



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

Dr. Marco Eichelberg, Dipl.-Inform. Michael Onken, Dr. Jörg Riesmeier

OFFIS e. V. - 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
 - auf eine CD passen etwa 1200 CT/MRT-Schichten oder 80 Röntgenbilder
 - Für Radiologen, die mit Softcopy-Befundung arbeiten, sind Röntgenfilme ein unnötiger Kostentreiber und etwa bei Multislice-CT ohnehin ungeeignet
 - 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: Fensterung, Vermessung, 3D-Rekonstruktion, OP-Planung, Vergleich von aktuellen Aufnahmen mit älteren Voraufnahmen usw.
 - 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**
 - 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
- **Das Testat-Projekt für Datenaustauschmedien entwickelt Lösungen für diese Probleme, um den Austausch von Patienten-CD besser und einfacher zu machen.**



- **Das Projekt umfasst drei Bausteine:**
- **Anforderungskatalog für den internen Aufbau von Patienten-CDs**
 - 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.

Rollen im Testat-Projekt



- **Deutsche Röntgengesellschaft / @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), Entwicklung von Referenzimplementierungen für das DICOM-Komitee
 - Technische Arbeit an Dokumenten in Kooperation mit @GIT, Editor der Dokumente
 - Entwicklung von Testwerkzeugen und Durchführung der technischen Prüfung

- **Öffentlichkeit (z. B. 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 und einer Patienten-CD**
 - Basiert auf IHE-Integrationsprofil „Portable Data for Imaging“ (PDI)
 - Einige Erweiterungen für Einsatz in Deutschland
 - An weiterer 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
 - Mehrere Sessions erlaubt, aber nicht unproblematisch
- **Bösartige Software**
 - Erzeuger muss sicherstellen, dass kein Virus/Trojaner/Spyware auf die CD geschrieben wird.
 - Empfehlung: CD vor Prüfung auf Viren finalisieren, nach Prüfung als „virengeprüft“ beschriften.
- **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
- **Kompression ist zulässig**
 - verlustbehaftete Kompression nur, wenn dies dem Originalformat entspricht
- **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**

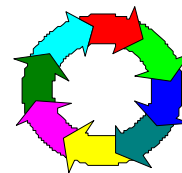
Web-Inhalte, Viewer und sonstige Inhalte

- **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.**



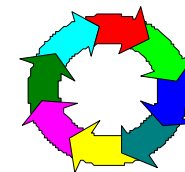
Der Leitfaden zur Handhabung von Patienten-CDs

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 Anwendungsszenarien 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

Geeignete Hardware

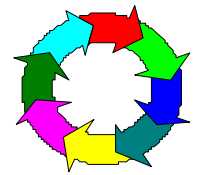


- Computer mit Prozessor der GHz-Klasse und nicht weniger als 512 MByte Hauptspeicher (empfohlen 1 GByte oder mehr)
- Grafikkarte muss 256 Graustufen darstellen können
- Empfehlungen der QS-Richtlinie für den Monitor beachten:

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)

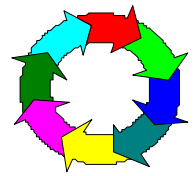
Empfohlene Mindestwerte für die technischen Parameter des Monitors

Umgebungslicht, Einstellung des Monitors



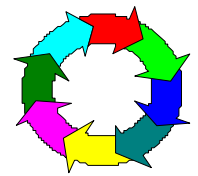
- **Monitor so aufstellen, dass es möglichst wenig Reflektionen auf dem Bildschirm gibt (Cave: Fenster, Lichtkasten)**
- **Der Raum sollte relativ dunkel sein**
 - Empfehlung: 15-60 Lux für CT/MR, 2-10 Lux für Röntgenbilder
- **Helligkeit und Kontrast des Monitors sorgfältig einstellen (Anleitung)**
- **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-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

Szenario 1: Einfache Visualisierung

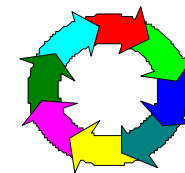


- **DICOM-Inhalte darstellen**
 - mit eigenem DICOM-Viewer oder mit Viewer auf der CD

- **Web-Inhalte ansehen, falls vorhanden**
 - hier finden sich Hinweise auf weitere relevante Daten („nicht-DICOM-Daten“) auf der CD

- **Sonstige Inhalte ansehen**
 - Dies könnten Dokumente im PDF- oder Word-Format sein
 - Dies könnten Multimedia-Daten sein (Filme, Digitalfotos)
 - Diese Daten können wichtig sein, und sind im DICOM-Viewer „unsichtbar“.

