGK und einer EGA in einigen Jahren ändern.
 - Derzeit ist CD aber meist das einfachste/günstigste digitale Medium.

Rechtlicher Hintergrund:

§ 28 RöV – Weitergabe von Daten



(6) Auf elektronischem Datenträger aufbewahrte Röntgenbilder und Aufzeichnungen müssen einem mit- oder weiterbehandelnden Arzt oder Zahnarzt oder der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle in einer für diese geeigneten Form zugänglich gemacht werden können. Dabei muss sichergestellt sein, dass diese Daten mit den Ursprungsdaten übereinstimmen und die daraus erstellten Bilder zur Befundung geeignet sind. Sofern die Übermittlung durch Datenübertragung erfolgen soll, müssen dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit getroffen werden, die insbesondere die Vertraulichkeit und Unversehrtheit der Daten gewährleistet; bei der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden.

Probleme mit CDs



- **CDs sind bei Empfängern durchaus nicht (immer) beliebt**
 - Empfänger der CD muss geeigneten PC vorhalten
 - Empfänger muss sich an Bedienung von DICOM-Software gewöhnen (im Gegensatz zur Handhabung von Film nicht trivial)
 - Jede CD sieht anders aus, jeder Viewer funktioniert anders
 - Teilweise erhebliche Wartezeiten beim Einlegen einer CD
 - Angst vor Vireninfektion durch Patienten-CDs
 - Unsicherheit über Einbindung in Arbeitsabläufe
- **Es gibt durchaus viele Probleme mit Patienten-CDs**
 - CD nicht lesbar
 - Viewer funktioniert nicht
 - Bilder nur in minderwertiger Qualität auf der CD
 - Falsche Zuordnung bei der Übernahme von Bildern ins PACS
- **Exemplarisch zwei Beispiele...**

Probleme mit CDs aus Sicht einer Uniklinik



- Radiologie erhält mehrere CDs pro Tag (> 10)
- Zuweiser (z.B. Chirurg) kommt selbst mit CD in Radiologie und will Bilder „sofort“
- Probleme in ca. 30% aller Fälle
 - Nicht direkt mit eigenem PACS lesbar
 - Ursachen:
 - Kein DICOMDIR
 - Lookup-Tabellen, Overlays
 - „Neueste“ DICOM-IODs (JPEG 2000, Icon Images...)
 - Gar nicht mit Standardmitteln lesbar ca. 10%
 - Auch durch Experten nicht lösbar ca. 5%
- Mitgelieferte Viewer schlecht bedienbar
 - Auf jeder CD ein anderes Programm mit komplett anderer Bedienung!

Quelle: Prof. Dr. Peter Mildenerger, Uniklinik Mainz (2006)

Probleme mit CDs aus Sicht der Ärztlichen Stellen



- **CD nicht oder nur eingeschränkt lesbar (z. B. kein DICOM)**
- **Bilder nicht in Befundqualität**
 - kein DICOM
 - (zu starke) verlustbehaftete Kompression
 - zu geringer Dynamikumfang
- **Zu viele CDs (für jeden Patienten eine separate CD)**
 - Für ÄS möglichst viele Patienten (pro Röntgengerät) auf eine CD
- **Vermischung von Patientendaten und Unterlagen zur technischen QS**
- **Unzureichende Beschriftung der CD**
- **Ungeeignete Fenstereinstellung für Befundung**
- **Fehlende oder falsche Header-Informationen**
 - Angaben zu Stammdaten, Untersuchungsdatum, Gerät, Aufnahmeparametern, Parametern des Detektorsystems

Quelle: PD Dr. Michael Walz, Ärztliche Stelle Hessen (2006)

