

Das DICOM-CD-Projekt der Deutschen Röntgen-gesellschaft – eine Übersicht über die Inhalte und Ergebnisse des Pilottests 2006

The DICOM-CD-Project of the German Radiology Association – an Overview of the Content and Results of a Pilot Study in 2006

Autoren

P. Mildenberger¹, E. Kotter², J. Riesmeier³, M. Onken³, T. Kauer⁴, M. Eichelberg³, M. Walz⁵

Institute

Die Institutsangaben sind am Ende des Beitrags gelistet.

Key words

- DICOM
- PACS
- IHE
- quality
- patient CD

Zusammenfassung

CDs als Datenträger für medizinische Bilder, sog. DICOM-CDs, sind heute vielfach im Einsatz. Unterschiedliche Vorteile sind hiermit möglich, u.a. Verbesserungen in der Qualität der übermittelten Bilder, Vereinfachung der Handhabung umfangreicher Untersuchungen oder Kostenoptimierung. Die tägliche Realität belegt jedoch zahlreiche Einschränkungen. In einem Test von DICOM-CDs auf dem Deutschen Röntgenkongress 2006 zeigten sich bei mehr als 70% relevante Abweichungen im Aufbau der Datenstruktur oder der Inhalte. Die Deutsche Röntgen-gesellschaft hat daher zusammen mit OFFIS eine Initiative zur Qualitätsverbesserung gestartet, die drei wesentliche Schwerpunkte umfasst: Spezifizierung von Anforderungen an die Hersteller der CD-schreibenden Systeme, einen Leitfaden für Anwender zum Umgang mit DICOM-CDs und die Entwicklung einer Testat-Prozedur für DICOM-CDs. Insbesondere für Radiologen, die derartige CD-Produktionssysteme einsetzen, sind die Kenntnis dieser Entwicklungen und die Berücksichtigung bei neuen Investitionen von hohem Interesse.

Abstract

DICOM-CDs are frequently used for medical image data transfer. Many different potential advantages are known, such as improved image quality, handling simplification, and cost optimization. However, there are numerous restrictions in the daily routine. While testing DICOM-CDs at the 2006 German Radiology Congress, we found that more than 70% of CDs have discrepancies with respect to data structure or content. The German Radiological Association and OFFIS started an initiative to improve the quality of DICOM-CDs. There are three main objectives: To provide requirements for vendors of CD-writing systems, to establish user guidelines for the handling of DICOM-CDs, and to develop a test procedure for DICOM-CDs. Radiologists using such systems should be aware of these developments and use them for RFP's.

eingereicht 10.1.2007

akzeptiert 2.3.2007

Bibliografie

DOI 10.1055/s-2007-963122
Online-Publikation: 9.5.2007
Fortschr Röntgenstr 2007; 179:
676–682 © Georg Thieme
Verlag KG Stuttgart · New York ·
ISSN 1438-9029

Korrespondenzadresse

Prof. Peter Mildenberger
Klinik für interventionelle und
diagnostische Radiologie,
Universitätsklinikum Mainz
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz
Tel.: + 49/61 31/17 71 26
Fax: + 49/61 31/17 47 71 26
milden@radiologie.klinik.uni-
mainz.de

Einführung

Vor etwa 10 Jahren sind in Deutschland die ersten umfassenden PAC-Systeme (Picture Archiving and Communication-Systeme) in Betrieb genommen worden. Hierzu zählen beispielsweise die Pilotprojekte der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) in München und Freiburg. Seitdem sind in vielen Kliniken und Praxen konventionelle, analoge Röntgenanlagen mit Speicherfoliensystemen aufgerüstet oder durch primär digitale Anlagen ersetzt worden. Die digitale Radiografie ist inzwischen auch für die Mammografie akzeptiert. Zusammen mit den ohnehin digitalen CT- und MRT-Systemen finden sich in zahlreichen

Einrichtungen fast vollständig digitale Abläufe. Damit einher geht auch eine vollständige Änderung der internen Abläufe. Die Befundung erfolgt nicht mehr am Film, sondern am Monitor. Die PACS-Lösungen für die interne Speicherung und Kommunikation sind heute leistungsfähig und allgemein verfügbar. Hierzu hat u.a. die allgemeine Anerkennung von DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) und IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) als Basis und Standard für den Datenaustausch beigetragen [1–4].

Die Infrastruktur für die Weitergabe der Bilder in digitaler Form ist dagegen immer wieder ein Grund für Diskussionen, teilweise auch für hefti-

ge Kritik und Beschwerden bis auf die Ebene der Bundesärztekammer und der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG). Insbesondere gegenüber dem herkömmlichen Ablauf mit analogen Filmen wird immer wieder über Schwierigkeiten und erhöhten Aufwand berichtet. Teleradiologische Netze, die eine einfache und zuverlässige Übermittlung erlauben, befinden sich noch im Aufbau. Die Dokumentation auf Film wird einerseits aus Kostengründen und andererseits – zum Beispiel für umfangreiche CT- oder MRT-Untersuchungen – aus funktionalen Gründen zunehmend restriktiver genutzt. Die Dokumentation auf Papier ist eine Behelfslösung, die informativen Charakter hat, aber keine zuverlässige Interpretation im Sinne einer Zweitbefundung erlaubt.

Daher ist verständlicherweise das Interesse an der Übermittlung der digitalen Bilddaten auf Datenträgern – speziell der CD – sehr groß und weit verbreitet. Prinzipiell ist dieses Vorgehen zu begrüßen, da medizinische Bilder in dieser Form verlustfrei in befundgeeigneter Qualität übermittelt und ggf. in die digitale Infrastruktur des Empfängers eingebunden werden können. In großen Kliniken und Praxen kommen heute jeden Tag zahlreiche Patienten mit CDs ihrer Voruntersuchungen für die weitere Behandlung in die Ambulanzen oder auf die Stationen. Hierbei zeigen sich einerseits Schwierigkeiten mit der Einbindung in die Arbeitsabläufe und andererseits mit der technischen Qualität der Datenträger selbst. Dies hat in den letzten zwei Jahren zu zahlreichen Beschwerden und Stellungnahmen durch verschiedene Stellen, z. B. der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe, durch verschiedene Berufsverbände und wissenschaftliche Fachgesellschaften, durch Ärztliche Stellen und auch durch die Bundesärztekammer geführt.

