

СТ РК ISO 12052
(проект, редакция 2)

(Изображение государственного герба Республики Казахстан)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Информатизация здоровья

ЦИФРОВЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ И КОММУНИКАЦИЯ В МЕДИЦИНЕ (DICOM), ВКЛЮЧАЯ УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ И ДАНЫМИ

СТ РК ISO 12052

*(ISO 12052:2017 Health informatics – Digital imaging and communication in
medicine (DICOM) including workflow and data management, IDT)*

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его
утверждения*

**Комитет технического регулирования и метрологии
Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан
(Госстандарт)**

Нур-Султан

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии МТИ РК от _____ 20__ года № ____.

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 12052:2017 Health informatics – Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management (Информатизация здоровья. Цифровые изображения и коммуникации в медицине (DICOM), включая управление рабочим процессом и данными)

Международный стандарт разработан техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 215, «Медицинская информатика» Международной организации по стандартизации (ISO).

Перевод с английского языка (en).

Официальные экземпляры международных стандартов, на основе которого подготовлен (разработан) настоящий стандарт, и на которые даны ссылки, имеется в Комитете технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан.

Степень соответствия – идентичная (IDT).

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном каталоге «Документы по стандартизации», а текст изменений и поправок – в периодических информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в периодическом информационном указателе «Национальные стандарты»

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Комитета технического регулирования и метрологии Министерства индустрии и инфраструктурного развития Республики Казахстан.

Содержание

Введение	IV
1 Область применения	9
2 Нормативные ссылки.	10
3 Термины и определения	10
4 Сокращения	12
5 Требования	13
5.1 Положения	13
5.2 Соответствие	13
6 Обзор содержания стандарта DICOM.....	13
6.1 Структура документа	13
6.2 PS3.2 Соответствие требованиям	14
6.3 PS3.3 Определение информационных объектов	16
6.4 PS3.4 Спецификация служебных классов	17
6.5 PS3.5 Структура и семантика данных	17
6.6 PS3.6 Словарь данных	18
6.7 PS3.7 Обмен сообщениями	18
6.8 PS3.8 Поддержка сетевого взаимодействия для обмена сообщениями .	19
6.9 PS3.9 Изъята (ранее поддержка прямой связи при обмене сообщениями)	19
6.10 PS3.10 Хранение данных и формат файлов	19
6.11 PS3.11 Профили применения носителей информации	20
6.12 PS3.12 Функции хранения и форматы носителей для обмена данными	22
6.13 PS3.13 Изъята (ранее «Поддержка прямой связи для управления печатью»)	22
6.14 PS3.14 Стандартная функция отображения в градациях серого	23
6.15 PS3.15 Профили безопасности и управления системой.....	23
6.16 PS3.16 Ресурс отображения содержимого	23
6.17 PS3.17 Пояснения	23
6.18 PS3.18 Веб-службы	24
6.19 PS3.19 Хостинг приложений.....	24
6.20 PS3.20 Отчеты о визуализации с исполнением архитектуры клинических документов HL7	25
7 Ссылка на стандарт DICOM	26
Библиография	29

Введение

Digital Imaging and Communications in Medicine (Цифровые изображения и коммуникации в медицине) – это стандарт для передачи и управления медицинской графической информацией и связанными с ней данными.

0.1 История

С появлением в 1970-х годах компьютерной томографии, за которой последовали другие цифровые методы диагностической визуализации, и все более широким использованием компьютеров в клинической практике, Американский колледж радиологии (ACR) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования признали растущую потребность в стандартном методе передачи изображений и связанной с ними информации между устройствами, производимыми различными поставщиками. Данные устройства формируют различные форматы цифровых изображений. Американский колледж радиологии (ACR) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования в 1983 году создали Объединенный комитет по разработке стандарта, который:

- содействует обмену цифровой информации изображения, независимо от производителя устройства;
- содействует разработке и расширению систем архивирования и передачи изображений (PACS), которые также могут взаимодействовать с другими госпитальными информационными системами;
- позволяет создавать диагностические информационные базы данных, которые могут быть считаны разными устройствами, распределенными географически.

Публикация стандартов ACR-NEMA № 300-1985, опубликованная в 1985 году, была обозначена как версия 1.0. За этим стандартом последовали две редакции: № 1 от октября 1986 года и № 2 от января 1988 года. Данные публикации стандартов определяли аппаратный интерфейс, минимальный набор программных команд и согласованный набор форматов данных.

