

ГБУЗ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ РАДИОЛОГИИ
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



СОЗДАНИЕ ИНФОРМАЦИОННО - ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ИНФРАСТРУКТУРЫ МЕДИЦИНСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Москва
2018



РАДИОЛОГИЯ МОСКВЫ
ДИАГНОСТИКА БУДУЩЕГО

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ
«НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ РАДИОЛОГИИ
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКВЫ»

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
Департамента здравоохранения города
Москвы по лучевой диагностике


_____ **С.П. Морозов**

« 3 » июль 2018 года

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 4

« 16 » июль 2018 года


СОЗДАНИЕ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ
ИНФРАСТРУКТУРЫ МЕДИЦИНСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Методические рекомендации № 70

Москва 2018

ISSN 2618-7124

УДК 615.84+616-073.75

ББК 53.6

С-58

Организация-разработчик: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения города Москвы»

Авторы:

Морозов С.П. – д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике по ЦФО РФ, главный внештатный специалист по лучевой диагностике ДЗМ, директор ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ»

Сафронов Д.С. – руководитель сектора медицинской информатики отдела развития качества радиологии ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ»

Гомболевский В.А. – к.м.н., руководитель отдела развития качества радиологии ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ»

Владимирский А.В. – д.м.н., заместитель директора по научной работе ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ»

Кузьмина Е.С. – заместитель директора по общим вопросам ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ»

Шапиев А.Н. – аналитик отдела координации научной деятельности ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ»

С-58 Морозов С.П., Сафронов Д.С., Гомболевский В.А., Владимирский А.В., Кузьмина Е.С., Шапиев А.Н. Создание информационно-технологической инфраструктуры медицинской визуализации / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 24. – М., 2018. – 25 с.

Рецензенты:

Лебедев Георгий Станиславович – д.т.н., заведующий кафедрой информационных и интернет-технологий Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, советник директора по информационным технологиям ФГБУ "ЦНИИОИЗ" Минздрава России

Назарова Ирина Александровна – к.м.н., главный врач ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница им. Д.Д. Плетнёва ДЗМ», заслуженный работник здравоохранения РФ

Предназначение: обеспечить методологическую базу для процессов внедрения информационно-технологических инструментов в деятельность медицинских организаций. Представлены основные этапы создания ИТ инфраструктуры, описаны их основные элементы. Методические рекомендации основаны на наиболее актуальных нормативно-правовых документах в сфере применения информационных технологий в здравоохранении.

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения.

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2018

© ГБУЗ «Научно-практический центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения города Москвы», 2018

© Коллектив авторов, 2018

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки.....	4
Определения.....	5
Обозначения и сокращения.....	6
Введение.....	7
Основная часть.....	8
Организационные аспекты создания ИТ инфраструктуры медицинской визуализации.....	8
Технические аспекты создания информационно-технологической инфраструктуры медицинской визуализации.....	12
Состав аппаратного обеспечения ИТ инфраструктуры медицинской визуализации...	12
Состав программного обеспечения ИТ инфраструктуры медицинской визуализации.....	15
Функциональные требования к программному обеспечению ИТ инфраструктуры медицинской визуализации.....	17
Стандарты обработки, передачи и хранения информации медицинской визуализации.....	19
DICOM.....	19
Метаданные DICOM.....	20
HL7.....	21
ИHE.....	21
Заключение.....	23
Список использованных источников.....	24
Приложение 1.....	25



НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы (стандарты):

1. Приказ ФСТЭК России от 11.02.2013 N 17 (ред. от 15.02.2017) "Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах" от 27.07.2006.
2. Приказ №132 Министерства здравоохранения РСФСР от 1991 года «О совершенствовании службы лучевой диагностики».
3. Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных».
4. Федеральный закон от 06.04.2011 №63-ФЗ «Об электронной подписи».
5. Федеральный закон от 21.10.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
6. Информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30.12.2015 № 01И-2358/15.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применены следующие термины с соответствующими определениями:

Информационно-технологическая инфраструктура медицинской визуализации – это материально-технические и программно-технические средства, предназначенные для создания, передачи, обработки и хранения в электронной форме визуальных данных о состоянии здоровья пациентов, содержащих, в том числе, персональные, аудио, метаданные, иные данные, связанные с производственными и организационно-административными процессами медицинской визуализации.

Метаданные – информация, содержащая информацию о признаках и свойствах информационного объекта, входящая в его структуру.

Медицинская визуализация – область знаний о создании, обработке, интерпретации, передаче и хранении информации о состоянии здоровья человека, отраженной в графической форме.

Организационно-административные процессы – процессы, выполняемые персоналом МО, конечным результатом которых не является информация о состоянии здоровья пациента.

Производственные процессы – процессы, выполняемые персоналом МО, конечным результатом которых, является информация о состоянии здоровья пациента.



ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ИС – информационная система

ИТ – информационные технологии

МВ – медицинская визуализация

МИС – медицинская информационная система

МО – медицинская организация

ОЛД – отделение лучевой диагностики

РИС – радиологическая информационная система

ЭМК – электронная медицинская карта пациента

ЦАМИ – централизованный архив медицинских изображений

DICOM – Digital Images Communication in Medicine (отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов)

HL7 – Health Level 7 (Международная некоммерческая организация, занимающаяся разработкой стандартов передачи медицинской информации)

IHE – Integrating the Healthcare Enterprise (Международная некоммерческая организация занимающаяся проблемами интеграции медицинского программного обеспечения)

JPEG – Joint Photographic Experts Group (общеупотребительный растровый графический формат)

PACS – Picture Archiving and Communication System (система хранения и обмена изображениями)

ВВЕДЕНИЕ

Создание ИТ инфраструктуры – сложный этап информатизации медицинской визуализации. Перед внедрением или обновлением ИТ инфраструктуры необходимо иметь четкое представление о характеристиках будущего программного обеспечения и оборудования, необходимо спроектировать как, непосредственно, средства ИТ инфраструктуры, так и рабочие процессы с учетом внедряемых средств. При проектировании важно учитывать факт растущих требований к медицинской визуализации. Помимо рентгенологии инструменты медицинской визуализации используются в кардиологии, травматологии, хирургии, гинекологии, офтальмологии и других направлениях. Содержать отдельные системы для каждого направления не целесообразно с экономической и организационной точки зрения. Помимо требований клиники, заключающихся в доступности различных видов медицинских изображений внутри МО, существуют требования медицинского сообщества в предоставлении доступа к медицинским изображениям в рамках объединений МО, регионов, страны, международного обмена. Пациенты также нуждаются в предоставлении качественных и удобных медицинских услуг, выражающихся в доступности средств медицинской визуализации через сеть интернет, мобильные приложения, порталы пациентов. В связи с этим появляется необходимость в создании единого информационного пространства, в рамках медицинских организаций, открывающего доступ к любым видам изображений, удовлетворяющего потребности всех заинтересованных групп потребителей.

Текущая политика государства предусматривает переход на полностью цифровое здравоохранение в обозримом будущем. В связи с этим особенно актуальным становится наличие необходимых знаний и компетенций в области информационных технологий, как у руководящего, так и рядового медицинского персонала учреждений системы здравоохранения.

В настоящем материале даются рекомендации по ключевым моментам проектирования информационно-технологической инфраструктуры медицинской визуализации, разъяснения по технологиям, применяемым в медицинской визуализации, указываются ссылки на государственные и международные технические стандарты, а также ссылки на другие методические материалы.



ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ СОЗДАНИЯ ИТ ИНФРАСТРУКТУРЫ МЕДИЦИНСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

В ИТ инфраструктуру МВ включены:

- аппаратно-технические средства (аппаратное обеспечение)
- программно-технические средства (программное обеспечение).

ИТ инфраструктура должна отвечать требованиям заказчика и обладать конкретным набором функциональных возможностей.

Условно, можно разделить уровень функциональных возможностей на «базовый» и «продвинутой».

Базовый уровень

1. Создание и хранение DICOM изображений в рамках одного или нескольких отделений МО, использующих в качестве источников DICOM изображений только DICOM совместимое диагностическое оборудование.
2. Отображение и обработка DICOM изображений на диагностических рабочих станциях в рамках МО (независимо от местонахождения).
3. Создание описаний DICOM исследований на диагностических рабочих станциях в рамках МО и хранение в ассоциированной с изображениями форме (неотделимо от изображения).
4. Организация непрерывности и замкнутости рабочих процессов ОЛД, путем передачи информации о пациенте из МИС (при наличии) на диагностический аппарат и ее дальнейшее сохранение в структуре DICOM исследования в качестве метаданных.
5. Отображение DICOM изображений на любых рабочих станциях в рамках МО, при помощи специализированного ПО (DICOM просмотрщика), установленного на рабочих станциях, либо внедренного в МИС (при наличии, схема 1).

Схема 1 - Базовый уровень



Продвинутый уровень

1. Создание и хранение DICOM и не-DICOM изображений и видео в рамках одного или нескольких отделений МО, использующих в качестве источников изображений: диагностическое оборудование, внешние сетевые источники (интернет портал, клиники-партнеры, мобильные приложения), клинические источники записи изображений и видео (фото/видео камеры, эндоскопы и др.).
2. Отображение и обработка изображений на диагностических рабочих станциях в рамках МО и клиник-партнеров (при наличии).
3. Создание структурированных описаний DICOM SR (или аналогов¹) на диагностических рабочих станциях в рамках МО и клиник-партнеров (при наличии), и хранение в ассоциированной форме (неотделимо).
4. Организация непрерывности рабочих процессов ОЛД, путем передачи информации о пациенте из МИС (при наличии) на диагностический аппарат и ее дальнейшее сохранение в структуре DICOM исследования в качестве метаданных.
5. Отображение изображений на любых рабочих станциях в рамках МО и клиник-партнеров, при помощи специализированного ПО (DICOM просмотрщика), установленного на рабочих станциях, либо внедренного в МИС (при наличии), а также на мобильных и иных устройствах, способных отображать графическую информацию и имеющих возможность подключения к архиву медицинских изображений (интернет портал, мобильные приложения и др.).
6. Дополнительные функции: автоматический учет доз лучевой нагрузки, автоматический поиск патологий на изображениях, распознавание голоса, учет материалов, поддержка принятия клинических решений, аналитика, контроль качества (схема 2).

¹ Рекомендуется использовать структурированные шаблоны, в соответствии с клинической архитектурой документов, согласно ГОСТ Р ИСО/HL7 27932-2015 Информатизация здоровья. Стандарты обмена данными. Архитектура клинических документов HL7. Выпуск 2.