Die DRG hat sich 2005 dieses Themas angenommen und durch die Arbeitsgemeinschaft Informationstechnologie (@GIT) ein Konzept erarbeiten lassen. Dies hat zu der Initiative „DICOM-CD“ geführt, mit der drei Ziele verbunden sind:

1. Entwicklung einer eindeutigen CD-Spezifikation für Produkte, die DICOM-CDs erstellen,
2. Entwicklung einer Anleitung für den Umgang mit DICOM-CDs,
3. Entwicklung einer Testat-Prozedur für DICOM-CDs.

Ende 2006 konnten diese Aufgaben erfolgreich abgeschlossen und darüber hinaus auch Ärztliche Stellen in den Ablauf einbezogen werden. Im Folgenden werden die Ergebnisse dargestellt. Ebenso wird auf die Erkenntnisse eingegangen, die im Rahmen eines Kurztests beim Röntgenkongress im Mai 2006 in Berlin anhand von 65 Produkttests gewonnen werden konnten.

Überblick



Das Projekt wurde von Beginn an offen gestaltet. Den Mitgliedern der @GIT war bewusst, dass für die erfolgreiche Durchführung die Mitwirkung von Experten auf dem Gebiet der Medizininformatik essentiell ist. Daher wurde seitens der DRG das Oldenburger Informatikinstitut OFFIS beauftragt, an der Erstellung der Spezifikationen und Empfehlungen mitzuarbeiten sowie die Testatprozedur zu entwickeln und später auch die Tests durchzuführen. OFFIS ist hierbei als unabhängiger Kooperationspartner für Beratung und später als durchführende Instanz für die Tests verantwortlich.

Der Diskussionsprozess wurde entsprechend der Vorgehensweise von DICOM und IHE als öffentlicher Prozess gestaltet, d. h. die Papiere wurden in ihren verschiedenen Stadien unterschiedlich-

chen Gruppen, einschließlich der Hersteller und des Zentralverbandes Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI), zur Verfügung gestellt. Zum Abschluss wurde auch eine sogenannte „Public Comment“-Phase vorgesehen. Dies erlaubte eine breite Konsensbildung und eine verbesserte Akzeptanz.

Die drei Projektziele – Spezifikation, Handlungsempfehlungen, Testat – wurden gewählt, da einerseits nach der bisherigen Erfahrung in einem nennenswerten Umfang Probleme aus den DICOM-CDs selbst resultieren, z. B. durch fehlende DICOM-Konformität oder unangemessene Systemanforderungen der mitgelieferten DICOM-Viewer. Andererseits sind Arbeitsabläufe seitens des Empfängers, wie z. B. die Registrierung im Abteilungsinformationssystem oder der Import in ein temporäres oder permanentes Archiv, nicht sicher geregelt.

Aufgrund der Vielzahl der beteiligten Hersteller und medizinischen Institutionen ist eine Klärung der Differenzen im Einzelfall sehr aufwendig und praktisch kaum möglich. Daher sollen mit einem zentralen Testat-Prozess die am Markt befindlichen Produkte letztlich auf ihre Konformität mit den entwickelten Spezifikationen überprüft werden können. Die Spezifikationen und Empfehlungen basieren in weiten Teilen auf den international akzeptierten IHE-Integrationsprofilen PDI (Portable Data for Imaging) [5] und IRWF (Import Reconciliation Workflow) [6]. Im Verlauf des Projekts konnten mithilfe von OFFIS bereits einige „Correction Proposals“ zur Angleichung der IHE-Integrationsprofile an die Spezifikation der DRG-Initiative eingebracht werden. Alle erarbeiteten Dokumente und weitere Informationen sind frei im Internet unter www.dicom-cd.de verfügbar [7].

Anforderungskatalog für Patientendatenträger (Spezifikation)



Es wurde ein präzises Regelwerk für den internen Aufbau von DICOM-Datenträgern mit radiologischen Bilddaten definiert, welche einen zuverlässigen Austausch von digitalen Bilddaten zwischen medizinischen Einrichtungen erlauben. Die erste im Konsens abgestimmte Version wurde zum Röntgenkongress 2006 veröffentlicht. Datenträger, die den Anforderungen dieses Katalogs entsprechen, werden im Rahmen des Testat-Projekts als korrekt angesehen. In der Spezifikation wird unterschieden zwischen eindeutigen Anforderungen, die erfüllt sein müssen, und Empfehlungen, die optional sind. Zusammengefasst sind die Kernanforderungen:

- ▶ Radiologische Bilddaten im DICOM-Format sind Pflicht, weitere Inhalte (z. B. Befunde, Labordaten u. Ä.) sowie ein Viewer sind optional erlaubt.
- ▶ Die CD muss den Anforderungen des DICOM-Standards entsprechen. Insbesondere muss im Stammverzeichnis der CD die Datei „DICOMDIR“ zu finden sein.
- ▶ Die CD darf keine bösartige Software (Viren etc.) enthalten.
- ▶ Die CD muss von außen deutlich lesbar beschriftet sein.
- ▶ Wenn die CD einen Viewer enthält, dann muss dieser ohne Softwareinstallation und ohne Administratorrechte direkt von der CD laufen können und alle enthaltenen DICOM-Bilder auf der CD korrekt darstellen können.

Die Anforderungen sind im Folgenden ausführlicher dargestellt.