Публикация стандартов ACR-NEMA № 300-1988, опубликованная в 1988 году, была обозначена как версия 2.0. Она включала версию 1.0, опубликованные редакции и дополнительные редакции. Она также включала новый материал для обеспечения командной поддержки устройств отображения, чтобы ввести новую иерархическую схему для идентификации изображения и добавить элементы данных для повышения специфичности при описании изображения.

В 1993 году стандарт ACR-NEMA 300 был существенно пересмотрен и заменен данным документом, получившим название «Цифровые изображения и коммуникация в медицине» (DICOM). Он содержит ряд

основных усовершенствований по сравнению с предыдущими версиями стандарта ACR-NEMA, перечисленных ниже.

- Он применим к сетевой среде. Стандарт ACR-NEMA применялся только в сети с двухточечным соединением узлов; для работы в сетевой среде требовался блок сетевого интерфейса (NIU). DICOM поддерживает работу в сетевой среде с использованием стандартного отраслевого сетевого протокола TCP/IP.

- Он применим к обмену мультимедийными данными. Стандарт ACR-NEMA не определял формат файла или выбор физического носителя или логической файловой системы. DICOM поддерживает работу в автономной среде мультимедиа с использованием стандартных отраслевых носителей, таких как CD-R, DVD-R и USB, а также общих файловых систем.

- Это сервис-ориентированный протокол, определяющий семантику команд и связанных с ними данных, а также то, как устройства, претендующие на соответствие стандарту DICOM, реагируют на команды и данные, которыми обмениваются. Указанные услуги включают поддержку управления рабочим процессом отдела обработки изображений. Стандарт ACR-NEMA был ограничен передачей данных только с неявными требованиями к обслуживанию.

- Он определяет уровни соответствия. Стандарт ACR-NEMA указывал минимальный уровень соответствия. DICOM описывает, как разработчик должен структурировать заключение о соответствии для выбора определенных параметров.

В 1995 году, с увеличением возможностей DICOM для кардиологической визуализации при поддержке Американского колледжа кардиологии, Объединенный комитет ACR-NEMA был реорганизован в комитет стандартов DICOM – широкое сотрудничество заинтересованных сторон по всем специальностям медицинской визуализации.

0.2 Принципы

0.2.1 Глобальная применимость и локализация

DICOM – это всемирный стандарт, который можно использовать в любом регионе. Он предоставляет механизмы обработки данных, которые поддерживают культурные требования, такие как различные системы письма, наборы символов, языки и структуры для адресов и имен людей. Он поддерживает множество рабочих процессов, процессов и политик, используемых для биомедицинской визуализации в различных географических регионах, медицинских специальностях и местных практиках.

Локализация в соответствии с требованиями национальной или местной политики здравоохранения и документооборота может быть выполнена без

отклонения от стандарта DICOM. Такая локализация может включать в себя определение наборов кодов (например, кодов процедур) или профилирование использования элементов данных (как определение локально допустимых значений, так и создание элементов, которые являются необязательными в стандарте DICOM, обязательными для локального использования).

Локализация и профилирование могут быть определены с помощью ряда механизмов, не входящих в сферу действия стандарта DICOM. Одним из таких механизмов является интеграционные профили от организации Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). Важно, чтобы профилирование придерживалось концепции непротиворечивости. Профиль может добавлять требования, но не должен противоречить требованиям DICOM, так как это сделает невозможным соблюдение как DICOM, так и профиля.

0.2.2 Непрерывное техническое обслуживание

Стандарт DICOM – это развивающийся стандарт, который поддерживается в соответствии с процедурами комитета по стандартам DICOM. Предложения по усовершенствованиям приветствуются всеми пользователями стандарта DICOM и могут быть представлены в секретариат. Дополнения и поправки к стандарту DICOM представляются на голосование и утверждаются несколько раз в год. После утверждения в качестве окончательного текста каждое изменение становится официальным, публикуется отдельно и вступает в силу немедленно. Через определенное время все утвержденные изменения окончательного текста объединяются и публикуются в обновленном издании стандарта DICOM. После внесения изменений в обновленную редакцию стандарта DICOM отдельные документы изменений не сохраняются; читателям предлагается использовать консолидированную редакцию стандарта DICOM.

Одним из требований при обновлении стандарта DICOM является поддержание эффективной совместимости с предыдущими редакциями.

Процесс непрерывного технического обслуживания может включать отмену разделов стандарта DICOM.