Схема 2 - Продвинутый уровень



Создание ИТ инфраструктуры включает в себя 2 этапа:

1. Проектирование ИТ инфраструктуры:
 - 1.1. Моделирование аппаратно-технической и программно-технической архитектуры информационных технологий, в рамках задействованных отделений МО, включая моделирование потоков передачи информации в электронной форме;
 - 1.2. Моделирование производственных и организационно-административных процессов в контексте эксплуатации внедряемых ИТ средств;
 - 1.3. Моделирование процессов обучения и адаптации персонала к новым производственным и организационно-административным процессам;
 - 1.4. Оценка текущих расходов на медицинскую визуализацию и эффекта от внедрения новых ИТ средств;
 - 1.5. Подготовка документации по пунктам 1.1.1., 1.1.2., 1.1.3., 1.1.4.;
 - 1.6. Подбор программных и технических средств удовлетворяющих требованиям документации по пунктам 1.1.1., 1.1.2., 1.1.3., 1.1.4..
2. Внедрение:
 - 2.1. Внедрение материально-технических и программно-технических средств в текущую инфраструктуру МО;



- 2.2. Настройка и отладка работы новых ИТ средств;
- 2.3. Обучение персонала работе с ИТ инфраструктурой.

Проектирование ИТ инфраструктуры включает в себя построение графических схем, отражающих: основные узлы создания, обработки и хранения информации в электронной форме, потоки передачи информации, используемые стандарты для обработки, передачи и хранения информации, рабочие процессы, выполняемые персоналом МО. При проектировании ИТ инфраструктуры необходимо определить состав аппаратного и программного обеспечения. Схемы включаются в техническое задание на внедрение ИТ средств.

При проектировании ИТ инфраструктуры рекомендуется создание рабочей группы, в составе которой, помимо технического персонала, должны присутствовать представители медицинских направлений, которые заинтересованы в подключении к единому электронному архиву изображений. Необходимо наличие специалиста в области медицинской визуализации, обладающего опытом проектирования ИТ систем медицинской визуализации, составления технической документации.

Внедрение новых ИТ средств повлечет за собой изменения в стандартных рабочих процессах персонала МО, что может негативно отразиться на эффективности и качестве работы. Рекомендуется заранее разработать внутренние нормативные документы, регулирующие выполнение рабочих процессов с учетом внедрения новых ИТ средств. При разработке нормативной документации рекомендуется использовать четкие формулировки, характеризующие конечный результат рабочего процесса и определить ответственных лиц за выполнение каждого рабочего процесса.



ТЕХНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ СОЗДАНИЯ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ИНФРАСТРУКТУРЫ МЕДИЦИНСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Состав аппаратного обеспечения ИТ инфраструктуры медицинской визуализации

Аппаратное обеспечение ИТ инфраструктуры МВ представлено группой объектов:

1. Рабочие станции персонала МО

В контексте МВ рабочие станции делятся на: диагностические и не диагностические. К диагностическим рабочим станциям относятся высокопроизводительные персональные компьютеры, укомплектованные специализированными диагностическими мониторами (в количестве от одного и более). На текущий момент в РФ нет особых требований к диагностическим мониторам. При сертификации используются общие требования к ЖК/LCD мониторам. Для интерпретации DICOM изображений рекомендуется использовать мониторы, удовлетворяющие требованиям, приведенным в таблице:

Таблица 1 - Требования к диагностическому монитору.

Характеристики экрана	Минимальное	Рекомендованное
Разрешение, пиксели	$\geq 1280 \times 1024$ (~1,3 мегапикселя)	$\geq 1500 \times 2000$ (~3 мегапикселя)
Размер (видимая диагональ), см	≥ 42 (~ 17 дюймов)	≥ 50 (~ 20 дюймов)
Яркость, кандел на м ²	>170	≥ 500
Соотношение яркости и контрастности	$\geq 250:1$	$\geq 500:1$
Битность серошкального изображения (качество цветопередачи), бит на пиксел	8 (24 для цветного)	≥ 10
Видео интерфейс	Цифровой	Цифровой
Дефектные пиксели (по классификации ISO 13406-2)	Класс 2 (2 дефекта на миллион)	Класс 1 (0 дефектов)

Также, при закупке импортных диагностических мониторов, следует обратить внимание на наличие сертификации по зарубежным стандартам:

FDA class 2 (США), CE class 2 (ЕС), для интерпретации РГ, КТ, МРТ, УЗИ, ММ, ПЭТ-КТ и тд.

2. Серверное и сетевое оборудование

Сервер – это программно-аппаратный комплекс, выполняющий функции координации, хранения и передачи информации между сервером и персональными компьютерами внутри заданной сети, в том числе, предоставляющий удаленный доступ к информации по средствам интернет соединения.



Сервер состоит из аппаратной и программной части. Аппаратная часть – это отдельный специализированный компьютер (в исключительных случаях функции сервера выполняются на рабочих станциях).

Программная часть сервера представлена операционной системой. Необходимо удостовериться в совместимости операционной системы сервера и внедряемого ПО.

Сервер связан с рабочими станциями и оборудованием при помощи сетевого оборудования. К нему относятся коммутаторы, маршрутизаторы и кабели связи. При проектировании серверной инфраструктуры необходимо обеспечить высокий уровень пропускной способности сети и возможность для ее масштабирования.

На текущий момент в РФ нет особых технических требований к серверной инфраструктуре МВ, помимо требований по обеспечению информационной безопасности, регулирующихся 152-ФЗ "О персональных данных" и Приказом ФСТЭК России от 11.02.2013 N 17 (ред. от 15.02.2017) "Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах".

Порядок организации электронного архива медицинских изображений также отсутствует. Однако, существуют требования к архиву медицинских снимков службы лучевой диагностики, которые при отсутствии конкретных требований к электронному архиву, также на него распространяются.

