Міністерство освіти і науки України

Національний університет “Львівська політехніка”

КАФЕДРА ЕОМ

****

**Звіт**

про виконання переддипломної практики на тему:

“ Мобільний термінал системи передачі медичних зображень. ”

Виконав:

ст. гр. СПРм-21 Сопушинський М. Б.

Керівник:

Морозов Ю. В.

Львів – 2014

**Зміст**

[Вступ 3](#_Toc398105783)

[1. Аналіз програмних медичних систем та стандартів 4](#_Toc398105784)

[1.2. Структура медичної системи 4](#_Toc398105785)

[1.3. HL7 6](#_Toc398105786)

[1.4. DICOM 9](#_Toc398105787)

[2. Законодавство України про лікарську таємницю 15](#_Toc398105788)

[3. Проектування мобільного терміналу 16](#_Toc398105789)

[3.1. Протокол IPSec 16](#_Toc398105790)

[3.2. Структура медичної системи з мобільним терміналом 18](#_Toc398105791)

[Висновок 18](#_Toc398105792)

Вступ

За кілька останніх десятиліть рівень застосування комп'ютерів в медицині надзвичайно підвищився. Практична медицина стає все більш і більш автоматизованою. Почало з’являтися багато програм та пристроїв з якими вони взаємодіють для забезпечення функціонування медичних установ.

Виділяють два види комп'ютерного забезпечення: програмне та апаратне. Програмне забезпечення включає в себе системне й прикладне.

Системне програмне забезпечення призначене для функціонування самого комп'ютера як єдиного цілого. Це, в першу чергу, операційна система, а також сервісні програми різного призначення - драйвери, утиліти і т. п. У системне програмне забезпечення входить мережевий інтерфейс, який забезпечує доступ до даних на сервері. Дані, введені в комп'ютер, організовані, як правило, в базу даних, яка, в свою чергу, управляється прикладною програмою системою керування базами даних (СКБД) і може містити, зокрема, історії хвороби, рентгенівські знімки, статистичну звітність зі стаціонару, бухгалтерський облік та іншу інформацію.

Нові вимоги в політиці охорони здоров'я, а також бурхливий розвиток комп'ютерних технологій ставлять перед розробниками програмного забезпечення завдання створення комплексних систем автоматизації діяльності медичних установ та їх оптимізацію. Розробка та впровадження таких систем дозволяє ефективно вирішувати завдання інтеграції всіх наявних джерел інформації як медичної, так і господарської орієнтації, полегшити роботу медичного персоналу. Це виражається в збільшенні швидкості обробки інформації різного типу, підвищення оперативності прийняття рішень. Результатом є зменшення ресурсів потрібних на обслуговування пацієнта.

На сьогоднішній час існує багато таких систем, проте жодна з них не впроваджена на рівні держави, що робить важливими дослідження в даній предметній області. Через це існує великий інтерес на ринку програмного забезпечення до таких систем. Тобто зараз є актуальним пошук рішень для покращення роботи таких систем.

Хоча єдиної системи на рівні держави немає у лікарнях вже є багато обладнання, яке підтримує основні стандарти галузі. Таке обладнання генерує велику кількість медичних зображень, які необхідно певним чином переглядати. Для цього є два способи: друк таких зображень або перегляд первинних зображень за допомогою спеціального програмного забезпечення. Друк не є надійним способом. Використання друкованих документів від часу стає причиною помилок при фіксуванні даних пацієнтів, проблем зі зберіганням і впорядкуванням результатів аналізів та різноманітних медичних досліджень (рентгенографія, томографія, УЗД тощо) і, як результат, може призвести до непередбачуваних наслідків.

Тому рішення, що мною було запропоновано – це розробка мобільного терміналу системи передачі медичних зображень, що дозволить уникнути вище вказаних проблем з друком. Це дозволить лікарю напряму працювати з первинним зображенням, а також дасть зручний інтерфейс для роботи з різними медичними документами, що, в свою чергу, підвищить точність діагностування.

1. Аналіз програмних медичних систем та стандартів

Для кращого розуміння функціональних можливостей сучасних медично-інформаційних систем потрібно розглянути та проаналізувати їх загальну структуру. Також необхідно розглянути основні стандарти галузі для кращого розуміння роботи існуючих систем, їх переваг та недоліків.