Изъятие не означает, что данные функции не могут быть использованы. Однако комитет по стандартам DICOM не будет вести документацию по изъятым функциям. Читателю следует обратиться к более ранним редакциям стандарта DICOM.

Использование изъятых функций не рекомендуется для новых реализаций в пользу тех альтернатив, которые остаются в стандарте DICOM.

0.2.3 Информационные объекты и идентификация уникальных объектов

Многие услуги DICOM предполагают обмен постоянными информационными объектами, такими как изображения. Экземпляр такого информационного объекта может обмениваться во многих системах и во многих организационных контекстах, причем с течением времени. Несмотря на то, что в атрибуты экземпляра могут быть внесены незначительные изменения для облегчения его использования в рамках конкретной организации (например, путем приведения идентификатора пациента к значению, используемому в локальном контексте), семантическое содержание экземпляра не изменяется.

Каждый экземпляр идентифицируется глобально уникальным идентификатором объекта, который сохраняется вместе с экземпляром во всех обменах сообщениями. Изменения семантического содержимого экземпляра определяются для создания нового экземпляра, которому присваивается новый глобально уникальный идентификатор объекта.

0.2.4 Соответствие

Соответствие стандарту DICOM выражается в терминах SOP-классов, которые представляют услуги (например, хранилище с использованием сети, мультимедиа или веб), работающие с типами информационных объектов (такими как изображения КТ или МРТ). Спецификации SOP-классов в стандарте DICOM изменяются только таким образом, чтобы обеспечить прямую и обратную совместимость для всех редакций стандарта DICOM. Таким образом, требования к соответствию и заключение о соответствии ссылаются на идентификатор класса SOP и никогда не ссылаются на редакцию стандарта DICOM.

Каждый выпуск должен предоставлять заключение о соответствии в соответствии с согласованной формальной структурой, обеспечивающей сравнение продуктов на совместимость.

0.2.5 Согласованность информационной модели

Большое количество информационных объектов, определенных в стандарте DICOM, следует общей составной информационной модели с информационными объектами, представляющими пациента, исследование, серию, оборудование, систему критериев и конкретный тип данных экземпляра. Данная информационная модель является упрощением реальных концепций и функций медицинской визуализации; что касается способов сбора данных, исследование приблизительно эквивалентно упорядоченной процедуре, а серия примерно эквивалентна выполняемому элементу протокола сбора данных. В других областях, таких как лучевая терапия,

СТ РК ISO 12052

(проект, редакция 2)

исследование и серия менее четко связаны с реальными объектами или видами деятельности, но все же необходимы для последовательности. Данная упрощенная модель достаточна для прагматических потребностей управления изображениями и связанными данными, собранными в обычной практике.

Новые информационные объекты, определенные в DICOM, обычно соответствуют данной существующей общей информационной модели, что позволяет повторно использовать реализации с минимальными изменениями для поддержки новых объектов.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Информатизация здоровья

ЦИФРОВЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ И КОММУНИКАЦИЯ В МЕДИЦИНЕ (DICOM), ВКЛЮЧАЯ УПРАВЛЕНИЕ РАБОЧИМ ПРОЦЕССОМ И ДАННЫМИ

Дата введения _____
Год, месяц, дата

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на обмен цифровыми изображениями и информацией, связанной с формированием и управлением данными изображениями, между медицинским оборудованием, формирующим изображения, и между системами, связанными с управлением и передачей данной информации в сфере информатизации здоровья.

Настоящий стандарт устанавливает требования для облегчения достижения функциональной совместимости медицинского оборудования, формирующего изображения путем определения:

- набора протоколов, которые должны использоваться системами, претендующими на соответствие настоящему стандарту;
- синтаксиса и семантики команд и связанных с ними информации, которыми можно обмениваться с помощью настоящего стандарта;
- набора служб хранения данных для взаимосвязи между носителями, которым должны следовать устройства, претендующие на соответствие настоящему стандарту, а также формат файлов и структура медицинских справочников для облегчения доступа к изображениям и связанной с ними информации, хранящейся на обменных носителях;
- информации, которая должна быть предоставлена для реализации, претендующей на соответствие настоящему стандарту.

Настоящий стандарт не устанавливает:

- детали реализации любого положения стандарта DICOM в устройствах, претендующих на соответствие настоящему стандарту;
- полный набор свойств и функций, ожидаемых от более крупной системы, созданной посредством интеграции группы устройств, претендующих на соответствие настоящему стандарту;
- процедуру тестирования/проверки для оценки соответствия реализации настоящему стандарту.