Allgemeine Anforderungen

Das DRG-Regelwerk erlaubt als Datenträger ausschließlich CDs. Eine spätere DVD-Unterstützung ist geplant. Auf den CDs muss ein ISO-9660-Dateisystem [8] zum Einsatz kommen, bei dem

zusätzliche Erweiterungen wie „Joliet“, „Rockridge“ oder auch „Multisession“ ausdrücklich zugelassen werden. Des Weiteren empfiehlt die Spezifikation, den Datenträger nicht mit einer Autostart-Funktion zu versehen und einer abschließenden Prüfung auf Computerviren zu unterziehen. Die CD muss beschriftet werden. Dazu sollten Informationen wie der Name und das Geburtsdatum des Patienten, das Datum der Datenträgererzeugung, Datumsangaben zu den auf dem Medium abgelegten Untersuchungen und der Name der erzeugenden Institution auf dem Datenträger vermerkt werden. Des Weiteren wird empfohlen, die Art der Inhalte auf der CD anzugeben.

DICOM-Inhalte

Radiologische Bilder müssen auf der CD zwingend im DICOM-Format abgelegt werden. Es wird darüber hinaus empfohlen, alle Informationen, die für die derzeitige klinische Verfassung der/des Patienten relevant sind (einschließlich Befunde, Arztbriefe usw.), auf dem Datenträger im DICOM-Format abzulegen. Dazu darf auch die Möglichkeit genutzt werden, PDF-Inhalte in DICOM-Dateien einzubinden. Als Einstiegspunkt dient die DICOMDIR-Datei, die im Stammverzeichnis des Mediums abgelegt werden muss und von der aus alle weiteren DICOM-Dateien referenziert werden. Bezüglich der DICOM-Dateien und im Speziellen für das DICOMDIR werden einige weitere Einschränkungen gemacht. Alle Dateien auf dem Medium müssen zusätzlich den Vorschriften des DICOM-Standards genügen. Die gesamten CD-Inhalte dürfen von einem oder auch mehreren Patienten stammen – letzteres ist etwa bei der Anlieferung radiologischer Bilddaten an die Ärztlichen Stellen sinnvoll. Die Kodierung (etwa eine mögliche Kompression) und die Art der Objekte, die auf dem Datenträger gespeichert werden können, werden durch einige in der Spezifikation angegebene DICOM-Anwendungsprofile eingeschränkt.

Webinhalte

Zusätzlich zu den DICOM-Inhalten können auf einer DRG-konformen CD auch sogenannte Webinhalte abgelegt werden. Diese sollten die gesamten DICOM-Inhalte auf der CD widerspiegeln, müssen jedoch mindestens denjenigen Teil davon wiedergeben, durch den die derzeitige klinische Verfassung des/der Patienten repräsentiert wird. Die Webinhalte ermöglichen damit einem Anwender, der über keine DICOM-Software verfügt, sich einen schnellen und einfachen Überblick über die Inhalte der CD zu verschaffen. Einstiegspunkt für die Webinhalte ist die Datei „INDEX.HTM“ im Stammverzeichnis der CD. Von dieser Datei aus müssen alle Webinhalte referenziert werden und damit für den Benutzer erreichbar sein. Zusätzlich werden in dieser Datei auch die DICOM-Inhalte und alle anderen Inhalte, die auf dem Datenträger vorhanden sind (etwa zusätzliche Befundberichte), aufgelistet. Die Webinhalte selbst müssen in der von allen modernen Webbrowsern unterstützten Beschreibungssprache XHTML [9] verfasst sein, wobei zusätzlich JavaScript zum Einsatz kommen kann. Die Verwendung anderer Skriptsprachen oder aktiver Inhalte ist nicht gestattet. Die möglichen Bild- und Filmformate werden ebenfalls eingeschränkt. Falls ein Datenträger Webinhalte aufweist, muss außerdem eine Textdatei „README.TXT“ im Stammverzeichnis vorhanden sein, der man unter anderem folgende Angaben entnehmen kann: Kontaktinformationen für die Institution, in welcher der Datenträger erstellt wurde, Informationen über die Software, durch die der Datenträger erstellt wurde und Informationen zu einem ggf. auf dem Datenträger

vorhandenen DICOM-Viewer. Die Datei „README.TXT“ ist unabhängig vom klinischen Inhalt eines Datenträgers und kann daher auf allen von einer Institution erstellten Datenträgern identisch sein.

DICOM-Viewer

Ein DICOM-Viewer ist ein ausführbares Programm, mit dessen Hilfe die auf dem Medium vorhandenen DICOM-Objekte visualisiert werden können. Patienten-CDs können optional einen oder mehrere DICOM-Viewer (etwa für unterschiedliche Betriebssysteme) enthalten. Für den Anwender sollte klar erkennbar sein, welche Datei zum Starten des DICOM-Viewers aufgerufen werden muss. Ist eine „README.TXT“-Datei auf der CD vorhanden, sollte dort ein entsprechender Hinweis zu finden sein. Falls die CD Webinhalte enthält, muss der DICOM-Viewer in der Datei „INDEX.HTM“ referenziert werden und auf diesem Wege aufgerufen werden können. Der Viewer muss von einem Standardbenutzer (unter Windows also ohne Administratorrechte) gestartet werden können. Der DICOM-Viewer muss alle auf der CD enthaltenen DICOM-Inhalte korrekt (im Sinne des DICOM-Standards) darstellen können. Als zusätzliche Hilfe wird empfohlen, auf dem Inlet eine Kurzanleitung und auf der CD eine Bedienungsanleitung in Form eines PDF-Dokuments bereitzustellen. Bewusst wurden keine spezifischen Anforderungen an die Funktionalität der Viewer-Software aufgenommen. Unseres Erachtens ist für die Nutzung in einer Radiologie der Import der Daten (temporär oder permanent) in eine vorhandene PACS-Lösung der sinnvollste Weg. Dafür wird kein Viewer auf der CD benötigt. Dieser dient vielmehr in erster Linie dazu, Zuweisern ohne eigene PACS-Infrastruktur den Zugang zu den Bilddaten zu ermöglichen. Entsprechend sollen die Sicherheitsanforderungen und die Bedienbarkeit angepasst sein.

Sonstige Inhalte

Sonstige Inhalte sind Dokumente, die nicht im DICOM-Format vorliegen. Dies können Befunddokumente, Arztbriefe, Labordaten, Digitalfotos usw. sein. Sonstige Inhalte dürfen in einem beliebigen Format auf der CD abgelegt werden. Empfohlen wird dabei wiederum das Speichern in einem separaten Verzeichnis.

