

Der Dienstleister für
Radiologen mit Weitblick

CHECKLISTE

Checkliste für ein herstellerunabhängiges PACS

Ja Nein ? / evtl. / in Zukunft

Medizinprodukte Zertifizierungen:

- Das Gerät/Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse 1 geführt (CE, FDA).
- Das Gerät/Produkt ist normkonform zur DIN 6878-1.
- Der Hersteller ist ISO13485 zertifiziert.

Vertrieb:

- Eine alternative Abrechnungsmethode kann von Vorteil sein, z.B. anhand vom Datenaufkommen oder Anzahl der Studien.
- Der Hersteller sollte eine Liste mit mindestens 3 Einrichtungen bereitstellen, die das beschriebene Produkt einsetzen.

Skalierbarkeit:

- Das Gerät/Produkt muss skalierbar sein: Steigt die Anzahl der Studien, muss das Archivieren (Storage), das Suchen (Query) und das Abholen von Daten (Retrieve) ohne spürbare Geschwindigkeitsverluste funktionieren.

Datenbank/Bildverarbeitung:

- Der Hersteller sollte einen benutzerfreundlichen Zugang zu Nutzerstatistiken anbieten, die unter anderem das Datenaufkommen basierend auf Institut, Abteilung und Modalität beinhalten.
- Administrator-Funktionen müssen das Zusammenführen von Patienten und Studien ermöglichen.
- Es sollte eine Möglichkeit geben, den DICOM Header in den Bilddaten und der Datenbank zu ändern.
- Es muss eine Abfragemöglichkeit geben, um verlorene Studien wieder zu finden.
- Änderungen am DICOM Header sollten auf allen Ebenen durchgeführt werden (Serien-, Studien- Bilder- und Patientenebene).

Lebenszyklus-Verwaltung:

- Einem PACS-Administrator sollte es möglich sein, Untersuchungen zu deaktivieren.
- Bei einem hierarchischen System sollte es die Möglichkeit geben, dass Studien nach der Auslagerung auf z.B. ein Langzeit-Archiv vom primären Speicher entfernt werden.



Unterstützung von DICOM Bildobjekten:

- Der Hersteller hat ein DICOM Conformance Statement, in dem unter anderem alle unterstützen SOP Klassen aufgelistet sind.
- Neue DICOM Formate, wie z.B. Multiframe-Objekte, sollten unterstützt werden.

Unterstützung von DICOM-Objekten ohne Bilddaten:

- ROIs (Messungen, Anmerkungen und Markierungen) sollten als DICOM Presentation
- States oder Structured Reports gespeichert werden und wiederabrufbar sein.
- DICOM Structured Reports für z.B. Key Images und CAD sollten unterstützt werden.

Unterstützung von Nicht-DICOM Objekten:

- Es sollten weitere Dateiformate wie zum Beispiel MPEG, JPEG, TIFF, DOC, TXT, PDF und XML unterstützt werden.

Datenbankabfrage:

- Es sollten alle vorgeschriebenen und optionalen DICOM-Felder bei einer Abfrage (Query) unterstützt werden.
- Optional kann eine SQL-Schnittstelle für den direkten Zugriff für die PACS Administratoren hilfreich sein. Hierzu muss dann der Hersteller eine Erklärung über die Struktur der Datenbank und der Tabellen liefern.

Routing und Prefetching:

- Autorouting-Regeln sollten z.B. anhand von Institut, Quell- und Ziel-AETitle,
- Stationsname, Modalität, Datum und Zeit sowie Überweiser möglich sein.
- Routing sollte gleichzeitig auf mehrere (nicht weniger als 4) konfigurierbare Ziele stattfinden können.
- Prefetching-Regeln sollten mindestens Körperteil, Modalität, Institut und Studiendatum unterstützen.

Folgende IHE-Profilen sollten unterstützt werden:

- SWF: Scheduled Workflow for Radiology
- PIR: Patient Information Reconciliation for Radiology

Übertragungs-Methoden und Transfer Syntax:

- Das Archiv sollte Objekte mit diesen Formaten unterstützen:
 - Big Endian (Explicit und Implicit)
 - Little Endian (Explicit und Implicit)
 - RLE Kompression
 - Deflated Explicit Little Endian Kompression
 - JPEG lossy und JPEG lossless Kompression
 - JPEG 2000 lossy und JPEG 2000 lossless Kompression
- Eine transparente Umwandlung vom Transfer Syntax muss für jede Übertragung möglich sein, da nicht alle DICOM-Geräte jedes Format unterstützen.
- Für einen Zugriff über eine Web-Oberfläche sollte der Transfer mit WADO möglich sein.
- Es sollte DICOM Storage Commitment unterstützt werden.

Archiv-Format:

- Im Archiv sollten DICOM-Objekte in ihrem nativen Format gespeichert werden.

Fehler-Behandlung:

- Wenn z.B. die Patienten-ID oder der Patienten-Name fehlt, die SOP UUIDs nicht eindeutig sind oder Objekte anderweitig den DICOM Standard verletzen, sollten diese in einem temporären Cache gespeichert werden, damit ein Systemadministrator sie überprüfen kann.
- Um Fehler in der Software von Bildgebern zu umgehen oder den Workflow zu verbessern ist eine Funktion zur regelbasierten, automatischen Änderung vom DICOM Header von Vorteil.

Datenschutz und Sicherheit:

- Es muss ein Protokoll geben, wann welche Person Zugriff auf das System genommen hat.
- Ein Zugriff darf nur möglich sein, wenn die DICOM Gegenstelle bzw. die Person oder Gruppe zuvor freigeschaltet wurde.

Hardware-/Software-Architektur:

- Es ist von Vorteil, wenn der Hersteller eine schlüsselfertige Lösung aus Hard- und Software anbietet.
- Der Hersteller sollte klinikeigene Speichersysteme (z.B. SAN) und Backup-Systeme unterstützen.
- Das System sollte gehärtet gegen Viren und Trojaner sein.

Verfügbarkeit/Wiederherstellung und Backup:

- Das System sollte hochverfügbar sein, z.B. durch ein zweites, unabhängiges System.
- Eine vollständige Systemwiederherstellung aus dem Backup muss möglichst schnell funktionieren.

Support

- Das System sollte durch regelmäßige Updates und Upgrades aktiv gepflegt werden.
- Bei Problemen oder Anpassungen sollte ein kurzer Weg zur Softwareentwicklung möglich sein.
- Das Personal sollte fachlich geschult sein.
- Die Antwort- bzw. Reaktionszeiten des Supportpersonals sollte weniger als 2 Stunden betragen.

Ihr two-morrow Team