Ursachen der Probleme



- **„Schlechte“ CDs**
 - Nicht alle Hersteller halten sich an die Regeln des DICOM-Standards
 - Die auf den CDs mitgelieferte Viewer-Software ist oftmals problematisch
 - kein Handbuch, erfordert Administratorrechte, installiert ungefragt SW
 - CDs nicht beschriftet
 - Minderwertige CD-Rohlinge
- **Ungeeignete/Unklare Arbeitsabläufe beim Empfänger der CD**
 - Welcher PC ist geeignet?
 - Was ist in Hinsicht Viren usw. zu beachten?
 - Wie können die Bilder am besten in den Arbeitsablauf eingebunden werden?
 - Wie wird ein Import von Bildern in ein PACS „sauber“ durchgeführt?
- **Die meisten dieser Probleme sind vermeidbar**
 - Durch bessere CD-erzeugende Produkte
 - Durch Aufklärung von Erzeugern und Empfängern bzgl. der Arbeitsabläufe
 - Allerdings sind nicht alle Probleme lösbar. Beispiel: Ausmessung von Prothesen am Röntgenbild anhand von Schablonen in der Orthopädie



Das Testat-Projekt für Patienten-CDs der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG)

Das DRG-Testatprojekt



- **Anlass für das Projekt**
 - Anfragen bei der DRG durch andere Verbände und BÄK
 - Mitteilung der KV Westfalen-Lippe
- **Entscheidung der DRG (Ende 2005), eine Initiative zur Qualitätssicherung zu starten**
- **Bausteine der Initiative**
 - **Anforderungskatalog für „gute“ Patienten-CDs** beschreibt, wie „gute“ Patienten-CDs aufgebaut sind, die einen problemlosen Austausch von radiologischen Bilddaten erlauben.
 - **Leitfaden zur Handhabung von Patienten-CDs** beschreibt in Empfehlungen den richtigen Umgang mit Patienten-CDs beim Empfänger.
 - **Technische Prüfung und Testat** von Systemen zur CD-Erzeugung: Hersteller können Produkte, die Patienten-CDs erzeugen, auf Übereinstimmung mit dem DRG-Anforderungskatalog prüfen lassen und erhalten ggf. ein Prüfsiegel der DRG.

Rollen im Testat-Projekt



- **Deutsche Röntgengesellschaft / AG Informationstechnik (@GIT)**
 - Projektinitiator und Auftraggeber
 - Entscheidungsträger: Dokumente werden von der @GIT verabschiedet
 - Technische Arbeit an Dokumenten in Kooperation mit OFFIS

- **OFFIS e.V. - Institut für Informatik**
 - Unabhängiges, gemeinnütziges Forschungsinstitut
 - Langjährige Erfahrung mit DICOM-Standard (seit 1993)
 - Technische Arbeit an Dokumenten in Kooperation mit @GIT, Editor der Dokumente
 - Entwicklung von Testwerkzeugen und Durchführung der technischen Prüfung

- **Öffentlichkeit (z. B. Anwender, Industrie, IHE-Initiative)**
 - Öffentliche Kommentierung der Arbeitsentwürfe
 - Enge Zusammenarbeit mit IHE zur Harmonisierung der Regelwerke



Der Anforderungskatalog für Patienten-CDs

Ein Regelwerk für „gute“ CDs



- **Detailliertes Regelwerk für Format und Inhalt einer Patienten-CD**
 - Basiert auf dem Regelwerk „Portable Data for Imaging“ (PDI) der internationalen Initiative „Integrating the Healthcare Enterprise“ (IHE).
 - Einige Erweiterungen gegenüber PDI; an Harmonisierung wird gearbeitet.
- **Ziel: Beschreibung einer Patienten-CD, die sich beim Empfänger problemlos einlesen 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
- **Grundprinzipien:**
 - Radiologische Bilddaten im DICOM-Format sind Pflicht
 - Weitere „Nicht-DICOM“-Inhalte sind erlaubt: Befunde, Labordaten usw.
 - Die CD kann (muss aber nicht) einen DICOM-Viewer oder sog. Web-Inhalte enthalten

