

УТВЕРЖДАЮ
заместитель директора МИАЦ
_____ Хлопов О.Б.
“ _____ ” _____ 2014

УТВЕРЖДАЮ
директор ООО "ИМЦ"
_____ Новиков О.В.
“ _____ ” _____ 2014

**РЕГИОНАЛЬНЫЙ АРХИВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ
САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ**
**Регламент взаимодействия локальных архивов медицинских
изображений в ЛПУ Самарской области и РАМИ Самарской
области.**

Документ RU IMC 00001-03 01 01
Формуляр

1. ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ
RU IMC 00001-03 01 01 ЛУ

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Ответственный исполнитель

_____ Росохатый А.В.

“ _____ ” _____ 2014

Исполнитель

_____ Ломакин Д.В.

“ _____ ” _____ 2014

2014

Лист 1
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ АРХИВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ». Регламент
взаимодействия локальных архивов медицинских изображений в ЛПУ Самарской области и РАМИ
Самарской области.

ООО "Информационно-медицинский центр"

**РЕГИОНАЛЬНЫЙ АРХИВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ
САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ**

**Регламент взаимодействия локальных архивов медицинских
изображений в ЛПУ Самарской области и РАМИ Самарской
области.**

Документ RU IMC 00001-03 01 01

Листов 19

Самара - 2014

2. АННОТАЦИЯ

В данном программном документе описан регламент взаимодействия локальных архивов медицинских изображений в ЛПУ Самарской области и РАМИ Самарской области.

Оформление данного программного документа произведено по требованиям ЕСПД (ГОСТ 19.101-77 ¹, ГОСТ 19.103-77 ², ГОСТ 19.104-78* ³, ГОСТ 19.105-78* ⁴, ГОСТ 19.106-78* ⁵, ГОСТ 19.401-78 ⁶, ГОСТ 19.604-78* ⁷).

¹ ГОСТ 19.101-77 ЕСПД. Виды программ и программных документов

² ГОСТ 19.103-77 ЕСПД. Обозначение программ и программных документов

³ ГОСТ 19.104-78* ЕСПД. Основные надписи

⁴ ГОСТ 19.105-78* ЕСПД. Общие требования к программным документам

⁵ ГОСТ 19.106-78* ЕСПД. Общие требования к программным документам, выполненным печатным способом

⁶ ГОСТ 19.401-78 ЕСПД. Текст программы. Требования к содержанию и оформлению

⁷ ГОСТ 19.604-78* ЕСПД. Правила внесения изменений в программные документы, выполненные печатным способом

СОДЕРЖАНИЕ

1.	<i>ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ</i>	0
2.	<i>АННОТАЦИЯ</i>	2
3.	<i>Перечень используемых аббревиатур</i>	4
4.	<i>Общие положения</i>	6
5.	<i>Общая схема работы с медицинскими изображениями в ЛПУ</i>	6
6.	<i>Основные условия работы с РАМИ</i>	8
7.	<i>Интеграция с медицинскими информационными системами</i>	10
8.	<i>Порядок передачи медицинских исследований в РАМИ</i>	11
9.	<i>Приложение. Список медицинских учреждений и медицинского оборудования, из которых осуществляется передача медицинских изображений в РАМИ Самарской области</i>	13
10.	<i>ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ</i>	18