Leitfaden zur Handhabung von Patienten-Datenträgern

▼ Mit diesen Empfehlungen wird ein geeigneter Arbeitsablauf für Empfänger von Datenaustauschmedien beschrieben. Dabei wird unterschieden, in welchem Anwendungsszenario (einfache Betrachtung vs. Übernahme in Infrastruktur mit Bildarchiv) der Datenträger verwendet werden soll und der jeweils empfohlene Umgang präzise dargelegt.

Allgemeine Empfehlungen

Nicht jeder PC ist für die Darstellung radiologischer Bilder geeignet. Die Qualitätssicherungsrichtlinie der Röntgenverordnung [9], auf die der Leitfaden verweist, liefert für unterschiedliche Anwendungsgebiete detaillierte Vorgaben zur minimalen Auflösung, Helligkeit (Leuchtdichte) und sichtbaren Diagonale des Bildschirms. Für eine sekundäre Betrachtung bereits befundeter Bilddaten, nicht jedoch für die Befundung, werden Mindestwerte für alle Körperregionen und Methoden als ausreichend empfohlen (🔵 Tab. 1).

Tab. 1 Anforderungen an Bildwiedergabesysteme

technische Parameter	empfohlene Werte
Anwendungskategorie nach DIN V 6 868 – 57	B
max. Leuchtdichte (cd/m ²)	> 120
Maximalkontrast	> 40
Matrix des Bildschirms (Richtwerte)	≥ 1 000 × ≥ 1 000
Diagonale des sichtbaren Bereiches des Monitors (cm)	> 34
Diagonale des Monitors nach Herstellerangabe (Zoll)	≥ 15 (CRT) bzw. ≥ 13,5 (LCD)

Eine Auflösung von 1280 × 1024 oder 1600 × 1200 ist demnach ausreichend. Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass die Anzahl der darstellbaren Graustufen mindestens 256 umfasst. Dies ist der Fall, wenn die Grafikkarte Farben mit 24 Bit oder 32 Bit pro Pixel ansteuert, nicht jedoch, wenn nur 16 Bit pro Pixel („High Color“ oder „mittlere Farbqualität“) zur Verfügung stehen. Darüber hinaus sollten Helligkeit und Kontrast des Bildschirms sorgfältig eingestellt werden. Die Raumhelligkeit und der Aufstellungsort des Bildschirms sollten so gewählt werden, dass möglichst wenig Umgebungslicht auf dem Bildschirm als Reflexion zu sehen ist. Für die Bilddarstellung zum Zwecke der Befundung gelten andere Anforderungen. Hier muss im Geltungsbereich der RÖV unter anderem eine Abnahme der Monitore nach DIN 6868–57 erfolgen, bei der auch die Raumhelligkeit und der Aufstellungsort des Monitors berücksichtigt werden. Hauptspeicher und Rechenleistung sollten ausreichend dimensioniert sein. Das System sollte möglichst gut gegen Schadprogramme abgesichert werden, insbesondere sollten ein Virens Scanner und eine Firewall installiert und auch aktiviert sein. Weiterhin sollte die Autostart-Funktion des Betriebssystems deaktiviert werden, um mögliche Schadprogramme auf der CD nicht automatisch beim Einlegen des Datenträgers auszuführen. Um alle möglichen CD-Inhalte sinnvoll visualisieren zu können, sollten zudem ein eigener DICOM-Viewer, ein Internetbrowser sowie ein PDF-Viewer auf dem System installiert sein. Schließlich sollten alle Software-Komponenten, im Besonderen aber das Betriebssystem und der Virens Scanner, regelmäßig aktualisiert werden. Anwendern wird empfohlen, sich am Betriebssystem als Standardbenutzer (also ohne Administratorrechte) anzumelden.

1. Szenario: Einfache Visualisierung

In vielen Fällen ist es für den Empfänger einer Patienten-CD ausreichend, wenn deren Inhalte am Bildschirm betrachtet werden können, ohne dass eine dauerhafte Übernahme in eine eigene elektronische Patientenakte oder ein PACS notwendig oder gewünscht wäre. Die wichtigsten Daten auf einer radiologischen Patienten-CD sind die Bilder im DICOM-Format, welches der DRG-Anforderungskatalog zwingend vorschreibt. Diese können entweder mit einem lokal installierten DICOM-Viewer dargestellt werden oder es kann der ggf. auf der CD mitgelieferte Viewer verwendet werden. Falls die CD neben den DICOM-Daten zusätzliche Webinhalte enthält, lassen sich diese durch das Öffnen der Daten „INDEX.HTM“ im Stammverzeichnis der CD betrachten. Neben DICOM- und Webinhalten können weitere Daten (etwa Befundberichte, Arztbriefe oder eine Kurzanleitung zur Viewer-Software auf der CD) auf der Patienten-CD enthalten sein. Solche Dokumente sollten in einem separaten Unterverzeichnis auf der CD abgelegt sein. Da diese Dokumente nicht

notwendigerweise ein „DICOM-Gegenstück“ auf der CD besitzen müssen, ist es wichtig, diese nicht zu übersehen. PDF-Dokumente können mit dem im Vorfeld installierten PDF-Viewer dargestellt und ggf. ausgedruckt werden.