Allgemeine Anforderungen an Patienten-CDs



- **Datenträger und Dateisysteme**
 - Datenträger: CD-R und CD-RW (DVD zur Zeit noch problematisch)
 - 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
 - DICOM-Regeln für Datei- und Verzeichnisnamen sind einzuhalten.
 - DICOM-Regeln für Inhalte von Bilddateien sind einzuhalten.
- **Auf eine CD können Daten von einem oder mehreren Patienten geschrieben werden**
 - Letzteres nur in Sonderfällen sinnvoll, insbes. Daten für Ärztliche Stelle
- **Empfehlung: Alle klinisch relevanten Inhalte im DICOM-Format ablegen**

DICOM-Viewer auf der CD



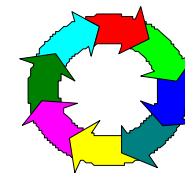
- **Viewer kann auf der CD vorhanden sein, muss es aber nicht.**
 - In der Praxis werden die meisten Empfänger dies verlangen.

- **Anforderungen an DICOM-Viewer:**
 - 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



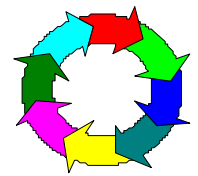
Leitfaden zur Handhabung von Patienten-CDs

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 Anwendungsszenarien unterschieden:
 - Darstellen der CD-Inhalte ohne dauerhafte Datenübernahme
 - Import der CD-Inhalte (nur DICOM-Anteile) in ein lokales Bildarchiv (PACS)
 - Abgleich wichtiger Kenndaten wie Patient ID, Accession Number
 - IHE Import Reconciliation Workflow (IRWF) empfohlen.

Geeignete Hardware

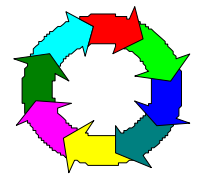


- Computer mit Prozessor der GHz-Klasse und nicht weniger als 512 MByte Hauptspeicher (empfohlen 1 GByte oder mehr)
- Grafikkarte muss 256 Graustufen darstellen können
- Empfehlungen der QS-Richtlinie für den Monitor beachten, etwa für die Bildbetrachtung (nicht Befundung):

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)

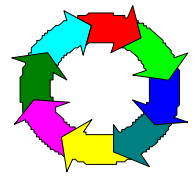
Empfohlene Mindestwerte für die technischen Parameter des Monitors

Umgebungslicht, Einstellung des Monitors



- **Monitor so aufstellen, dass es möglichst wenig Reflektionen auf dem Bildschirm gibt (Cave: Fenster, Lichtkasten)**
- **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

Vorbereitung des PCs

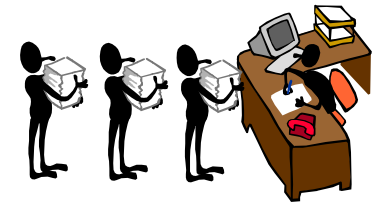


- **Regelmäßig Betriebssystem-Updates einspielen**
- **Anti-Virus-Software installieren, aktualisieren und einschalten**
- **Firewall (ggf. Software) installieren, konfigurieren und einschalten**
 - Datenverkehr nicht nur aus dem Netz, sondern auch ins Netz kontrollieren
- **Autostart/Autorun-Funktion für das CD-Laufwerk abschalten**
 - Autostart 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**
 - Administratorrechte sind bequem, aber ein erhebliches Sicherheitsrisiko



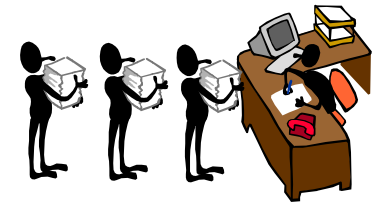
Technische Prüfung und Testat für Systeme zur Erzeugung von Patienten-CDs

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**
 - Speziell für das Projekt entwickelte Testsoftware
 - Manueller Test des DICOM-Viewers
 - Visuelle Prüfung der CD-Beschriftung und der Anleitung