Объем дискового массива сервера (PACS архива) должен быть рассчитан в соответствии с требованиями по организации архива отделения лучевой диагностики, изложенными в Приказе №132 Министерства здравоохранения РФ от 1991 года "О совершенствовании службы лучевой диагностики".

В соответствии со 132 Приказом архив делится на три части:

- оперативный архив больных (со сроком хранения до 1 года);
- основной архив (со сроком хранения более 1 года);
- учебно-научный архив.

Сроки хранения рентгеновских снимков:

- 2 года при отсутствии патологии;
- 5 лет для снимков, отражающих патологические изменения и всех флюорограмм;
- 10 лет для снимков больных детей.

При отсутствии возможности структурирования DICOM исследований на группы «наличие»/«отсутствие» патологий, рекомендуется рассчитывать объем PACS архива исходя из сроков хранения в 5 лет + 5% от полученного объема.

Для расчета объема дискового массива сервера (PACS архива) необходимо использовать усредненные данные по количеству проводимых исследований и среднему объему одного исследования:

$$V_{\text{PACS}} = (V_{x_1} * n_{x_1} + V_{x_2} * n_{x_2} + V_{x...} * n_{x...}) * 5 * 1,05$$

где:

V_{PACS} – объем архива PACS,

V_x – средний объем одного исследования по конкретной модальности «х»,

n_x – количество исследований по конкретной модальности «х» в год.



Необходимо также учитывать, что при использовании RAID архитектуры дискового массива, необходимый объем может увеличиться в несколько раз.

3. Периферийное оборудование

Периферийное оборудование включает в себя устройства ввода и вывода информации, в том числе: DICOM принтеры, DICOM оцифровщики, средства электронной подписи, акустические системы, микрофоны, сканеры, веб-камеры, устройства захвата видео, иные устройства способные импортировать/экспортировать информацию.

На текущий момент в РФ нет особых технических требований к периферийным устройствам для МВ. Существуют требования для средств электронной подписи, отраженные в 63-ФЗ "Об электронной подписи" от 06.04.2011.

Для работы непосредственно с исследованиями лучевой диагностики, рекомендуется использовать сертифицированную в общем порядке на территории РФ технику, отвечающую требованиям совместимости со стандартом DICOM.

4. Средства обеспечения информационной безопасности и отказоустойчивости

К средствам обеспечения отказоустойчивости относятся источники бесперебойного питания, RAID контроллеры, иные аппаратные или программные средства, повышающие отказоустойчивость ИТ инфраструктуры.

Источник бесперебойного питания (ИБП) – это вторичный источник электропитания, предназначенный для электропитания при кратковременном отключении основного источника электропитания, а также для защиты от существующих помех в сети, с сохранением допустимых параметров для сети основного источника. Рекомендуется поставка ИБП, обеспечивающих работоспособность всех рабочих станций и сервера, в течение 30 минут.

RAID (Redundant Array of Independent Disks — избыточный массив независимых дисков) – технология архитектуры дискового массива электронного хранилища, подразумевающая наличие нескольких дисков, позволяющая дублировать информацию на дисках, обеспечивая сохранность информации в случае выхода из строя одного из дисков, а также, повышающая производительность дискового массива.

Для обеспечения информационной безопасности применяются организационные и технические меры. Требования к наличию конкретных технических и программных средств описаны в Приказе ФСТЭК России от 11.02.2013 N 17 (ред. от 15.02.2017) "Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах". К средствам обеспечения информационной безопасности относятся программные и аппаратные средства, перечисленные в Государственном реестре сертифицированных средств защиты информации N РОСС RU.0001.01БИ00 ФСТЭК России и перечне средств защиты информации, сертифицированных ФСБ России.

Аппаратное обеспечение ИТ инфраструктуры должно иметь возможность для масштабирования, в том числе, для увеличения объема дискового массива электронного хранилища и количества объединяемого в сеть оборудования.

Состав программного обеспечения ИТ инфраструктуры медицинской визуализации

Программное обеспечение, обеспечивающее функционирование МВ, представлено двумя группами объектов:

1. **Основное ПО.** Центральные ИС, играющие ключевую роль в информатизации, без которых невозможно организовать электронный документооборот медицинской визуализации:
 - 1.1. **Электронный архив медицинских изображений** – информационная система обработки, передачи и хранения медицинских изображений (может быть представлена в виде PACS, VNA, ЦАМИ, РАМИ, других ИС). Электронный архив медицинских изображений должен поддерживать стандарт DICOM, также возможна поддержка других не медицинских форматов визуальной информации.
 - 1.2. **ЭМК/МИС** – информационные системы автоматизирующие рабочие процессы и документооборот в МО, обеспечивая доступ к данным о состоянии здоровья пациентов, в том числе персональным, визуальным и аудио данным, иной информации, связанной с производственными и организационно-административными процессами.
 - 1.3. **РИС** – радиологические информационные системы, автоматизирующие рабочие процессы и документооборот в МО в рамках отделений лучевой диагностики (обработка направлений, ведение расписания). Функционал РИС может быть расширен и на другие медицинские области, где используются исследования лучевой диагностики.
 - 1.4. **Средства просмотра DICOM изображений** – программные продукты, осуществляющие функции просмотра DICOM изображений и описаний, включая проведение различных манипуляций с изображением или его частью.
2. **Дополнительное ПО²**, обеспечивающее оптимизацию определенных рабочих процессов:
 - 2.1. **Системы подготовки описаний исследований.**
Позволяют формировать описания исследований и хранить их в ассоциированном с изображением виде (с использованием единых идентификаторов). Рекомендуется использовать ПО, обеспечивающее хранение описаний исследований в формате PDF или DICOM SR.
 - 2.2. **Системы автоматического мониторинга лучевой нагрузки.**
Позволяют сохранять, анализировать и использовать информацию о лучевой нагрузке на пациентов в результате проведенных исследований, в электронном виде.