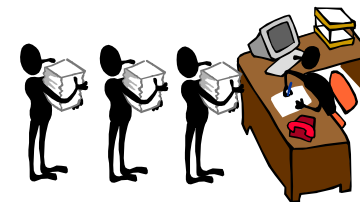
Szenario 2: PACS-Import



- **Das für den Import der CD-Inhalte verwendete System muss einen Abgleich der wichtigsten Kenndaten erlauben:**
 - Patient ID (Patienten-Kennnummer im KIS)
 - Accession Number (Vorgangsnummer im RIS)
- **Vorgehensweise**
 - Patient (falls nötig) im KIS anlegen
 - Vorgang/Auftrag „Import“ (falls gewünscht) im RIS anlegen
 - Daten von der CD einlesen, abgleichen, dann erst speichern/versenden.
- **Wie kommen die Kenndaten zur „Import-Workstation“?**
 - Manueller Import: Notieren und wieder eintippen
 - Import über die Arbeitsliste (DICOM-Worklist): automatische Übernahme
 - Es gibt >10 weitere Datenfelder, die beim Import abgeglichen werden sollten
- **Eine vollständige Integration des CD-Imports in die Arbeitsabläufe wird im neuen IHE-Integrationsprofil „Import Reconciliation Workflow“ beschrieben - das ist die Ideallösung.**



Prüfung und Testat für Systeme zur Erzeugung von Patienten-CDs



- Das Testatprojekt hat einen Stand auf dem Röntgenkongress 2006

Halle 4.1, Stand G17

- **Einladung:**
Wir laden Sie ein, Ihre „schlimmsten“ Patienten-CDs an den Stand zu bringen, um sie einem Kurztest zu unterziehen. Sie erhalten dort einen kurzen Prüfbericht, der die Ergebnisse für Sie zusammenfasst.
- Einverständniserklärung des Patienten bei Originaldaten notwendig
- Ein Zwischenergebnis ...

Der Tester bei der Arbeit...