3. Перечень используемых аббревиатур

ЛПУ	лечебно-профилактическое учреждение, работающее с региональным архивом медицинских изображений для поиска, просмотра и сохранения результатов диагностических исследований.
МИС	медицинская информационная система.
DICOM-сервер	аппаратно-программный комплекс, состоящий из одного или более физических серверов, системы хранения данных в формате DICOM, системного и прикладного программного обеспечения.
HL7	Healthcare Level 7 – международный стандарт для обеспечения системы обмена, интеграции и получения электронной информации о здоровье, используется в качестве протокола обмена данными между МИС.
ID-пациента	идентификационный код пациента, номер его ИЭМК.
PACS-система	Picture Archiving and Communication System - клиент-серверная система архивирования медицинских диагностических изображений для кратко- и долгосрочного хранения, получения, управления, распространения, воспроизведения и обработки медицинских диагностических изображений в электронном виде, состоящая из следующих взаимосвязанных программных и аппаратных компонентов: DICOM-Серверов; WEB-серверов; серверов баз данных; серверов HL7-интеграции с внешними информационными системами; файловых серверов; медицинских диагностических устройств, поддерживающих стандарт DICOM 3.0; рабочих (диагностических) DICOM-Станций; DICOM-принтеров.
ПАК	программно-аппаратный комплекс (вычислительная техника с предустановленным программным обеспечением).

РАМИ	региональный архив медицинских изображений.
ЛАМИ	локальный архив медицинских изображений
СУБД	система управления базой данных.
БД	база данных.
ЕГИСЗ	единая государственная информационная система здравоохранения.
ИЭМК	интегрированная электронная медицинская карта - совокупность электронных персональных медицинских записей, относящихся к одному человеку, собираемых и используемых несколькими медицинскими организациями.
ТМС	телемедицинская сеть Самарской области

4. Общие положения

Настоящий Регламент разработан с целью:

- повышения доступности населению специализированной медицинской помощи;
- повышения качества медицинской помощи при постановке диагноза и выборе технологий лечения с привлечением врачей - специалистов специализированных медицинских учреждений;
- непрерывного профессионального развития медицинских специалистов.

Регламент определяет последовательность действий при передаче исследований и протоколов в региональный архив медицинских изображений Самарской области.

5. Общая схема работы с медицинскими изображениями в ЛПУ

Общая схема работы с медицинскими диагностическими изображениями в ЛПУ показана на Рисунке 1.

Выделяются следующие основные технологические этапы, с помощью которых в информационной системе создаются, сохраняются и используются медицинские диагностические изображения в практической работе персонала ЛПУ.



Рисунок 1 Общая схема работы с медицинскими изображениями в ЛПУ.

1. Регистрация пациента в МИС для дальнейшего использования в системе его персональных идентификаторов.
2. Автоматическая идентификация пациента в МИС и получение уникального кода (ID-пациента) для сохранения его диагностических изображений в региональном архиве медицинских изображений.
3. Прием врачом пациента и проведение медицинского осмотра.
4. Назначение пациента на диагностическое обследование с помощью функциональных возможностей МИС.
5. Автоматическая передача назначения из МИС в PACS-систему (подсистему МИС или АС РАМИ) настроенную для работы с необходимым медицинским диагностическим оборудованием.
6. Автоматическая трансляция этого направления (заявки) на консоль медицинского оборудования. В случае отсутствия на медицинском оборудовании необходимой опции для автоматической трансляции направления на консоль медоборудования (DICOM Worklist) должен быть

использован ввод лаборантом необходимых для исследования данных вручную с бумажной распечатки направления, либо с использованием сканера штрих-кода.

7. Лаборант проводит необходимое диагностическое обследование на медицинском оборудовании.
8. Готовое медицинское диагностическое изображение с помощью PACS-системы (подсистемы МИС или АС РАМИ) сохраняется в локальном архиве медицинских изображений (ЛАМИ) ЛПУ.
9. Врач-диагност осуществляет анализ полученного медицинского изображения.
10. Врач-диагност оформляет в МИС необходимое заключение о проведенном анализе медицинского изображения.
11. Заключение автоматически из МИС передается в PACS-систему и прикрепляется к медицинскому изображению (финализируется).
12. Одновременно с финализацией медицинского изображения в ЛАМИ ЛПУ выполняется его передача и сохранение в РАМИ Самарской области.
13. Медицинское изображение с заключением врача-диагноста становится доступным для работы врачей-клиницистов в МИС ЛПУ.
14. Одновременно с этим у врачей других ЛПУ появляется возможность работы с изображением и заключением врача-диагноста из РАМИ Самарской области.