² Дополнительное ПО должно быть интегрировано с основным ПО, может входить в состав основного ПО.



2.3. ***Системы поиска патологий на изображениях (CAD).***

Позволяют автоматически интерпретировать изображения на факт наличия определенных патологий. Различают системы, построенные на алгоритмах машинного обучения и классических математических вычислениях.

2.4. ***Системы распознавания голоса.***

Позволяют оптимизировать процессы ввода информации путем преобразования речи в электронную информацию.

2.5. ***Системы управления ресурсами отделения (RP/ERP).***

Позволяют вести учет расходных материалов, в том числе: контрастные вещества, медикаменты, перчатки, иные материалы, используемые в процессе оказания медицинской помощи.

2.6. ***Системы поддержки принятия клинических решений (СППР/CDS).***

Оказывают поддержку в виде предоставления информации различного характера при использовании ПО путем: появления всплывающих справочных окон, предупреждений, напоминаний, иных методов предоставления информации; либо наличия запрограммированных стандартизированных шаблонов действий. Информация может предоставляться на основании действий пользователя ИС (введенной информации), имеющихся данных о пациенте, также может быть организован доступ к медицинским базам знаний. Различают системы, построенные на алгоритмах искусственных нейронных сетей и классических математических вычислениях.

2.7. ***Телемедицинские системы.***

В рамках медицинской визуализации, ИС, позволяющие удаленно интерпретировать медицинские изображения, оказывать консультации.

2.8. ***Аналитические системы (BI).***

Позволяют вести учет показателей эффективности и качества работы, анализируя и предоставляя информацию в виде: таблиц, графиков, диаграмм, иных способов инфографического отображения информации.

2.9. ***Системы контроля качества и аудита.***

Открывают доступ к информации о проведенных операциях в ИС (в том числе к данным внесенным в ИС при: назначении на процедуру, вводе контрастных веществ, настройке протокола сканирования, создании и интерпретации изображений (в т.ч. к самим изображениям), иным производственным процессам), для третьих лиц, в целях повторного просмотра и выявления отклонений или нарушений в рабочих процессах. Доступ может быть открыт как внутри МО (внутренний аудит), так для внешних организаций (внешний аудит).



Функциональные требования к программному обеспечению ИТ инфраструктуры медицинской визуализации

Согласно 323-ФЗ от 21.11.2011 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" при оказании медицинской помощи разрешается использовать только средства и инструменты, зарегистрированные в качестве медицинских изделий. Согласно разъясняющему информационному письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30.12.2015 № 01И-2358/15 к программному обеспечению, подлежащему регистрации в качестве медицинских изделий относятся программные продукты, предназначенные для:

- управления работой оборудования;
- получения от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме;
- мониторинга функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий);
- расчета параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т.д.);
- для обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, передачи их на системы планирования и терапии;
- обработки медицинских изображений (включая изменение его качества, цветового разрешения и т.д.);
- для 3-D-моделирования;
- связи диагностического и лечебного оборудования;
- для обработки цифровых изображений (в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде).

Исходя из вышеперечисленного, к медицинским изделиям относятся:

1. Системы подготовки описаний исследований (в случае, если используется стандарт DICOM SR).
2. Системы автоматического мониторинга лучевой нагрузки.
3. Системы поиска патологий на изображениях (CAD).
4. Системы поддержки принятия клинических решений.
5. Телемедицинские системы.
6. Аналитические системы (BI), если предполагается использование диагностической информации о пациенте.
7. Системы контроля качества и аудита.
8. PACS.
9. Средства просмотра DICOM изображений.
10. РИС/МИС (в случае, если в их составе присутствует один или несколько элементов из вышеперечисленного ПО).

Не рекомендуется внедрять ПО, не зарегистрированное в качестве медицинского изделия.

Функциональные требования к программному обеспечению зависят от конкретных задач и выражаются в наличии определенных функций.



Функциональные возможности ПО описаны в технической документации, прилагаемой к ПО в обязательном порядке. Важным аспектом работы программного обеспечения является возможность интеграции с другими программными продуктами МО. Интеграция достигается за счет поддержки программным обеспечением международных стандартов передачи медицинских данных DICOM и HL7, и стандартов интеграции IHE. Основными документами, подтверждающими, наличие определенного функционала и соответствие стандартам передачи медицинских данных, являются: DICOM Conformance Statement, HL7 Conformance Statement, IHE Conformance Statement.

Для формулировки функциональных требований к программному обеспечению рекомендуется определить:

1. Количество, тип, производитель, модель, формат передаваемой информации для каждого источника медицинских изображений.
2. Количество, тип, производитель, модель, формат воспроизведения передаваемой информации для каждого пользователя ИС.
3. Структуру, состав и характеристики производственных и организационно-административных процессов.
4. Количество и состав пользователей.

Функциональные требования оформляются в виде технического задания.

Наиболее подробное описание каждого элемента позволит избежать проблемы с эксплуатацией ПО после внедрения.