2. Szenario: PACS-Import

Wenn beim Empfänger einer Patienten-CD ein PACS, bestehend aus einem DICOM-Bildarchiv und zugehörigen Befundungsarbeitsplätzen, vorhanden ist, so besteht häufig der Wunsch, die DICOM-Daten einer Patienten-CD ins lokale Bildarchiv zu übernehmen, um etwa neue Bilddaten direkt mit den Daten der Voruntersuchung von der Patienten-CD am Befundungsarbeitsplatz vergleichen zu können. Für einen solchen Import von DICOM-Daten ins PACS sind zusätzliche Vorkehrungen zu treffen, damit die Bilder im Archiv nicht dem falschen Patienten oder dem falschen Vorgang zugeordnet werden. DICOM-Objekte enthalten neben den reinen radiologischen Bilddaten zusätzliche Informationen über den Patienten, das erzeugende Gerät, den zugehörigen Auftrag sowie über die Studie und die Serie, der das Bild zuzuordnen ist. Die wichtigsten Kenndaten zur Zuordnung der Bilddaten sind dabei die Patienten-ID, also die institutionsweit eindeutige Kennnummer des Patienten, sowie die Vorgangsnummer (Accession Number), mit der die Bilder einem Vorgang im Radiologieinformationssystem (RIS) zugeordnet werden. Beide Kennnummern müssen bei der Übernahme von Daten aus einer externen Quelle abgeglichen werden, um eine korrekte Zuordnung der DICOM-Bilder zu gewährleisten. Darüber hinaus gibt es eine Reihe weiterer Datenelemente im „Header“ eines DICOM-Bildes, die abgeglichen werden sollten, darunter Name und Geburtsdatum des Patienten. Eine vollständige Liste findet sich im Handlungsleitfaden. In jedem Fall muss das für den Import der CD verwendete System dem Anwender die Möglichkeit bieten, Kenndaten im Header der zu importierenden DICOM-Objekte abzugleichen, bevor die DICOM-Daten im lokalen Archiv gespeichert werden.

Manueller Import

Bei einem manuellen Import werden die Daten am Import-System „händisch“ angeglichen. Die Patienten-ID muss dazu im RIS oder im Krankenhausinformationssystem (KIS) nachgeschlagen werden, ggf. ist der Patient erst im KIS neu aufzunehmen. Die Vorgangsnummer kann leer bleiben, alternativ muss ein neuer Vorgang „Import einer Patienten-CD“ im RIS angelegt werden, damit das RIS eine neue Vorgangsnummer vergibt. Beide Kennnummern (Patienten-ID und Vorgangsnummer) müssen dann beim Import der CD manuell eingegeben werden. Enthält die CD Daten von mehreren Patienten, sind die Arbeitsschritte für jeden Patienten zu wiederholen.

Import über die Arbeitsliste

Komfortabler, vollständiger und sicherer ist ein Import über die Arbeitsliste (DICOM Worklist) des RIS, falls dies vom Importsystem unterstützt wird. In diesem Fall wird für den Patienten im RIS ein neuer Vorgang angelegt und als geplante Untersuchung auf die Arbeitsliste gelegt. Das Importsystem ruft – ähnlich wie ein bildgebendes System – die Arbeitsliste ab und verwendet die Daten aus der Arbeitsliste, um die DICOM-Objekte von der CD für den Import abzugleichen. In der Arbeitsliste sind bereits

Informationen zur Patienten-ID, Vorgangsnummer und allen anderen für den Abgleich benötigten Daten vorhanden, sodass der Rest des Importvorgangs automatisch ablaufen kann. Damit wird auch die Gefahr von Tippfehlern und Falscheingaben erheblich gesenkt.

Technische Prüfung von Patienten-Datenträgern und Vergabe eines Testats

Mithilfe einer technischen Prüfung von Patienten-Datenträgern durch die Deutsche Röntzengesellschaft wird die Vergabe eines Testats für Systeme, die für den Einsatz im Kontext der Radiologie geeignete Austauschmedien erzeugen, organisiert. Als Grundlage für die Prüfung der Datenaustauschmedien dienen die Spezifikationen des entwickelten Anforderungskatalogs für Patienten-Datenträger.

Der Ansatz dieser Initiative unterscheidet sich insoweit von der IHE-Vorgehensweise mit den dort durchgeführten Interoperabilitätsprüfungen bei den sog. Connectathons, dass mit der DRG-Initiative grundsätzlich tatsächlich am Markt verfügbare Produkte überprüft werden sollen. Ziel ist es hierbei, den Anwendern durch Verleihung eines Testats an erfolgreich geprüfte Produkte Sicherheit in den Arbeitsabläufen für die Nutzung als CD-Ersteller bzw. -Empfänger zu geben.

Die Testatprozedur sieht ein mehrstufiges Vorgehen, bestehend aus Informations-, Kurzprüfungs- und Testatphase vor (Abb. 1). In der ersten Phase werden informative Gespräche zwischen Hersteller und OFFIS geführt, worauf schließlich nach einer Anmeldung des Systems zum Testat das Produkt bzw. die von ihm erzeugten CDs in der Kurzprüfungsphase einigen Vorabtests unterzogen werden. Basierend auf deren Er-

gebnissen kann der Hersteller das System für die nun folgende Intensivprüfung nachbessern. Diese Intensivprüfung entscheidet letztendlich über die erfolgreiche Vergabe des Testats für das geprüfte Produkt. Zusätzlich wird ein Interoperabilitätstest mit verschiedenen PAC-Systemen erfolgen, dessen Ausgang nicht das Testat beeinflusst, jedoch den Herstellern und Anwendern wichtige Hinweise auf mögliche Inkompatibilitäten geben soll.

Die Prüfungen sind durch die Hersteller der Systeme zu veranlassen. Es wird eine Gebühr zur Kostendeckung erhoben. Erfolgreich getestete Systeme dürfen von den Herstellern mit einem von der DRG herausgegebenen Logo gekennzeichnet werden. Die Verleihung der ersten Testate soll im Rahmen des Röntgenkongresses 2007 erfolgen. Die Anwender sollten daher ihre jeweiligen Hersteller nach Einhaltung der Spezifikationen und nach dem Testat fragen. Falls sich hierbei Unklarheiten oder Schwierigkeiten ergeben, sind über die Fachgesellschaft oder den Berufsverband entsprechende Schritte möglich.