1.2. Структура медичної системи

Як і будь-яка складна система, медична система лікарні буде складатися з багатьох складових частин. Вона буде містити як апаратну так і програмні частини. До апаратної частини такої системи повинно входити обладнання необхідне для проведення медичних маніпуляцій, мережне обладнання, сервер, що забезпечує роботу системи, клієнтські машини, необхідні для роботи з документами, медичними даними пацієнтів і т. д. До програмної частини буде входити програмне забезпечення медичного сервера для забезпечення комунікації між клієнтами мережі, роботи бази даних, драйвери для роботи з медичним обладнанням, принтерами а також клієнтське ПЗ на комп’ютерах лікарів, призначене для перегляду даних медичних пристроїв, історій хвороби пацієнтів, доступу та керування медичним сервером і т. д. Також окремо слід виділяти ПЗ для забезпечення безпеки системи. На рис. 1 наведено структурну схему медичної системи.



Рис. 1. Структурна схема медичної системи.

Як видно з рис. 1. система повинна включати в себе багато взаємодіючих пристроїв, а також багато функціональних можливостей, які необхідно реалізувати. Тому розробка таких систем була стандартизована, оскільки вони повинні поширюватися не на окремий заклад, а на тисячі закладів країни, багатьох виробників обладнання і т. д. На сьогоднішній день існує декілька найбільш розповсюджених стандартів та багато, які розповсюджені не так широко. Слід зазначити, що не існує якогось головного універсального медичного стандарту. Різні стандарти часто реалізовують різноманітні сторони такої величезної області як медицина, тому спершу потрібно визначити конкретну проблему, яку слід вирішити, а потім підбирати, який стандарт найбільше підходить для її вирішення. Також постає питання про доцільність розробки такої системи з нуля чи використання вже існуючих систем і їх поліпшення. Виходячи з цього, спершу необхідно провести опис медичних стандартів та розробок і визначити сферу застосування кожного з них. Нижче приведений опис таких стандартів та список їх функціональних можливостей.

1.3. HL7

HL7, Health Level 7 («Сьомий рівень») - стандарт обміну, управління та інтеграції електронної медичної інформації.

«Сьомий рівень» - аналогія з вищим рівнем комунікаційної моделі відкритих систем (OSI). Сьомий рівень підтримує виконання таких завдань як:

* структурування переданих даних
* можливості проектування систем
* досягнення узгодженості передач
* безпека
* ідентифікація учасників
* доступність

Розробкою, розвитком, впровадженням, накопиченням медичних знань займається потужна безприбуткова добровольча організація Health Level Seven, Inc, створена в 1987 році, штаб-квартира розташована в місті Енн Арбор шт. Мічиган (Ann Arbor, MI).

В США стратегічна медична ініціатива реалізується з кінця 70-х років в наступних програмах:

* UMLS (довідники в широкому сенсі слова - віртуальний світ медицини)
* МИС В.А. Vista (повна реалізація всіх контурів управління лікарнею - Управління у справах ветеранів МО)
* HL7 - однойменна корпорація.

Основні складові частини стандарту HL7 зображено на рис. 3.



Рис. 3. Основні складові частини HL7

**RIM** (Reference Information Model, Еталонна Інформаційна Модель) Ключовий елемент ідеології HL7. RIM - інформаційна модель медицини - основне джерело змісту даних усіх HL7- повідомлень і документів. Елементи інформаційної моделі - класи, переходи станів класів, типи даних і накладені обмеження - використовуючи системні концепції та графічне вираження UML.

Типи інформаційних моделей:

**USAM** - Unified Service Action Model - загальна модель службових дій - об'єктна модель всіх клінічних послуг-дій, частина RIM. Дія має модуси (mood) - дефініцію, цілепокладання (план, намір), порядок виконання в заданому контексті, критерії виконання, спеціалізовані модуси. «Охорона здоров'я - послідовність дій виконаних для блага пацієнта». Крім інформаційної моделі є також моделі повідомлень MIM (Message Information Model) і контекстно-прив'язана модель R-MIM (Refined Message Information Model).

**StoryBoard** - функціональна модель - в термінах системного проектування, UML. Концепція розкадровки (storyboard) взята з кіноіндустрії і дозволяє представити засобами HL7 значущі моменти передачі повідомлень як кадри. У кожному кадрі описані ключові учасники та їх взаємодія. Комплект кадрів являє як передачу повідомлення, так і функціонування великої системи. Опис роботи тригерів (тригер) запускаючих подій (наприклад форма після заповнення переходить в стан "заповнена" і / або "підписана"). Кожна взаємодія описується розкадровкою (в UML діаграма послідовностей).