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



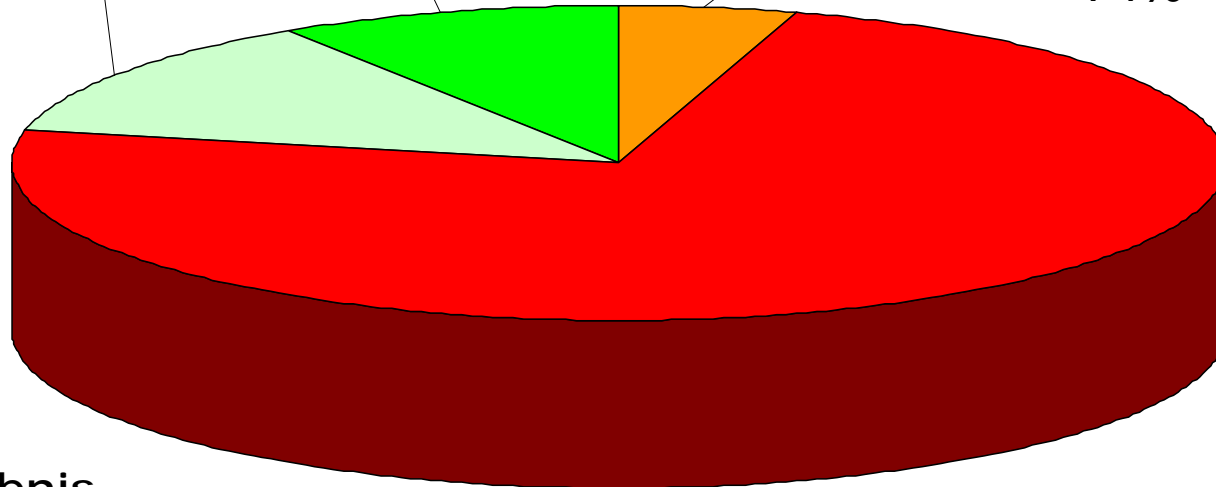
OK, aber hält nicht alle Empfehlungen ein

OK
9%

Defekt / keine DICOM-Dateien
5%

Verletzung des DRG-Regelwerks
74%

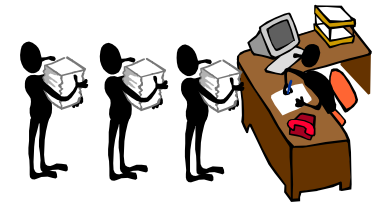
12%



■ 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!

DICOM-CD-Tests auf dem DRK 2006 (3)



▪ Typische DICOM-Fehler

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

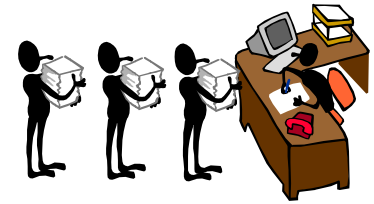
▪ Typische Probleme der DICOM-Viewer

- Braucht Administratorrechte oder läuft gar nicht (Windows XP)
- Versucht, Software-Komponenten zu installieren (z. B. Java oder .NET Runtime)
- Versucht, ins Windows-Systemverzeichnis zu schreiben
- Kann nicht alle Bilder auf der CD darstellen
- Oftmals keine Dokumentation, kein Handbuch