6. Основные условия работы с РАМИ

1. Удаленная работа с медицинскими изображениями РАМИ осуществляется только в защищенной телемедицинской сети (ТМС) Самарской области.
2. Сохранение изображений в РАМИ Самарской области производится только для пациентов, идентифицированных с помощью мастер-индекса пациентов Самарской области (имеющих уникальный идентификатор ID-пациента). Для не

«РЕГИОНАЛЬНЫЙ АРХИВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ». Регламент взаимодействия локальных архивов медицинских изображений в ЛПУ Самарской области и РАМИ Самарской области.

идентифицированных пациентов медицинские изображения сохраняются в локальных архивах ЛАМИ ЛПУ.

3. При импорте и сохранении изображений в РАМИ Самарской области в передаваемых DICOM-файлах необходимо обеспечить:

3.1. Кодировку диагностических исследований из регионального классификатора диагностических исследований.

3.2. Наличие уникального идентификатора пациента (ID-пациента).

3.3. Уникальность идентификатора проведенного диагностического исследования.

4. Для обеспечения работы пользователей с РАМИ Самарской области необходимо:

4.1. Использовать рабочую станцию, подключенную к ТМС Самарской области.

4.2. Получить авторизацию, настройку ролей и прав в ПАК РАМИ.

4.3. Установить на рабочую станцию программное обеспечение клиента Synapse PACS. Клиентское приложение Synapse PACS работает под управлением следующих операционных систем:

- Microsoft Windows XP Home Edition, SP2 или SP3 (32-bit только);
- Microsoft Windows XP Professional, SP2 или SP3 (32-bit только);
- Microsoft Windows XP Tablet, SP2 или SP3 (32-bit только);
- Microsoft Windows Vista Home Premium, SP1 или SP2 (32-bit только);
- Microsoft Windows Vista Business Premium, SP1 или SP2 (32-bit только);
- Microsoft Windows 7 Home Premium, SP1 (32 и 64-bit);
- Microsoft Windows 7 Ultimate, SP1 (32 и 64-bit).

Клиентское приложение Synapse PACS работает только с интернет-браузером Internet Explorer. Желательно использовать версии IE8, IE9, а также загрузить и установить все доступные обновления Windows с сайта компании Microsoft.

7. Интеграция с медицинскими информационными системами

Интеграция программного обеспечения Synapse PACS с МИС осуществляется посредством обмена структурированными сообщениями по стандарту HL7. Описание принципов интеграции, протоколов обмена сообщениями, описание синхронизируемых справочников, образцы сообщений и методики тестирования интеграции содержатся в документе «Спецификация на интеграцию системы Synapse PACS с RIS/HIS системой ver. RUS-2013-001».

В Synapse PACS имеется два способа вызова изображения исследования конкретного пациента: 1) все исследования пациента, 2) конкретное исследование. Для этого из медицинской информационной системы (МИС) формируется строка с URL, в которую закодирован уникальный идентификатор пациента «InternalPatientUID» (для вывода всех его исследований) или уникальный номер исследования «Accession Number» (для вывода конкретного исследования).

Открытие изображения диагностического исследования происходит в следующей последовательности:

- проверка прав доступа на WEB сервере; операция происходит автоматически через каталог LDAP (информация о логине и пароле пользователя в URL не передается);
- МИС открывает сформированный URL во внешнем WEB Browser'e;
- WEB Browser загружает и отображает изображения и протоколы хранящиеся в PACS системе, связанные с текущим пациентом или исследованием.

Примеры URL ссылок:

<http://synapserami/explore.asp?path=/Все%20исследования/AccessionNumber=20022002>

<http://synapserami/explore.asp?path=/Все%20пациенты/InternalPatientUID=6312345678901234>

где:

synapserami – имя web сервера PACS

20022002 – номер исследования

6312345678901234 – идентификатор пациента.

8. Порядок передачи медицинских исследований в РАМИ.