**Vocabulary** – словники, значення словника концепція предметної області, а не слово або код (ідеологія UMLS - словник є тезаурусом, онтологією) Атрибут в RIM-описі може бути елементом словника.

Словники можуть бути:

* Багатоколонкова, побудована на принципах метатезауруса UMLS таблиця описана засобами HL7
* LOINC, SNOMED, HIPAA, місцеві, національні словники.

**HMD** – Hierarchical Message Descriptor - визначник ієрархічної структури повідомлення.

Принципи HMD:

* система передачі повинна розуміти генезис класів.
* повідомлення при передачі шикуються в лінійну структуровану послідовність.

**CDA** Архітектура Клінічного документа (АКД, CDA, Clinical Document Architecture) Стандарт сфери HL7, затверджений ISO (ISO / HL7 27932: 2009 Data Exchange Standards - HL7 Clinical Architecture Document, Release 2). В АКД визначений синтаксис і комплекс структур (база) для повного вираження семантики клінічного документа. АКД використовує мову розмітки інформаційних об'єктів XML.

Специфікація клінічного документа створюється на основі довідника даних RIM - іншими словами, сенс клінічного документа при машинній обробці виходить з RIM. CDA визначає розмітку (розмітки) клінічного документа, його структуру і семантику. Клінічний документ по CDA є повним інформаційним об'єктом, з повністю визначеними компонентами. Він може містити текст, зображення, звук та інший мультимедійний зміст.

HL7 почав розвиватися як стандарт повідомлень. Клінічний документ може бути переданий в повідомленні, або існувати незалежно. Природа документа та повідомлення різні. Повідомлення: тимчасово, запускається зовнішньою подією, існує певний період часу, має адресата, найчастіше непризначений для читання людиною. Документ: стабільний, повний, має авторство, визначення правил доступу, призначений для перегляду людиною.

**EHR** System (Electronic Health Record Systems - Система Електронної історії хвороби (див. ГОСТ Р 52636-2006)).

Опис повного функціоналу EHR що складається з розділів Управління наданням медичної допомоги (Care Management), Клінічний документообіг (Clinical Support), Інформаційна інфраструктура (Information Infrastructure) - всього 125 функцій.

**Арден синтаксис** (Arden Syntax) Специфікація прийнята HL7 для визначення та розповсюдження медичних знань. Арден синтаксис є мовою Медичних Логічних Модулів (Medical Logic Modules) кодування медичних знань. Кожен модуль містить достатню інформацію для прийняття медичного рішення. МЛМ використовується для генерації сигналів тривоги, розуміння медичних даних, діагностики, фільтрації медичних даних і адміністративних завдань. За певних умов може бути розроблена комп’ютерна програма (монітор подій), яка генерує експертну підтримку. МЛМ може бути пов'язаний з іншими МЛМ та утворювати мережу. Основний виразний засіб HL7 - мова графічної концептуалізації систем UML.

1.4. DICOM

DICOM (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine) – Галузевий стандарт створення, зберігання, передачі та візуалізації медичних зображень і документів обстежених пацієнтів.

DICOM спирається на ISO-стандарт OSI, підтримується основними виробниками медичного обладнання та медичного програмного забезпечення.

Стандарт DICOM, розроблений Національною асоціацією виробників електронного устаткування (National Electrical Manufacturers Association), дозволяє створювати, зберігати, передавати і друкувати окремі кадри зображення, серії кадрів, інформацію про пацієнта, дослідження, обладнання, установах, медичному персоналі, що виробляє обстеження, і т. п.

Стандартом DICOM визначено два інформаційних рівня:

* файловий рівень - DICOM File (DICOM-файл) - об'єктний файл з теговою організацією для подання кадру зображення (або серії кадрів) та супроводжуючої/керуючої інформації (у вигляді DICOM тегів);
* мережевий (Комунікаційний) - DICOM Network Protocol (мережевий DICOM-протокол) - для передачі DICOM файлів і керуючих DICOM команд по мережах з підтримкою TCP/IP.

**DICOM File** являє собою об'єктно-орієнтований файл з теговвою організацією. Інформаційна модель стандарту DICOM для DICOM файла чотириступінчаста:

пацієнт (patient) → дослідження (study) → серія (series) → зображення (кадр або серія кадрів) (image).