▪ Beschriftung der CD fehlt oft, ist fast immer unvollständig

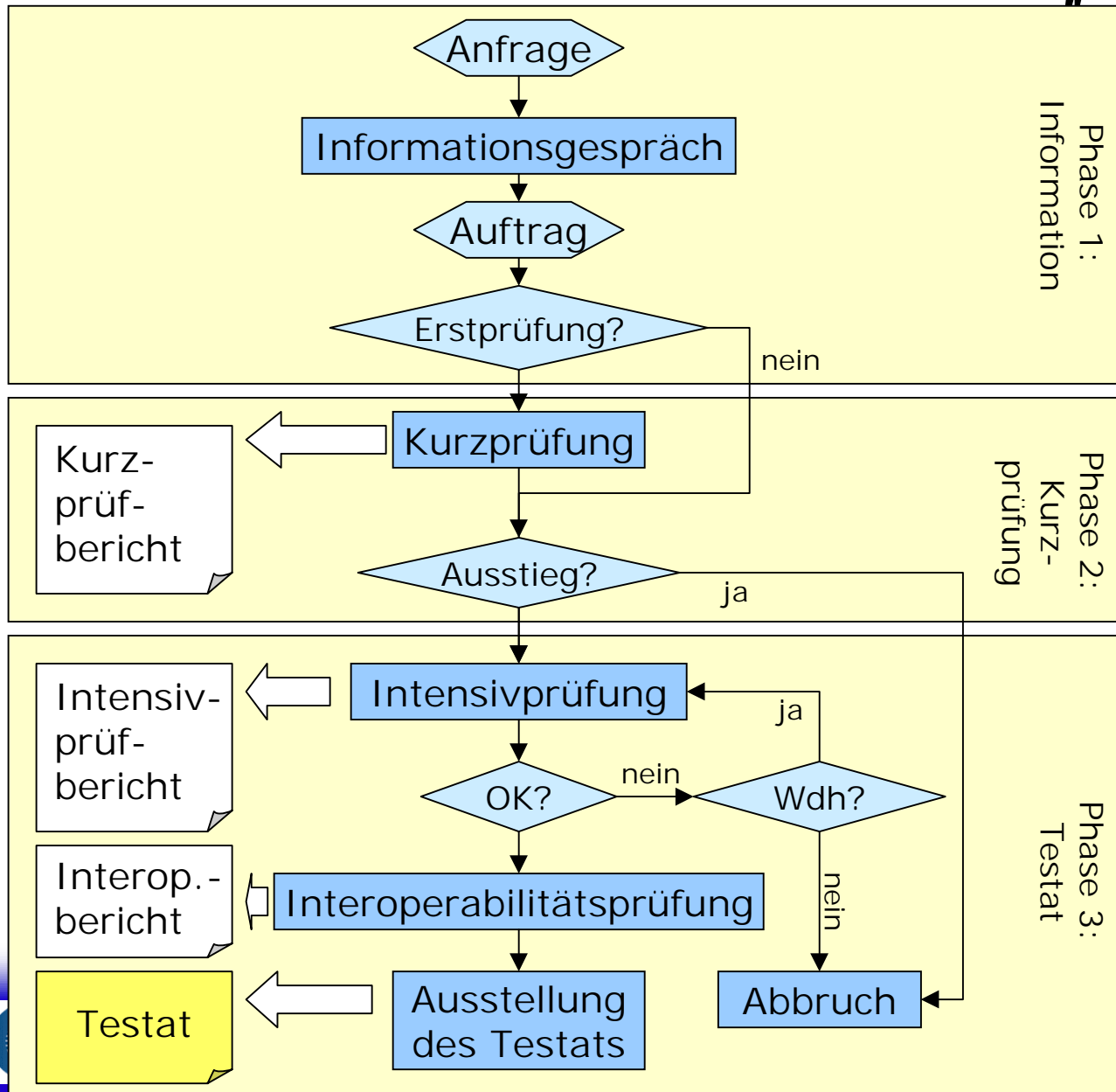
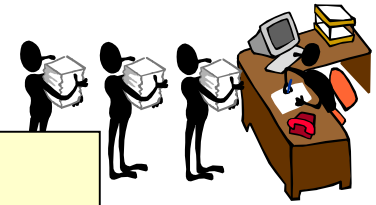
- Die meisten dieser Probleme könnten seitens der Hersteller sehr einfach korrigiert werden

