

Checkliste für ein herstellerunabhängiges Archiv

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 hierarchischem 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.