1) При передаче медицинских исследований в РАМИ используются:

- МИС, функционирующая в ЛПУ;
- Программно-аппаратный комплекс ЛАМИ в ЛПУ;
- АС «РАМИ»;
- Программное обеспечение Synapse FujiFilm.

2) При взаимодействии информационных систем с региональным архивом медицинских изображений должна быть обеспечена безопасность персональных данных пациентов при их обработке и передаче.

2) В медицинских учреждениях должны быть назначены ответственные исполнители за техническое сопровождение АС «РАМИ» с указанием ФИО, должности, рабочего и мобильного телефона для доступа в рабочее время.

3) Результаты медицинских исследований должны передаваться в ЛАМИ ЛПУ автоматически или «вручную» с консоли диагностического оборудования или с рабочей станции. Если результат исследования передается «вручную», он должен быть отправлен рентген-лаборантом в ЛАМИ ЛПУ сразу же после завершения исследования.

4) В АС «РАМИ» должны быть занесены (либо переданы из МИС):

- персональные данные пациента (ФИО, дата рождения, пол);
- методика исследования (из регионального классификатора методик исследований)
- «привязка» пациента и исследования, находящегося в ЛАМИ.

5) По результатам исследования врачом, проводившим исследование, должен быть оформлен протокол исследования и заключение исследования. Протокол и заключение должны быть сохранены в специально предусмотренном для этого

поле БД АС «РАМИ» в течение одного часа после оформления. Сохранение протокола из заключения в БД АС «РАМИ» может быть произведено двумя способами:

- ввод текстовой информации с использованием интерфейса АС «РАМИ»;
- передача из МИС, функционирующей в ЛПУ.

6) АС «РАМИ» получает региональный идентификатор пациента из МИС, функционирующей в ЛПУ, либо при помощи web-сервиса регионального мастер-индекса пациентов.

7) Пакеты с результатами медицинских исследований автоматически (специальной службой АС «РАМИ») отправляются из ЛАМИ в РАМИ.

8) Передаваемый в РАМИ пакет с результатами медицинских исследований в обязательном порядке должен включать в себя следующие компоненты и параметры:

- изображение (изображения) в оригинальном качестве;
- региональный идентификатор пациента;
- уникальный идентификатор исследования;
- паспортные данные пациента (ФИО, дата рождения, пол);
- код (из регионального справочника) и ФИО врача, проводившего исследование;
- код и наименование проведенного исследования из регионального классификатора исследований;
- тексты протокола медицинского исследования и заключения.

9) Перечень медицинских учреждений и медицинского оборудования, из которых осуществляется передача медицинских изображений в РАМИ Самарской области, содержится в Приложении.

10) В целях более равномерной загрузки каналов связи может быть разработан график пересылки пакетов с результатами медицинских исследований из ЛАМИ ЛПУ в РАМИ. В графике каждому ЛПУ будет отведено определенное время суток для автоматической загрузки результатов исследований из ЛАМИ в РАМИ. При этом необходимо предусмотреть возможность экстренной загрузки при необходимости.

9. Приложение. Список медицинских учреждений и медицинского оборудования, из которых осуществляется передача медицинских изображений в РАМИ Самарской области

№ п/п	Наименование ЛПУ	Перечень медицинского оборудования, подключенного к автоматизированной системе передачи медицинских изображений в РАМИ
1	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Самарская областная клиническая больница имени М.И.Калинина"	1. КТ Toshiba Aquilion TSX-101A (64 среза) , Япония 2. КТ Toshiba Aquilion (32 среза), Япония 3. КТ GE Healthcare Light Speed VCT (64 среза), США 4. КТ Philips Brilliance CT (16 срезов), Нидерланды 5. МРТ Philips Intera 1.5T, Нидерланды 6. МРТ Philips Achiva 1.5T, Нидерланды 7. Ангиограф GE Healthcare INNOVA 3100 IQ, США 8. Ангиограф GE Healthcare Innova 4100, США 9. Рентген Swiss Rayr Modulare Digital X-ray System (7 шт), Швейцария.
2	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области "Самарская городская клиническая больница №1 имени Н.И.Пирогова"	1. КТ Toshiba Aquilion (16 срезов) , Япония 2. КТ Siemens SOMATOM DefinitionAS (64 среза), Германия 3. МРТ GE Healthcare Signa HDx1.5T,