В сфере информатизации здоровья медицинскими системами, формирующим изображения, и оборудованию, связанному с управлением и передачей медицинской визуальной информации, возможно, потребуется взаимодействовать с другими системами из этой сферы. При этом обмен данными с такими системами

может входить в область применения других стандартов.

Настоящий стандарт был разработан, в первую очередь, для обработки изображений в целях медицинской диагностики, применяемой в радиологии, кардиологии, патологии, стоматологии, офтальмологии и смежных дисциплинах, а также на методы лечения на основе изображений, такие как интервенционная радиология, лучевая терапия и хирургия. Настоящий стандарт также применим к широкому спектру изображений и информации, не связанной с изображениями, которыми обмениваются в клинической, исследовательской, ветеринарной и других сферах медицины.

Настоящий стандарт предназначен для облегчения взаимодействия систем, претендующих на соответствие требованиям в среде с несколькими поставщиками, но сам по себе не гарантирует взаимодействия.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте нормативные ссылки отсутствуют.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями.

Примечание – ISO и ИЕС ведут терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

- Электронная ИЕС: доступно по ссылке <http://www.electropedia.org/>
- Онлайн-платформа ISO для поиска доступна по ссылке <http://www.iso.org/obp/>

3.1 Атрибут (attribute): Характеристика информационного объекта (3.10).

Примечание – Атрибут имеет имя и значение, которые не зависят от схемы кодирования.

3.2 Команда (command): Запрос на работу с информацией по сети.

3.3 Командный элемент (command element): Кодирование параметра команды (3.2), которая передает значение этого параметра.

3.4 Поток команд (command stream): Результат кодирования набора командных элементов (3.3) с использованием схемы кодирования DICOM.

3.5 Заключение о соответствии (conformance statement): Официальное заключение, описывающее конкретную реализацию продукта, использующего стандарт DICOM.

Примечание – Заключение о соответствии определяет служебные классы (3.14), информационные объекты (3.10) и протоколы связи, поддерживаемые реализацией.

3.6 Словарь данных (data dictionary): Реестр элементов данных DICOM, который присваивает каждому элементу данных (3.7) уникальный тег, имя, спецификации значения и семантику.

3.7 Элемент данных (data element): Единица информации, определяемая одной записью в словаре данных (3.6).

3.8 Набор данных (data set): Обмен информацией, состоящей из структурированного набора атрибутов (3.1).

Примечание – Значение каждого атрибута в наборе данных выражается как элемент данных (3.7).

3.9 Поток данных (data stream): Результат кодирования набора данных (3.8) с использованием схемы кодирования DICOM (номера элементов данных и представления, указанные в словаре данных (3.6)).

3.10 Информационный объект (information object): Абстракция реальной информационной сущности (например, КТ-изображение, структурированный отчет и т. д.) на которую воздействует одна или несколько команд DICOM.

Примечания

1 Информационный объект также упоминается в стандарте DICOM как определение информационного объекта.

2 Данный термин в основном используется в DICOM PS3.1, с несколькими ссылками в DICOM PS3.3. Это неофициальный термин, соответствующий официальному термину, введенному в DICOM PS3.3. Во всех остальных частях стандарта DICOM, официальный термин известен как определение информационного объекта.

3.11 Класс информационного объекта (information object class): Формальное описание информационного объекта (3.10), включающее описание его назначения и атрибутов (3.1), которыми класс обладает.

Примечания

1 Класс не включает значения для этих атрибутов. Также упоминается в стандарте DICOM как класс SOP или класс пары сервис-объект.

2 Этот термин используется только в DICOM PS3.1. Это неофициальный термин, соответствующий официальному термину, который вводится в DICOM PS3.4. Этот официальный термин известен как класс пары сервис-объект или более широко как класс SOP.

3.12 Экземпляр информационного объекта (information object instance): Представление наличия реального объекта, который содержит значения атрибутов (3.1) класса информационных объектов (3.11), к которому принадлежит объект.

Примечания

1 Экземпляр информационного объекта также упоминается в стандарте DICOM как экземпляр SOP.

2 Этот термин используется только в DICOM PS3.1. Это неофициальный термин, соответствующий формальному термину, который вводится в DICOM PS3.4. Этот формальный термин известен как экземпляр пары сервис-объект или чаще как экземпляр SOP.

3.13 Сообщение (message): Часть данных протокола обмена сообщениями, которой обмениваются два взаимодействующих приложения DICOM.