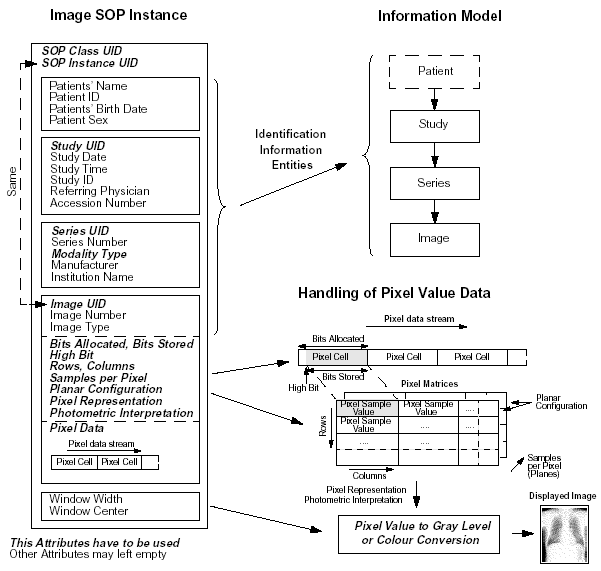


Рис. 5. Інформаційна модель DICOM

Файловий рівень стандарту DICOM 3.0 редакції 2008 описує:

1. Атрибути і демографічні дані пацієнта.
2. Модель і фірму виробника апарату, на якому проводилося обстеження.
3. Атрибути медичного закладу, де було проведено обстеження.
4. Атрибути персоналу, що проводив обстеження пацієнта.
5. Вид обстеження і дата/час його проведення.
6. Умови і параметри проведення дослідження пацієнта.
7. Параметри зображення або серії зображень, записаних в DICOM-файлі.
8. Унікальні ключі ідентифікації унікального ідентифікатора (UID) груп даних, описаних в DICOM-файлі.
9. Зображення, серію або набір серій, отриманих при обстеженні пацієнта.
10. Представлення, в першу чергу, PDF-документів в DICOM-файлі.
11. Представлення DICOM-записи на оптичні носії, включаючи DVD формат.
12. DICOM-протокол для передачі/прийому по мережах TCP/IP комп’ютерним.

**DICOM Network Protocol** використовує TCP/IP для передачі медичної інформації від медичного обладнання в PACS-систему (Picture Archiving and Communication System) і для зв'язку між PACS-системами. Протокол трирівневий - нижній, відразу над TCP - DUL (DICOM upper level); над ним - сервіси: DIMSE (DICOM message protocol) і ACSE (Association Control protocol — standard OSI protocol); і вище DICOM Application Interface. Над ними розташоване додаток - Medical Imaging Application.

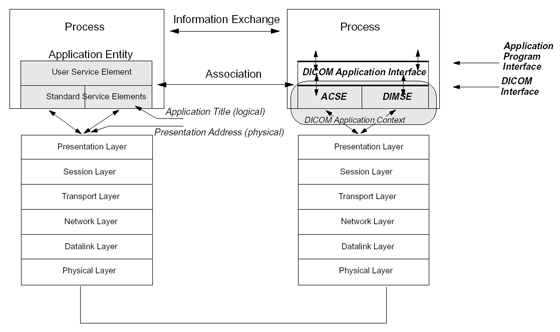


Рис. 6. Представлення рівнів DICOM- і TCP/IP-протоколів

Стандарт DICOM дозволяє виробляти інтеграцію медичного обладнання різних виробників, включаючи DICOM-сканери, DICOM-сервери, автоматизовані робочі місця і DICOM принтери в єдину радіологічну або клінічну інформаційну систему (англ. Hospital information system).

Стандарт DICOM включає в себе ряд мережевих (основних) сервісів:

1. DICOM Store (Storage Service Class) - запам'ятовування (збереження) зображень та іншої інформації.
2. DICOM Query/Retrieve (Query/Retrieve Service Class) - запит/отримання списку пацієнтів та/або досліджень з іншого DICOM пристрої.
3. DICOM Media Store (Media Storage Service Class) - збереження даних на носіях інформації для обміну даними.
4. DICOM SCP (Service Class Provider) - реалізує роль сервера в DICOM-мережі.
5. DICOM SCU (Service Class User) - реалізує роль клієнта в DICOM-мережі.
6. DICOM Modality Worklist (Basic Worklist Management - єдиний не нормалізований Service Class) - «Робочий Лист Досліджень» - список необхідних для пацієнтів досліджень, який може бути отриманий запитом користувача до RIS-системі.
7. DICOM Print (Print Management Service Class) - DICOM-друк, на спеціалізованих DICOM-принтерах (плівкових високого дозволу або повнокольорових), що працюють по DICOM-протоколу.