LIVE-Test auf dem Deutschen Röntgenkongress 2006

Die Arbeitsgruppe hatte sich nach Fertigstellung der Spezifikationen entschlossen, auf dem Deutschen Röntgenkongress 2006 einen Kurztest der aktuell im Einsatz befindlichen Patientendatenträger durchzuführen. OFFIS hatte hierzu entsprechende Prüfprotokolle und -programme vorbereitet. In einer vorab versendeten Mitteilung an die DRG-Mitglieder wurde dieses Angebot angekündigt. Entsprechende Hinweise und Vereinbarungen zum Datenschutz wurden hiermit verbunden.

Insgesamt konnten 65 CDs von 44 unterschiedlichen Programmen oder Versionen analysiert werden, die von insgesamt 27

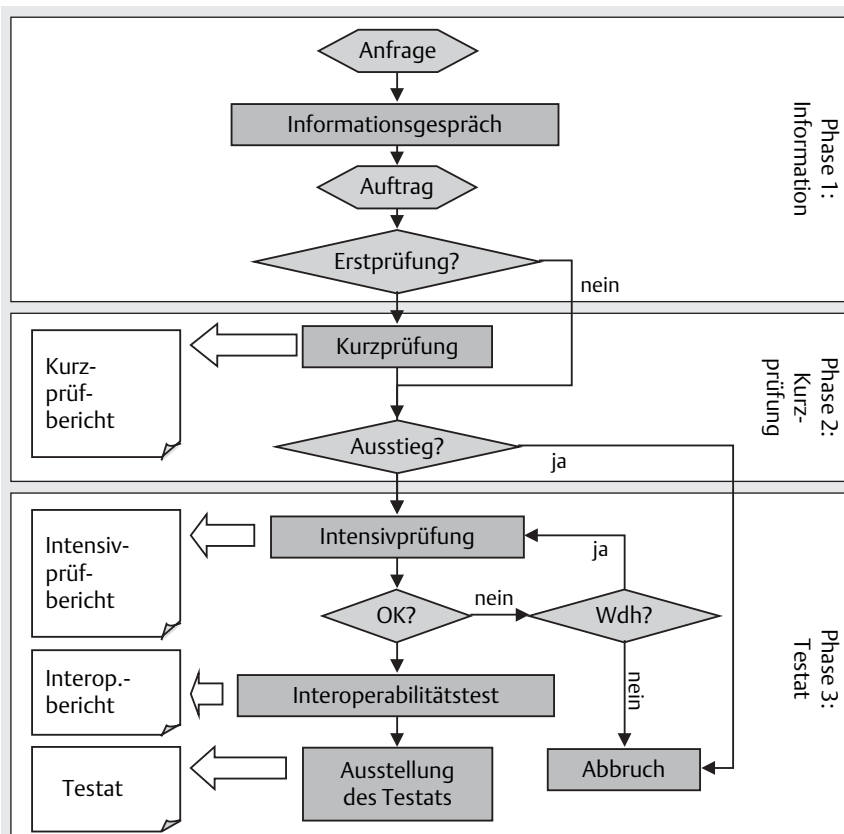


Abb. 1 Schematische Darstellung des Testat-Prozesses.

unterschiedlichen Herstellern stammten. Der Test, der zwischen 30 und 60 Minuten je CD in Anspruch nahm, umfasste hierbei eine automatische Test-Software für die Erkennung des Dateisystems und der Verzeichnisstruktur sowie für den Ausschluss von schädlicher Software und die Konformität des DICOMDIR. Die Bilder selbst wurden nicht analysiert, da deren Qualität primär durch das aufnehmende System vorgegeben ist. Zusätzlich erfolgten eine manuelle Überprüfung des DICOM-Viewers und der Webinhalte, soweit diese vorhanden waren, sowie eine visuelle Überprüfung der CD-Beschriftung.

Die Ergebnisse dieses Tests zeigten eine hohe Rate an Verstößen gegen die Spezifikationen des Anforderungskatalogs. Bei 74% der CDs wurden Verstöße gegen die Kernkriterien festgestellt, in 12% der CDs fanden sich Abweichungen gegenüber den Empfehlungen und in 5% waren die Medien überhaupt nicht lesbar. Lediglich 9% aller geprüften CDs bestanden den Kurztest ohne Abweichungen gegenüber dem Anforderungskatalog.

Typische Fehler bzw. Abweichungen waren hierbei:

- ▶ DICOM-Fehler
 - ▶ DICOM-Regeln für Dateinamen und Verzeichnisse verletzt (12 von 65)
 - ▶ fehlende Angaben im DICOMDIR (15 von 65)
 - ▶ Syntaxregeln für DICOM-Datentypen verletzt (30 von 65)
 - ▶ inkorrekte Transfersyntax für DICOM-Bilder („Implicit VR“) (8 von 65)
- ▶ DICOM-Viewer (50 Viewer bei 65 CDs)
 - ▶ erfordert Administratorrechte oder startet nicht (Windows XP) (12 von 50)
 - ▶ versucht Software zu installieren (Java- oder .NET-Run-time) (4 von 50)
 - ▶ versucht in C:\WINDOWS zu schreiben (1 von 50)
 - ▶ oft ohne Dokumentation bzw. Handbuch (34 von 50)
- ▶ CD-Beschriftung
 - ▶ oft fehlend oder unvollständig (Anmerkung: nicht repräsentativ aufgrund der gewählten Testsituation; von 28 beschrifteten CDs entsprachen 4 den Empfehlungen)

Die Auswirkungen der oben genannten Fehler sind sehr unterschiedlich und können im Einzelfall nicht mit Sicherheit vorausgesagt werden. Grundsätzlich gilt, dass z. B.:

- ▶ möglicherweise Teile der CD nicht eingelesen werden können,
- ▶ die ganze CD abgelehnt wird oder die Workstation abstürzt,
- ▶ die Anwendung (Viewer) nicht ohne Administratorrechte möglich ist,
- ▶ die Bedienung wegen fehlender Erklärung aufwendig ist,
- ▶ eine fehlerhafte Zuordnung von Daten bei unzureichender Beschriftung die Folge sein kann.