Der Testatprozess

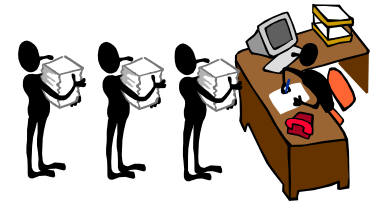


- **Hersteller von Produkten, die DICOM-CDs erzeugen, haben die Möglichkeit, ihr Produkt auf Übereinstimmung mit dem DRG-Regelwerk prüfen zu lassen**
 - Prüfung umfasst die Konformität zum DRG-Regelwerk sowie eine praktische Interoperabilitätsprüfung mit den gängigsten PACS-Workstations
 - Falls erfolgreich,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

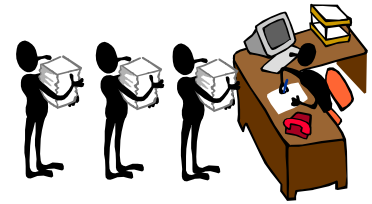


Der Testatprozess: Gültigkeit



- **Ein Testat wird immer für ein bestimmtes Produkt in einer bestimmten Version vergeben**
 - Identische Produkte unter anderem Namen (sog. OEM-Produkte) deckt das Testat auf Antrag des Herstellers ebenfalls ab
 - Neue Versionen mit geänderter Software erfordern erneute Prüfung
- **Ein Testat ist gültig für zwei volle Kalenderjahre nach dem Jahr der (erfolgreich abgeschlossenen) Prüfung**
 - Dies stellt sicher, dass technische Entwicklungen in neueren Fassungen des Anforderungskatalogs eingepflegt werden können und Hersteller nicht unbegrenzt für „uralte“ Produkte mit dem Testat werben können.

Der Testatprozess: Stand

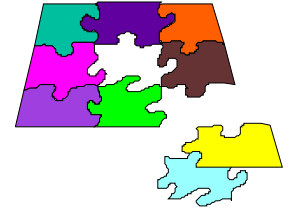


- **Fünf Hersteller haben derzeit Produkte im Test.**
 - Details sind bis zum erfolgreichen Abschluss der Prüfungen vertraulich.
- Auf dem ECR 2008 (Wien, im März) sollen die ersten Urkunden übergeben werden.
- Absichtserklärungen von drei weiteren Herstellern liegen vor.
- Interessensbekundungen/Anfragen von etwa 15 weiteren Herstellern.



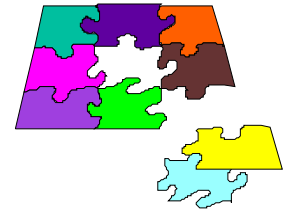
Zusammenfassung und Fazit

Fazit (1)



- **Der Austausch radiologischer Bilddaten auf DICOM-Datenträgern ist prinzipiell eine wünschenswerte Sache.**
 - In Zukunft vielleicht als Alternative auch zunehmend Einsatz von 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

Fazit (2)



- **Vorteile des DRG-Prüfsiegels (Testats):**
 - **Für den Radiologen, der CDs erstellt: Rechtssicherheit.**
Die DRG als Fachgesellschaft bestätigt, dass die Art der Datenweitergabe nach Meinung ihrer Experten in Übereinstimmung mit der RÖV erfolgt.
 - **Für den Empfänger der CD: Reibungsloser Datenaustausch.**
Weniger Ärger mit nicht lesbaren CDs, problemlose Integration der Bilder in ein lokales PACS.
 - **Für den Hersteller: Ein Marketinginstrument.**
Ein Produkt, dass bei der CD-Erstellung dem Stand der Technik entspricht.
- **Das Testat-Projekt wird nur dann ein Erfolg sein, wenn die Radiologen bei den Herstellern auch geprüfte Produkte fordern!**

Webseite des Projekts

- Zentrale "Anlaufstelle" für das Projekt
<http://www.dicom-cd.de/>
- Download aller öffentlichen Dokumente
 - Anforderungskatalog
 - Leitfaden
 - Infos und Hintergründe
 - Prüfungsablauf
- Veröffentlichungen über das Projekt (Downloads und Links)
 - Foliensätze von Vorträgen, DRK-Flyer
- Liste aller erfolgreich testierten Systeme (noch leer)
- Diskussionsforum