Стандарт DICOM включає в себе основні мережеві команди, кожна з яких здійснює як запит (запит) - в основному відправляє «клієнт» (Service Class User, SCU), так і відповідь (реакція) - в основному відповідає «сервер» (Service Class Provider, SCP):

Echo – перевіряє наявність DICOM-з'єднання між двома DICOM-пристроями;

Find – здійснює пошук DICOM-елементів та/або DICOM-файлів пацієнтів на вибраному DICOM-влаштуванні;

Get – зчитує DICOM-елементи пацієнтів з обраного DICOM-пристрої;

Set – встановлює DICOM-елементи на вибраному DICOM-влаштуванні;

Store – зберігає DICOM-елементи та/або DICOM-файли на вибраному DICOM-влаштуванні;

Move – копіює (переносить) DICOM-елементи та/або DICOM-файли пацієнтів з одного DICOM-пристрою на інший.

Мережевий DICOM Протокол використовує TCP/IP для передачі медичної інформації від медичного обладнання в PACS (Picture Archiving and Communication System) систему.

PACS являє собою клієнт/серверну медичну інформаційну систему, що складається з взаємозв’язаних компонентів (рис. 7):

* Медичного DICOM обладнання, які є DICOM клієнтами,
* Одного (обов'язково) або декількох серверів DICOM,
* Однією або кілька (бажано) діагностичних (Робочих) DICOM Станцій,
* Одного або декількох DICOM принтерів (не обов'язково).



Рис. 7. Структура PACS системи

Стандарт DICOM (DICOM Протокол) забезпечує цифровий зв'язок між DICOM Серверами і діагностичним обладнанням різних виробників, включаючи:

* Рентгенологічну апаратуру,
* Ангіографічні комплекси,
* Комп'ютерна томографія,
* Магнітно-резонансна томографія,
* Ізотопні сканери,
* Ультразвукові сканери,
* Мікроскопи, ендоскопи і т.п.
* Робочі DICOM станції.

Неважко помітити подібність структури стандартів DICOM і HL7. Однак між ними є істотна відмінність: DICOM є повним стандартом обміну інформацією, пов'язаною з зображеннями, а HL7 – хоча і дозволяє працювати з зображеннями, є стандартом електронної передачі медичних документів між віддаленими медичними установами. Більшість сучасного обладнання підтримує стандарт DICOM, як основний стандарт для роботи з медичними зображеннями, тому стандарт DICOM краще підходить для використання в мобільному терміналі системи передачі медичних зображень.

2. Законодавство України про лікарську таємницю

Згідно до статті 32 Конституції України, яка гарантує конфіденційність особистої інформації про людину, статтею 286 Цивільного Кодексу України, яка гарантує кожному право на право на таємницю про стан свого здоров’я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також відомості, одержані при медичному обстеженні. Згідно зі ст. 39-1 Основ законодавства України про охорону здоров’я пацієнт має право на таємницю про стан свого здоров’я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при її медичному обстеженні. Крім того, згідно зі ст. 7 Закону України «Про захист персональних даних» до обробки персональних даних про здоров’я людини пред’являються особливі вимоги.

Згідно вищезгаданого законодавства предмет лікарської таємниці складають:

* стан здоров’я пацієнта;
* хвороби і діагноз;
* огляд і його результати;
* методи лікування;
* відомості, отримані при медичному обстеженні.

3. Проектування мобільного терміналу

Згідно законодавства України результати такі результати медичного огляду пацієнта, як рентгенографія, томографія, УЗД, тощо є предметом лікарської таємниці, тому повинні бути належним чином захищені. В умовах відкритих мереж такий захист можна забезпечити використовуючи технологію віртуальних приватних мереж.

VPN (Віртуальна приватна мережа, англ. Virtual Private Network) — це логічна мережа, створена поверх інших мереж, на базі загальнодоступних або віртуальних каналів інших мереж (Інтернет). Безпека передавання пакетів через загальнодоступні мережі може реалізуватися за допомогою шифрування, внаслідок чого створюється закритий для сторонніх канал обміну інформацією. VPN дозволяє об'єднати, наприклад, декілька географічно віддалених мереж організації в єдину мережу з використанням для зв'язку між ними непідконтрольних каналів.