Diskussion

DICOM-CDs als Datenträger für die Übermittlung medizinischer Bilddaten werden heute vielfach eingesetzt. Prinzipiell ist dies zu begrüßen, solange keine allgemeine und verbreitete telemedizinische Infrastruktur per Teleradiologie oder mit der erweiterten Funktionalität von z. B. IHE XDS (Cross-Enterprise Document Sharing) verfügbar ist [4, 11–13], da die Verfügbarkeit der vollständigen Bilddaten in verlustfreier digitaler Form die Nutzung in Befundqualität sowie die Einbindung in die elektronischen Arbeitsabläufe ermöglicht. Die Erfahrungen aus den Mitteilungen vieler Anwender – Radiologen als auch Ärzte ande-

rer Fachrichtungen – sowie die Ergebnisse des Tests auf dem Röntgenkongress 2006 zeigen jedoch erhebliche Lücken in der Qualität der am Markt befindlichen Produkte. Ein Anteil von über 70% nicht anforderungskonformer CDs zeigt einen erheblichen Nachbesserungsbedarf seitens der Hersteller und erklärt zum Teil die zahlreichen Beschwerden durch Fachgesellschaften, Ärztekammern und andere Institutionen. Zusätzlich besteht selbstverständlich eine unterschiedliche Erwartungshaltung zwischen den verschiedenen Empfängern von DICOM-CDs. Einerseits sind für Radiologen mit PACS-Umfeld die Lesbarkeit, die Datenqualität, die Nutzbarkeit mit vorhandenen Workstationen und damit die Einbindung in die vorhandene Infrastruktur relevant. Andererseits ist für einen weiterbehandelnden Arzt, der ein Bild nur rein informativ betrachten will, der Aufwand mit einer CD relativ hoch. Vielfach bestehen auch Bedenken gegenüber der Nutzung von Datenträgern in einem medizinischen Umfeld. Auch wenn bei den bisherigen Tests keinerlei schädliche Software identifiziert werden konnte, sind derartige Sicherheitsrichtlinien selbstverständlich zu respektieren. Hier bieten sich spezielle CD-Importlösungen an, die in einem gesicherten Modus den Zugriff erlauben. Derartige Lösungen können z. B. auch gemäß des IHE-Profiles zum Import von Daten (IRWF) eine sichere Zuordnung in RIS und PACS ermöglichen und die Weiterleitung in die lokale PACS-Umgebung sicherstellen. Damit sind die Nutzung der üblicherweise eingesetzten Software und z. B. auch der Vergleich mit eigenen Untersuchungen einfach möglich. Für Anwendungen in der Radiologie wird die Anbindung eines CD-Imports über eine Worklist als wesentlich erachtet.

Zu beachten ist auch die rechtliche Situation, die mit der Röntgenverordnung §28 (6) gegeben ist. Demnach hat der mit- oder weiterbehandelnde Arzt Anspruch auf eine Übermittlung der Bilddaten in geeigneter Form. Dabei ist in erster Linie vom Ziel und Zweck der Bildweitergabe auszugehen. Für Aufnahmen mittels digitaler Radiografie kann dies im Einzelfall bedeuten, dass diese als Film (Hardcopy) bereitgestellt werden müssen. Es kann bisher nicht als selbstverständlich vorausgesetzt werden, dass der Empfänger ein vollwertiges Befundungssystem vorhält, das z. B. die Anforderungen der DIN 6868–57 [14] erfüllt. Andererseits ist sicherlich die Übermittlung moderner Schnittbilduntersuchungen mit herkömmlicher Filmdokumentation nicht mehr zeitgemäß und vom Informationsgehalt her einer korrekten DICOM-CD unterlegen. Technische Weiterentwicklungen ermöglichen heute auch die gesicherte Übertragung mit signierten Objekten auf optischen Medien (CD) oder im Netzwerk [15].

Auf dem Röntgenkongress 2006 wurde vom Vertreter der Bundesärztekammer geäußert, dass die Bundesärztekammer die digitale Weitergabe von radiologischen Untersuchungen unterstützen möchte, wenn die Initiative der DRG zur Reduzierung der Übermittlungsschwierigkeiten Erfolg zeigt. Auch der Berufsverband der Deutschen Radiologen (BDR) hat seine Unterstützung zugesagt, insbesondere weil dadurch die zeitaufwendigen Abstimmungsprobleme zwischen CD-erstellenden und -empfangenden Institutionen verringert werden können. Nicht selten gibt es derzeit auch zwischen den Radiologen selbst Unstimmigkeiten, z. B. bei der Weitergabe von Bildern aus einer radiologischen Praxis an eine radiologische Abteilung im Krankenhaus, in der der Patient weiterbehandelt wird.

Ein wichtiges erstes Ziel ist es, Bewusstsein für die Häufigkeit und Vielfalt der aktuellen DICOM-CD-Inkompatibilitäten bei den CD-Erstellern und Herstellern der CD-Produktionssysteme zu erzeugen, damit anschließend – innerhalb eines möglichst kurzen Zeitraums – die Fehler von den Firmen behoben wer-

den und die grundsätzlich korrekte CD-Erstellung durch das Testat bestätigt wird. Durch das verstärkte Bewusstsein bei den Radiologen wird auch der Wert eines solchen Testats erhöht.

In diesem Zusammenhang ist die Beteiligung von Ärztlichen Stellen relevant. Die meisten Ärztlichen Stellen akzeptieren inzwischen die Vorlage der Röntgenaufnahmen auf DICOM-CD und können durch einen reduzierten und vereinfachten Eingangstest der CDs Rückmeldungen an sehr viele Radiologen und Teilradiologen geben. Gleichzeitig sind Ärztliche Stellen selbst – unvermeidlich und in großem Umfang – von der Problematik der DICOM-CD-Inkompatibilitäten betroffen, sodass ein Eigeninteresse besteht, die Qualität der DICOM-CDs baldmöglichst zu erhöhen und auf einem hohen Qualitätsstandard zu erhalten. Durch kontinuierliche Überprüfungen im Rahmen der üblichen Unterlagenanforderungen durch die Ärztlichen Stellen kann festgestellt werden, ob nach Änderungen an Soft- oder Hardware möglicherweise Abweichungen von der Spezifikation aufgetreten sind und der Anwender Hinweise erhalten soll, um sich an den Lieferanten seines schreibenden CD-Systems zu wenden. Eine erste Version der Prüfsoftware von OFFIS wurde Ende des Jahres 2006 an die Ärztlichen Stellen im Rahmen der an das Teleradiologieprojekt Baden-Württemberg/Rhein-Neckar-Dreieck angeschlossenen Initiative „DICOM Start“ verteilt. Sie enthält eine kostenlose Zusammenstellung von Programmen zu Teleradiologie, CD-Prüfung, Header-Modifikation, CD-Archiv, DICOM-Viewer und automatischer Auswertung digitaler Konstanzprüfaufnahmen.