СТАНДАРТЫ ОБРАБОТКИ, ПЕРЕДАЧИ И ХРАНЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

DICOM

Стандарт DICOM является отраслевым стандартом для обмена, хранения и обработки рентгенорадиологических изображений и сопутствующей информации (описание, заключение, заметки и комментарии, метаданные). При помощи данного стандарта осуществляется взаимодействие между медицинским диагностическим оборудованием и элементами ИТ инфраструктуры.

DICOM включает в себя ряд технологий, обеспечивающих его широкую функциональность. Основные, на которые стоит обратить внимание:

WADO (Web Access to DICOM Objects): обеспечивает доступ, передачу и просмотр DICOM объектов, включая изображения и протоколы описаний. Позволяет просматривать изображения и протоколы описаний, напрямую через интернет браузер, без необходимости установки специализированного программного обеспечения. DICOM объекты передаются в формате XML через протокол передачи данных HTTP/HTTPS, использующийся в любом устройстве от мобильного телефона до персонального компьютера.

DMWL (DICOM Modality Worklist): обеспечивает передачу данных о пациенте из систем RIS/PACS или ЭМК/МИС на диагностический аппарат. Позволяет обходить повторный ввод информации на консолях лаборантов при старте процедур сканирования, полностью сокращая риски совершения ошибок при ручном вводе информации, и экономя время. DICOM Modality Worklist – это список процедур для отдельного диагностического аппарата, составленный в определенной последовательности (в соответствии с очередностью проведения процедур). Данный список формируется на стороне ПО (МИС, РИС или PACS), запрашивается диагностическим оборудованием, и в большинстве случаев содержит в себе идентификационные данные о пациенте (Patient ID – идентификатор пациента, Patient Name – ФИО пациента), процедуре (Requested Procedure ID – идентификатор процедуры), направлении (Accession Number – идентификатор направления). Настройка DICOM Modality Worklist возможна только в том случае, если данная технология поддерживается диагностическим оборудованием и ПО.

JPIP (JPEG 2000 Interactive Protocol): обеспечивает передачу и просмотр только необходимых частей изображений, экономя пропускную способность, процессорную мощность (на сервере и клиенте) и время. Позволяет просматривать изображения даже на маломощных процессорах (мобильных устройствах).

DICOM SR (DICOM Structured reporting): обеспечивает создание, хранение и передачу протоколов описаний исследований в структурированном формате, оптимизируя процессы поиска и сортировки исследований по заданным критериям, значительно расширяя возможности анализа больших количеств исследований. Структурирование осуществляется за счет внедрения специализированного ПО, способного выделять в описании (согласно конкретному шаблону) конкретные объекты (информацию о пациенте, тип патологии, размер патологии, иные данные) и



хранить их в доступной для компьютерной обработки форме. Полностью соответствует архитектуре клинических документов (ГОСТ Р ИСО/HL7 27932-2015 Информатизация здоровья. Стандарты обмена данными. Архитектура клинических документов HL7. Выпуск 2).

При подготовке технической документации на внедрение программного обеспечения, рекомендуется указывать наличие перечисленных технологий и их описания.

Часть положений стандарта DICOM отражены в ГОСТах:

ГОСТ Р ИСО 12052-2009 Информатизация здоровья. Цифровые изображения и связь в медицине (DICOM), включая управление документооборотом и данными. Описана структура стандарта DICOM, даны определения основным понятиям.

ГОСТ Р ИСО 17432-2009 Информатизация здоровья. Сообщения и обмен информацией. Веб-доступ к постоянным объектам DICOM. Определяет принципы доступа к DICOM объектам при помощи интернет соединения.

Метаданные DICOM

Стандарт DICOM определяет набор атрибутов (условные поля, хранящие различную информацию), входящие в структуру DICOM исследования. Атрибуты могут хранить идентификационные, клинические, технические метаданные и пиксельную информацию (размер матрицы, число срезов, глубина цвета, тип сжатия и другие). Количество атрибутов формально не ограничено. Производители ПО могут самостоятельно определять количество и типы используемых атрибутов, также, как и задавать им назначения по собственному усмотрению. В связи с этим стандарт DICOM определяет зарезервированные атрибуты, назначения которых изменять не рекомендуется. Для них определены строгие правила хранения информации и части DICOM исследования, к которым они относятся. Полный список всех атрибутов и их определения описаны в стандарте DICOM гл. 3.3. – Описания информационных объектов.

Пример:

Номер атрибута (тэг):	Описание:
(0010,0010)	Имя пациента
(0010,0020)	Идентификационный номер пациента
(0010,0030)	Дата рождения пациента
(0020,000D)	Уникальный идентификационный номер исследования
(0008,0020)	Дата исследования
(0032,1033)	Запрашиваемая процедура
(0020,0011)	Номер серии

Информацию, хранящуюся в атрибутах, можно использовать в научных, клинических и управленческих целях. При подготовке технической документации рекомендуется определить количество и состав атрибутов, а также количество и состав операций, производимых с ними.

HL7

Для обработки, хранения и передачи персональной информации о пациенте, результатов информации о результатах анализов и осмотров, иной информации из медицинской информационной системы или электронной медицинской карты, применяются стандарты HL7. Стандарты HL7 разделяются на стандарты передачи и стандарты структуры медицинской информации.

Основными и наиболее распространенными стандартами HL7 для работы с медицинской информацией являются:

HL7 Version 2 – самый распространенный стандарт обмена медицинской информации в мире. Определяет требования для формирования сообщений в электронной форме, использующихся для передачи медицинской информации между различными информационными системами.