VPN складається з двох частин: «внутрішня» (підконтрольна) мережа, яких може бути декілька, і «зовнішня» мережа, через яку проходять інкапсульовані з'єднання (зазвичай використовується Інтернет).

Підключення до VPN віддаленого користувача робиться за допомогою сервера доступу, який підключений як до внутрішньої, так і до зовнішньої (загальнодоступною) мережі. При підключенні віддаленого користувача (або при установці з'єднання з іншою захищеною мережею) сервер доступу вимагає проходження процесу ідентифікації, а потім процесу аутентифікації. Після успішного проходження обох процесів, віддалений користувач (віддалена мережа) наділяється повноваженнями для роботи в мережі, тобто відбувається процес авторизації.

3.1. Протокол IPSec

IPsec (скорочення від IP Security) — протоколи для забезпечення захисту даних, що передаються за допомогою протоколу IP, дозволяє здійснювати підтвердження справжньості та/або шифрування IP-пакетів. IPsec також містить в собі протоколи для захищеного обміну ключами в мережі Інтернет.

Протоколи IPsec, на відміну від інших добре відомих протоколів SSL та TLS, працюють на мережевому рівні (рівень 3 моделі OSI). Це робить IPsec гнучкішим, так що він може використовуватися для захисту будь-яких протоколів, що базуються на TCP та UDP. IPsec може використовуватися для забезпечення безпеки між двома IP-вузлами, між двома шлюзами безпеки або між IP-вузлом і шлюзом безпеки. Протокол є "надбудовою" над IP-протоколом, і обробляє сформовані IP-пакети описаним нижче способом. IPsec може забезпечувати цілісність та / або конфіденційність даних переданих по мережі.

IPsec використовує наступні протоколи для виконання різних функцій:

* Authentication Header (АН) забезпечує цілісність віртуального з'єднання (переданих даних), аутентифікацію джерела інформації та додаткову функцію із запобігання повторної передачі пакетів
* Encapsulating Security Payload (ESP) може забезпечити конфіденційність (шифрування) переданої інформації, обмеження потоку конфіденційного трафіку. Крім цього, він може забезпечити цілісність віртуального з'єднання (переданих даних), аутентифікацію джерела інформації та додаткову функцію із запобігання повторної передачі пакетів (Всякий раз, коли застосовується ESP, в обов'язковому порядку повинен використовуватися той чи інший набір даних послуг із забезпечення безпеки)
* Security Association (SA) забезпечують зв'язку алгоритмів і даних, які надають параметри, необхідні для роботи AH і / або ESP. Internet security association and key management protocol (ISAKMP) забезпечує основу для аутентифікації і обміну ключами, перевірки автентичності ключів.

3.2. Структура медичної системи з мобільним терміналом

Виходячи з потреб забезпечення безпеки структура PACS системи буде включати в себе мобільний термінал, яки зв’язуватиметься з DICOM сервером через VPN тунель з використанням IPSec. Також було додано сервер сертифікатів (x.509), для забезпечення додаткових засобів безпеки по тунелю (рис. 8).



Рис. 8 Структура PACS системи з мобільним терміналом.

Висновок

Під час виконання переддипломної практики мною було запропоновано реалізувати мобільний термінал системи передачі медичних зображень, який буде обмінюватися даними з сервером DICOM з використанням протоколу IPSec та технології віртуальних приватних мереж (VPN).

Було проаналізовано медичні стандарти та технології взаємодії. Для реалізації вибрано стандарт DICOM, так як він в повному обсязі підтримує роботу з зображеннями, а також підтримується провідними виробниками медичного обладнання. Існує багато систем що реалізують DICOM стандарт, проте їм не вистачає мобільного та зручного інтерфейсу для роботи з зображеннями. Тому розробка даного терміналу є актуальною, оскільки дозволить збільшити оперативність прийняття рішень та дасть лікарю багатофункціональний інструмент перегляду медичної інформації, зменшить час обслуговування пацієнта та підвищить точність діагностування. Це особливо важливо в умовах надзвичайної ситуації чи бойових дій, коли час обстеження пацієнта є критично важливим.

Так як система буде клієнт-серверною і використовуватиме відкриті мережі, для забезпечення безпеки було вибрано технологію віртуальних приватних мереж (VPN) та протоколи IPSec. Вони дозволяють захистити інформацію на мережному рівні і є гнучкими для налаштування та використання.