Fazit

Die Überprüfung von DICOM-CDs, die mit aktuell eingesetzten Produktionssystemen erzeugt wurden, im Rahmen des Deutschen Röntgenkongresses 2006 hat die Notwendigkeit einer Qualitätsverbesserung in diesem Bereich bestätigt. Bei etwa 75% aller DICOM-CDs fanden sich leichtere oder gravierende Abweichungen von den grundlegenden Spezifikationen. Die Initiative der DRG zusammen mit OFFIS ermöglicht den Herstellern der Produktionssysteme, mit überschaubarem Aufwand ihre Produkte fachkundig prüfen zu lassen und entsprechend der Ergebnisse zu verbessern. Erfahrungen im Rahmen der Tests beim Kongress 2006 haben hierzu schon positive Umsetzungen ergeben. Der Erfolg des Projektes hängt letztlich selbstverständlich erheblich vom Interesse der Anwender (v. a. Radiologen) ab, entsprechend testierte Systeme nachzufragen. Anwender erhalten mit dem Leitfadens Hinweisen für die Optimierung der Arbeitsabläufe im Umgang mit digitalen Datenträgern. Dieses Thema wird auch von IHE-Deutschland im Mittelpunkt der IHE-Demonstration auf dem Röntgenkongress 2007 stehen. Ebenso wird es für Anwender wesentlich einfacher sein, in möglichen Diskussionen über die Qualität selbst erzeugter DICOM-CDs bzw. erhaltener DICOM-CDs durch den Bezug auf ein erfolgreich bestandenes Testat Ursachen für Fehler in der CD selbst als unwahrscheinlich einzustufen. Daher wird allen Anwendern von DICOM-CD-Produktionssystemen geraten, beim Erwerb neuer Systeme auf das Vorliegen des bestandenen Testats zu achten bzw. für bereits vorhandene Systeme die Hersteller aufzufordern, diese testen zu lassen.

Danksagung



Das Projekt wurde durch die Deutsche Röntgengesellschaft und den Berufsverband Deutscher Radiologen finanziell gefördert. Besonderer Dank gilt dem Geschäftsführer der DRG, Herrn B. Lewerich für die kontinuierliche Unterstützung und Koordination.

Institute

- ¹ Klinik für interventionelle und diagnostische Radiologie, Universitätsklinikum Mainz
- ² Klinik für Radiologie, Universitätsklinikum Freiburg
- ³ Medizininformatik, OFFIS
- ⁴ Medizininformatik, Universität Erlangen-Nürnberg
- ⁵ Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie, TÜV SÜD Life Service GmbH

Literatur

- 1 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM). National Electrical Manufacturers Association, 1300 N. 17th Street, Rosslyn, Virginia 22209, 1992–2007 (zitiert am 6.1.2007). <http://medical.nema.org/>. NEMA Standards Publication PS 3.x
- 2 Wein BB. Integrating the Healthcare Enterprise. Ein neuer Ansatz zur Verbesserung der digitalen Kommunikation im Gesundheitswesen. *Fortschr Röntgenstr* 2003; 175: 183–186
- 3 Eichelberg M, Poiseau E, Wein B et al. Integrating the Healthcare Enterprise. Die IHE-Initiative in Europa. *Telemedizinführer Deutschland* 2004: 230–234
- 4 Mildemberger P, Wein B, Bursig HP et al. Aktuelle Entwicklungen von DICOM und IHE. *Radiologe* 2005; 45: 682–689
- 5 Integrating the Healthcare Enterprise. Portable Data for Imaging (PDI). IHE Radiology Technical Framework 2006; Revision 7.0
- 6 Integrating the Healthcare Enterprise. Import Reconciliation Workflow (IRWF). IHE Radiology Technical Framework; Supplement 2006–2007
- 7 DRG-Testatprojekt. zitiert am 6.1.2007. <http://www.dicom-cd.de/>
- 8 Information processing – Volume and file structure of CD-ROM for information interchange. Verfügbar unter: ISO 9660:1988
- 9 The Extensible HyperText Markup Language W3C Recommendation 26 January 2000, revised 1 August 2002 zitiert am 6.1.2007; Second Edition <http://www.w3.org/TR/xhtml1/World Wide Web Consortium>: XHTML 1.0
- 10 Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung – Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) – vom 20. November 2003 GMBI 2004: 731
- 11 Mildemberger P, Kämmerer K, Engelmann U et al. Teleradiologie mit DICOM eMail: Empfehlungen der @GIT. *Fortschr Röntgenstr* 2005; 177: 697–702
- 12 Weisser G, Walz M, Ruggiero S et al. Standardization of Teleradiology Using Dicom eMail. *Recommendations of the German Radiology Society. Eur Radiol* 2006; 16: 753–758
- 13 Wilkens T, Eichelberg M, Majurski B et al. Cross-Enterprise Document Sharing – das neue IHE-Integrationsprofil zum institutionsübergreifenden Dokumentenaustausch. *Telemedizinführer Deutschland* 2006: 142–150
- 14 DIN V 6868 – 57: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten Ausgabe 2001
- 15 Schütze B, Kroll M, Filler et al. Ein Lösungsweg, um medizinische Bilder mit digitalen Signaturen nach DICOM-Standard zu versehen. *Embedded Systems. Fortschr Röntgenstr* 2005; 177: 124–129