FHIR (Fast Health Interoperability Resources) – новое поколение стандартов HL7. Совмещает в себе основные возможности HL7 версии 2 и веб-стандартов. Позволяет организовать передачу медицинской информации между различными информационными системами и устройствами, включая мобильные устройства.

CDA издание 2. Данный стандарт определяет структуру и разметку текста клинического документа. Данный стандарт применяется во всех стандартах HL7. Стандарт переведен на русский язык и утвержден в качестве ГОСТа Р ИСО/HL7 27932-2015 Информатизация здоровья. Стандарты обмена данными. Архитектура клинических документов HL7. Выпуск 2.

IHE

В целях обеспечения интеграции между различными ИС и подсистемами, работающими по разным стандартам, с разными типами информации, разработчики внедряют в ПО интеграционные профили IHE (Integrating the Healthcare Enterprise). Интеграционные профили IHE устанавливают правила для применения DICOM, HL7, ISO, XML и других стандартов, протоколов и форматов передачи данных. Тем самым создаются стандартные наборы рабочих процессов.



Таблица основных радиологических интеграционных профилей IHE:

Краткое обозначение:	Название:	Описание:
SWF	Scheduled Workflow	Устанавливает последовательность рабочих процессов от назначения на процедуру через ЭМК/МИС до сохранения в архив PACS, включая внесение в расписание (РИС или ЭМК/МИС). Позволяет отслеживать статус исследования.
PIR	Patient Information Reconciliation	Позволяет изменять информацию о пациенте в DICOM исследовании, после того как оно будет сохранено в электронном архиве.
CPI	Consistent Presentation of Images	Обеспечивает единые параметры просмотра изображений на различных устройствах. Позволяет просматривать дополнительную информацию о срезе (включая заметки, переворот/вращение, отображение зоны, и увеличение).
ARI	Access to Radiology Information	Определяет ряд операций, дающих доступ к радиологической информации для других ИТ систем, включая изображения и протоколы, в формате DICOM.
PDI	Portable Data for Imaging	Обеспечивает поддержку обмена изображений при помощи переносных носителей (CD/DVD/USB).
REM	Radiation Exposure Monitoring	Обеспечивает корректную передачу информации о лучевой нагрузке между диагностическим оборудованием, рабочими станциями и специализированным ПО для контроля лучевой нагрузки.
XDS-I.b	Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging	Определяет ИТ системы и операции необходимые для передачи изображений и протоколов описаний внутри МО.
ATNA	Audit Trail and Node Authentication	Не радиологический профиль. Обеспечивает безопасность и конфиденциальность при проведении процедур аудита.

Интеграционный профиль IHE XDS-I.b рекомендуется использовать при необходимости создания единого архива медицинских изображений в рамках МО или нескольких МО, и обеспечения доступа к изображениям для различных групп потребителей.

Согласно профилю IHE XDS-I.b создается реестр, хранящий метаданные об исследованиях, включая данные текущего о расположении исследования, при этом, возможно наличие нескольких архивов медицинских изображений.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При построении ИТ инфраструктуры рекомендуется соблюдать ряд требований:

- использование программных продуктов зарегистрированных в качестве медицинских изделий в соответствии с Законодательством РФ;
- использование программного обеспечения, поддерживающего международные стандарты передачи медицинской информации (DICOM, HL7, IHE);
- использование программного обеспечения функционально обеспечивающего потребности МО;
- использование аппаратного обеспечения, отвечающего требованиям программного обеспечения и требованиям по организации архива рентгенологических исследований;
- выполнение требований Законодательства в области обеспечения информационной безопасности.

Использование данных рекомендаций при подготовке технической документации на внедрение или обновление ИТ инфраструктуры позволит сократить будущие финансовые расходы на доработку программного обеспечения и закупку дополнительного оборудования.