		<p>США</p> <p>4. AGFA CR-30X + Рентген "Аполло", Германия</p> <p>5. AGFA CR-30X + Рентген "Мовиплан"(2 шт.), Германия</p> <p>6. Рентген с DRF "Аполло"</p>
3	<p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области "Самарская городская детская клиническая больница №1 имени Н.Н.Ивановой"</p>	<p>1. КТ GE Optima CT660 (64 среза), США.</p> <p>2. КТ GE Optima (128 срезов), США.</p>
4	<p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области "Тольяттинская городская клиническая больница №1"</p>	<p>КТ Philips Medical System Brilliance CT 10S, Голландия</p>
5	<p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Самарский областной клинический онкологический диспансер"</p>	<p>1. КТ Lightspeed RT 4 Wide Bore, General Electric, США</p> <p>2. КТ LightSpeed Advantage, General Electric, США</p> <p>3. КТ Brightspeed Elite, General Electric, США</p> <p>4. КТ Discovery CT750 HD, General Electric, США</p> <p>5. КТ Philips Ingenuity CT, Philips MedicalSystems, Германия</p> <p>6. МРТ Signa Infinity Excite 1.5T, General</p>

		Elerctric, США 7. MPT Optima 450w GEM Suite, General Elerctric, США
6	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Самарский областной клинический кардиологический диспансер"	Ангиографы Philips Allura Xper FD-10, Philips, Нидерланды.
7	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области "Кинельская центральная больница города и района"	КТ Brightspeed Elite, General Elerctric, США
8	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области "Красноярская центральная районная больница"	КТ Brightspeed Elite, General Elerctric, США
9	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области "Похвистневская центральная больница города и района"	КТ Brightspeed Elite, General Elerctric, США
10	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения	КТ Brightspeed Elite, General Elerctric, США

	Самарской области "Сергиевская центральная районная больница"	
11	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области "Отраденская городская больница"	КТ Brightspeed Elite, General Elerctric, США
12	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области "Новокуйбышевская центральная городская больница"	КТ LightSpeed 16 Advantage, General Elerctric, США
13	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области "Сызранская центральная городская больница"	1 .КТ Toshiba Aquilion 16, Toshiba Medical Systems Corporation, Япония 2. MPT Optima 450w GEM Suite, General Elerctric, США
14	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области "Тольяттинская городская клиническая больница № 5"	1. КТ Hi Speed FX\i, General Elerctric, США 2. КТ Brilliance CT 16 Slice, Philips, Нидерланды 3. КТ BrighSpeed Elite, General Elerctric, США 4. MPT Philips Intera 1.5T, Нидерланды
15	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области "Самарская городская клиническая больница № 2 имени Н.А.Семашко"	КТ Brightspeed Elite, General Elerctric, США
16	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Самарский областной	1 . КТ Optima CT 660, General Elerctric, США 2. MPT Philips Achieva 1.5T, Нидерланды

Лист 17
 «РЕГИОНАЛЬНЫЙ АРХИВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ». Регламент
 взаимодействия локальных архивов медицинских изображений в ЛПУ Самарской области и РАМИ
 Самарской области.

	клинический госпиталь для ветеранов войн"	
17	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области "Тольяттинская городская больница №2 имени В.В.Банькина"	1. КТ Somatom Emotion 16, Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., Китай 2. КТ Toshiba Aquilion-TSX-101A, Toshiba Medical Systems Corporation, Япония 3. МРТ Philips Achieva 1.5T, Нидерланды
18	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области "Кинель-Черкасская центральная районная больница"	КТ Brightspeed Elite, General Electric, США
19	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области "Безенчукская центральная районная больница"	КТ Brightspeed Elite, General Electric, США