Aktueller Stand der Tests

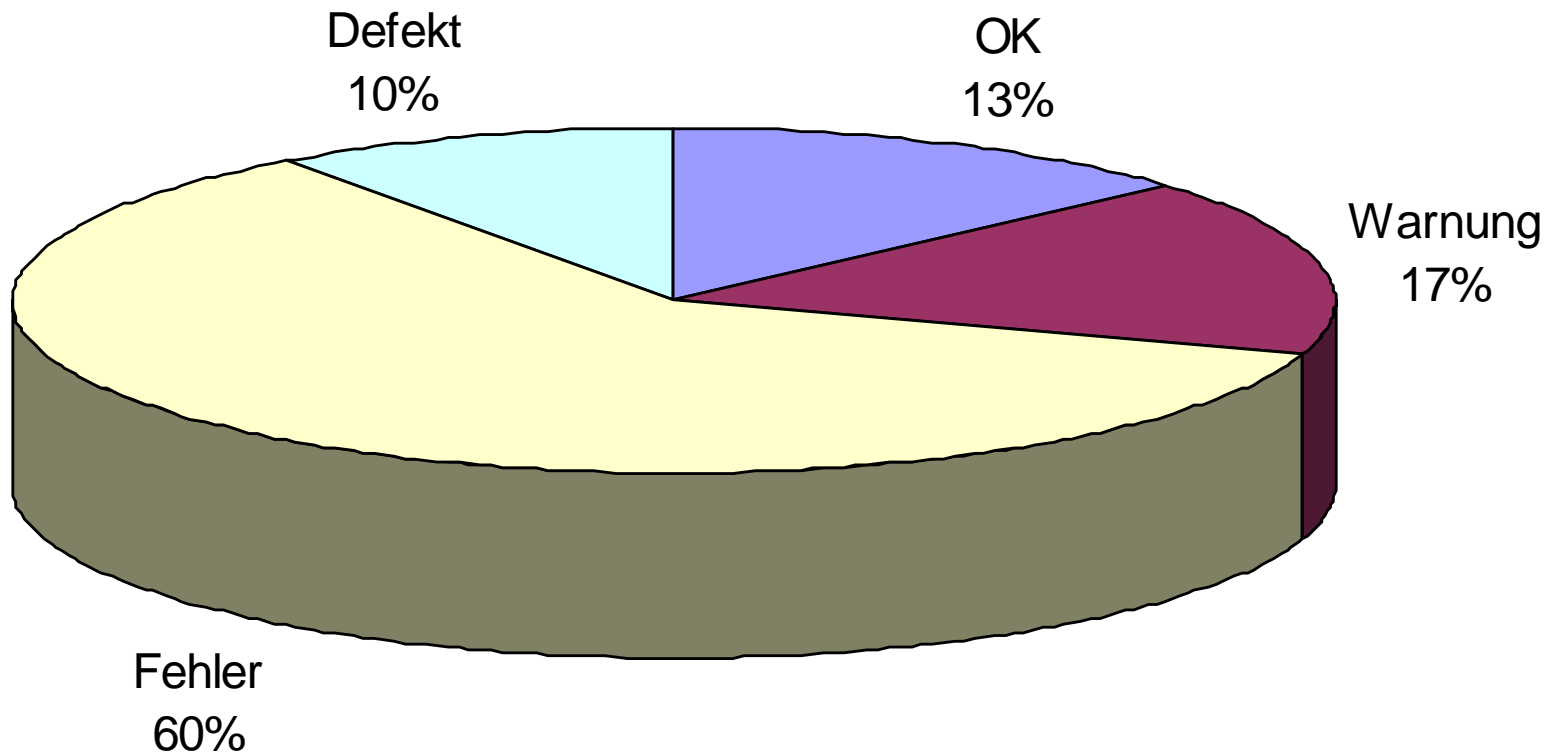
- **Aktueller Stand**

- Etwa 40 CDs eingereicht
- 30 CDs bislang getestet

- **Ergebnisse nach folgenden Kriterien eingeteilt:**

- Fehler: Verstoß gegen eine Pflicht-Regel des DRG-Anforderungskatalogs
- Warnung: Verstoß gegen eine Empfehlung des Anforderungskatalogs
- Test der DICOM-Struktur, der CD-Struktur, von Viewer und Web-Inhalten

Überblick über Testergebnisse



Typische Fehler

- **DICOMDIR**
 - gar nicht vorhanden (nur 1x)
 - Syntaxfehler im DICOMDIR (häufig)
 - Groß/Kleinschreibung von Dateinamen (häufig)
 - „Unerwartete“ Daten im DICOMDIR (häufig)
- **DICOM-Viewer auf CD**
 - Startet nur mit Administrator-Rechten
 - Startet gar nicht (vielleicht nur auf älteren Windows-Versionen?)
 - Versucht, Software zu installieren (ActiveX, MS XML Parser)
 - Viewer kann nicht alle Daten auf CD korrekt darstellen
 - Versucht, in C:\WINDOWS zu schreiben
 - Start des Viewers ohne AUTOSTART schwierig/unklar

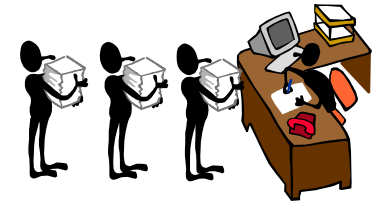
Noch mehr typische Fehler

- **AUTOSTART** wird auf fast jeder CD verwendet (**Sicherheitsrisiko**)
- Die CD-Beschriftung (wenn vorhanden) ist meistens unvollständig
 - DRG-Katalog gibt Liste von sinnvollen Beschriftungen vor
- **Viele Viewer werden ohne Anleitung geliefert**
- **Und noch ein paar Beobachtungen (Einzelfälle):**
 - Rockridge-Dateisystem macht CD unter Unix/Linux nur für root lesbar
 - DICOMDIR kleingeschrieben – ein Problem (nur) für Unix-Workstations
 - Viewer dabei, aber für MacOS X (warum sollen nicht auch die Windows-Anwender mal benachteiligt werden)...

Bisherige Testergebnisse – ein Fazit

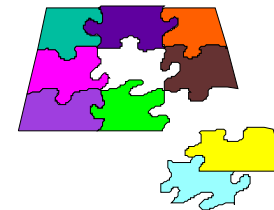
- **Die meisten CDs sind gar nicht so schlecht...**
 - DICOMDIR fast immer vorhanden
 - Bilder ausnahmslos im DICOM-Format unkomprimiert
- **Die Viewer lassen häufig zu wünschen übrig**
- **Syntaxfehler im DICOMDIR (und vermutlich auch den DICOM-Dateien) sind immer noch erschreckend häufig**
 - Verursachen Probleme, sobald der Leser mit dem Problem nicht rechnet
 - Das Regelwerk hierfür ist eigentlich seit 1996 bekannt und unverändert!
 - Im DICOM-Bereich haben viele Hersteller noch „Hausaufgaben“ zu machen
- **Viele Probleme dürften aber auch durch unglückliche Arbeitsabläufe verursacht sein → Dafür ist der Leitfaden gedacht.**

Prüfung und Testat für Systeme zur Erzeugung von Patienten-CDs



- Wir werden Herstellern eine technische Prüfung ihrer Produkte auf Übereinstimmung mit dem DRG-Anforderungskatalog und ein Testat („Prüfsiegel“) anbieten.
 - Freiwillig, auf Kosten des Herstellers
 - Deutlich umfangreicher, als der Kurztest auf Stand 4.1/G17
- Vorteile des 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!**

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