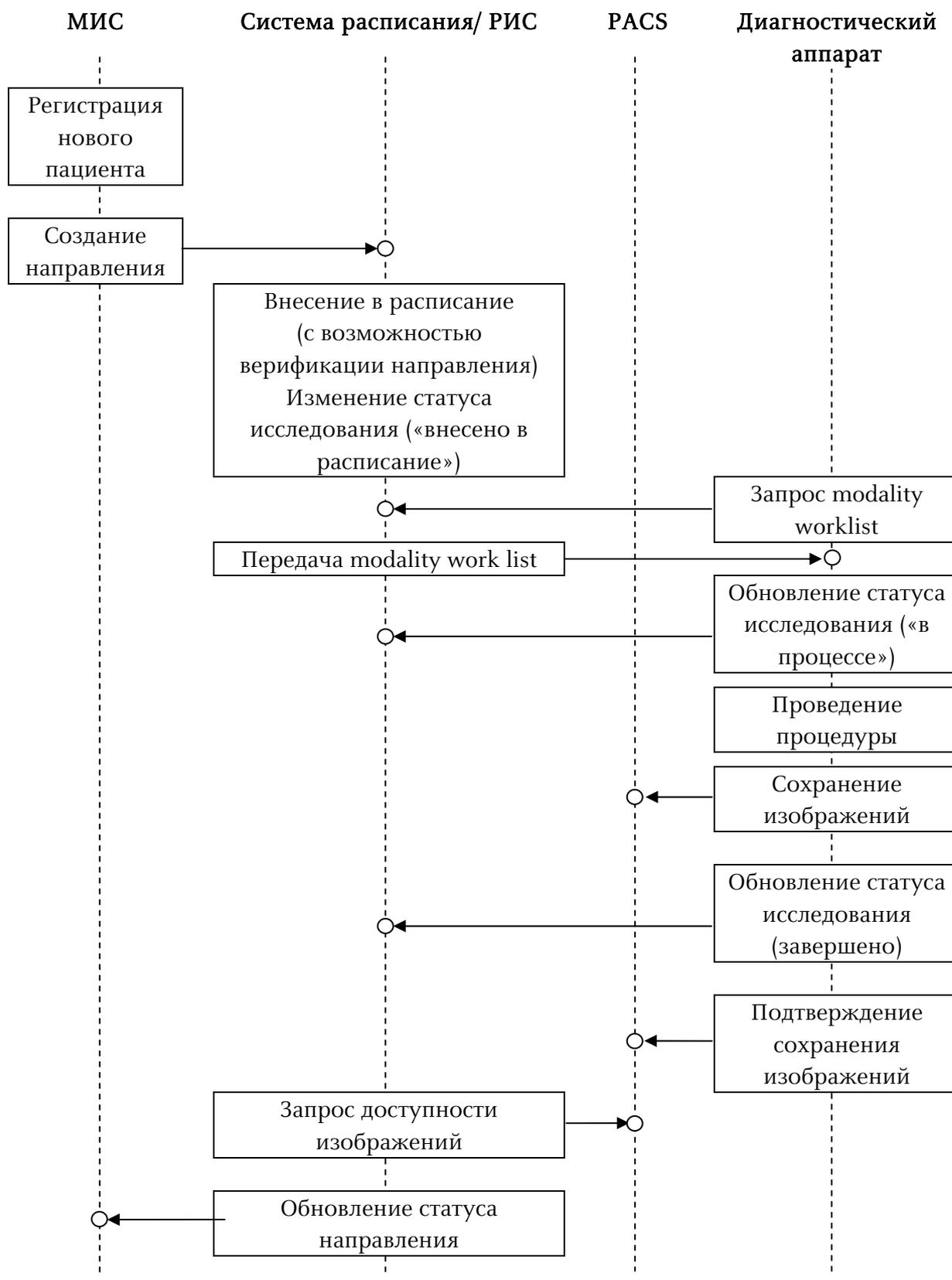
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. ГОСТ Р ИСО 12052–2009. Информатизация здоровья. Цифровые изображения и связь в медицине (DICOM), включая управление документооборотом и данными. – Введ. 14.09.2009. – М.: Изд-во Стандартиформ, 2009.
2. ГОСТ Р ИСО 17432–2009. Информатизация здоровья. Сообщения и обмен информацией. Веб-доступ к постоянным объектам DICOM. – Введ. 14.09.2009. – М.: Изд-во Стандартиформ, 2009.
3. ГОСТ Р ИСО/HL7 27932–2015. Информатизация здоровья. Стандарты обмена данными. Архитектура клинических документов HL7. Выпуск 2. – Введ. 28.12.2015. – М.: Изд-во Стандартиформ, 2016.
4. Синицын, В.Е. Методические рекомендации по организации внедрения и использования цифровых систем получения, диагностики и архивирования медицинских изображений и данных в здравоохранении: методические рекомендации / В.Е. Синицын, О.С. Пьяных, Е.А. Мершина, В.В. Дмитриев. – ФГБУ ЛРЦ Минздрава РФ. – Москва, 2014.
5. ACR–AAPM–SIIM Technical Standard for Electronic Practice of Medical Imaging / James. T. Norweck, J. Anthony Seibert, Katherine P. Andriole, David A. Clunie, Bruce H. Curran, Michael J. Flynn, Elizabeth Krupinski, Ralph P. Lieto, Donald J. Peck, Tariq A. Mian, Margaret Wyatt // *Journal of Digital Imaging*. – 2016 SP.–38, EP–52, VL–26, IS–1, SN–1618–727X, doi:/10.1007/s10278-012-9522-2.
6. Christopher J. Roth. TI –A Foundation for Enterprise Imaging: HIMSS-SIIM Collaborative White Paper / J. Roth Christopher, Louis M. Lannum, Kenneth R. Persons // *Journal of Digital Imaging*. SP–530, EP–538, VL–29, IS–5, SN–1618–727X, UR–doi:/10.1007/s10278-016-9882-0.
7. Integrating the Healthcare Enterprise, IHE Radiology (RAD) Technical Framework. – Volume 1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles. – Revision 16.0 – Final Text August 4, 2017 –http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Radiology/IHE_RAD_TF_Vol1.pdf.
8. Technical Challenges of Enterprise Imaging: HIMSS-SIIM Collaborative White Paper / A. David Clunie, Don. K. Dennison, Dawn Cram, Kenneth R. Persons, Mark D. Bronkalla, Henri “Rik” Primo // *Journal of Digital Imaging*. – 2016 SP.–583, EP–614, VL–29, IS–5, SN–1618–727X, UR – doi:10.1007/s10278-016-9899-4.
9. The Royal College of Radiologists. Picture archiving and communication systems (PACS) and guidelines on diagnostic display devices. London: The Royal College of Radiologists, 2012.
https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/docs/radiology/pdf/BFCR%2812%2916PACS_DD.pdf.



Приложение 1

Схема. Процесс проведения диагностической процедуры. Пример





ДЛЯ ЗАМЕТОК



ДЛЯ ЗАМЕТОК



ДЛЯ ЗАМЕТОК