Примечание – Сообщение состоит из потока команд (3.4), за которым следует необязательный поток данных (3.9).

3.14 Служебный класс (service class): Структурированное описание сервиса, поддерживаемого взаимодействующими приложениями DICOM с использованием специфических команд DICOM, действующих на определенный класс информационного объекта (3.10).

4 Сокращения

В настоящем стандарте применяются следующие сокращения:

ACSE	Сервисный элемент контроля соединения
DICOM	Цифровые изображения и коммуникация в медицине
HIS	Больничная информационная система
HTTP	Протокол передачи гипертекста
IOD	Определение информационного объекта
OSI	Взаимосвязь открытых систем
PACS	Системы архивирования и передачи изображений
REST	Передача состояния представления
RESTful	Веб-служба RESTful – это веб-служба, реализованная с использованием архитектуры REST и HTTP (http://www.ics.uci.edu/~fielding/pubs/dissertation/fielding_dissertation.pdf)
SOP	Пара сервис-объект
STOW-RS	Хранение через Интернет с помощью служб RESTful
TCP-IP	Протокол контроля передачи/межсетевой протокол
WADO-RS	Веб доступ к объектам DICOM через службы RESTful
WADO-URI	Веб доступ к объектам DICOM через URI
WADO-WS	Веб доступ к объектам DICOM через веб-службы WS

5 Требования

5.1 Положения

Настоящий стандарт основан, нормативно и в целом, на общедоступный документ, известным как стандарт «Цифровые изображения и коммуникация в медицине (DICOM), PS 3».

5.2 Соответствие

Заключение о соответствии настоящему стандарту в отношении данного изделия будет иметь силу только при наличии документа «Заключение о соответствии DICOM», составленного согласно требованиям DICOM, PS 3.2 (часть 2), включающего, в частности, перечень всех элементов данных IOD, характеризующих изделие, и подтверждение соответствия их содержания требованиям DICOM, PS 3.

6 Обзор содержания стандарта DICOM

6.1 Структура стандарта

Стандарт DICOM состоит из следующих частей:

- PS3.1: Введение и Обзор (эквивалент настоящего стандарта);
- PS3.2: Соответствие требованиям;
- PS3.3: Определения информационных объектов;
- PS3.4: Спецификации служебных классов;
- PS3.5: Структура и семантика данных;
- PS3.6: Словарь данных;
- PS3.7: Обмен сообщениями;
- PS3.8: Поддержка сетевого взаимодействия для обмена сообщениями;
- PS3.9: Изъятия;
- PS3.10: Хранение данных и формат файлов для обмена данными;
- PS3.11: Профили применения носителей информации;
- PS3.12: Функции хранения и форматы носителей для обмена данными;
- PS3.13: Изъятия;
- PS3.14: Стандартная функция отображения в градациях серого;
- PS3.15: Профили безопасности и управления системой;
- PS3.16: Ресурс отображения содержимого;
- PS3.17: Пояснения;
- PS3.18: Веб-службы;
- PS3.19: Хостинг приложений;
- PS3.20: Отчеты о визуализации с использованием архитектуры клинических документов HL7.

Части стандарта DICOM являются взаимосвязанными, но при этом независимыми документами. Краткое описание каждой части приводится в данном разделе.

6.2 PS3.2: Соответствие требованиям

В части PS3.2 DICOM определены следующие принципы, которым должны соответствовать реализации, претендующие на соответствие настоящему стандарту.

- Требования к соответствию. PS3.2 определяет общие требования, которым должна соответствовать любая реализация, претендующая на соответствие. Приведены ссылки на разделы других частей стандарта DICOM, касающиеся соответствия настоящему стандарту.

- Заключение о соответствии. PS3.2 определяет структуру заключения о соответствии. Определена информация, которая должна присутствовать в заключении о соответствии. Приведены ссылки на разделы других частей DICOM, касающиеся заключения о соответствии.

В PS3.2 не определены процедуры тестирования или проверки, предназначенные для оценки соответствия реализации стандарту DICOM.

На рисунках 1 и 2 показан процесс создания заключений о соответствии как для сетевого обмена, так и для обмена носителями данных. Заключение о соответствии состоит из следующих разделов:

- совокупность информационных объектов, распознаваемых данной реализацией;
- совокупность служебных классов, поддерживаемых данной реализацией;
- совокупность протоколов обмена или физических сред, поддерживаемых данной реализацией;
- совокупность мер по обеспечению безопасности, поддерживаемых данной реализацией.

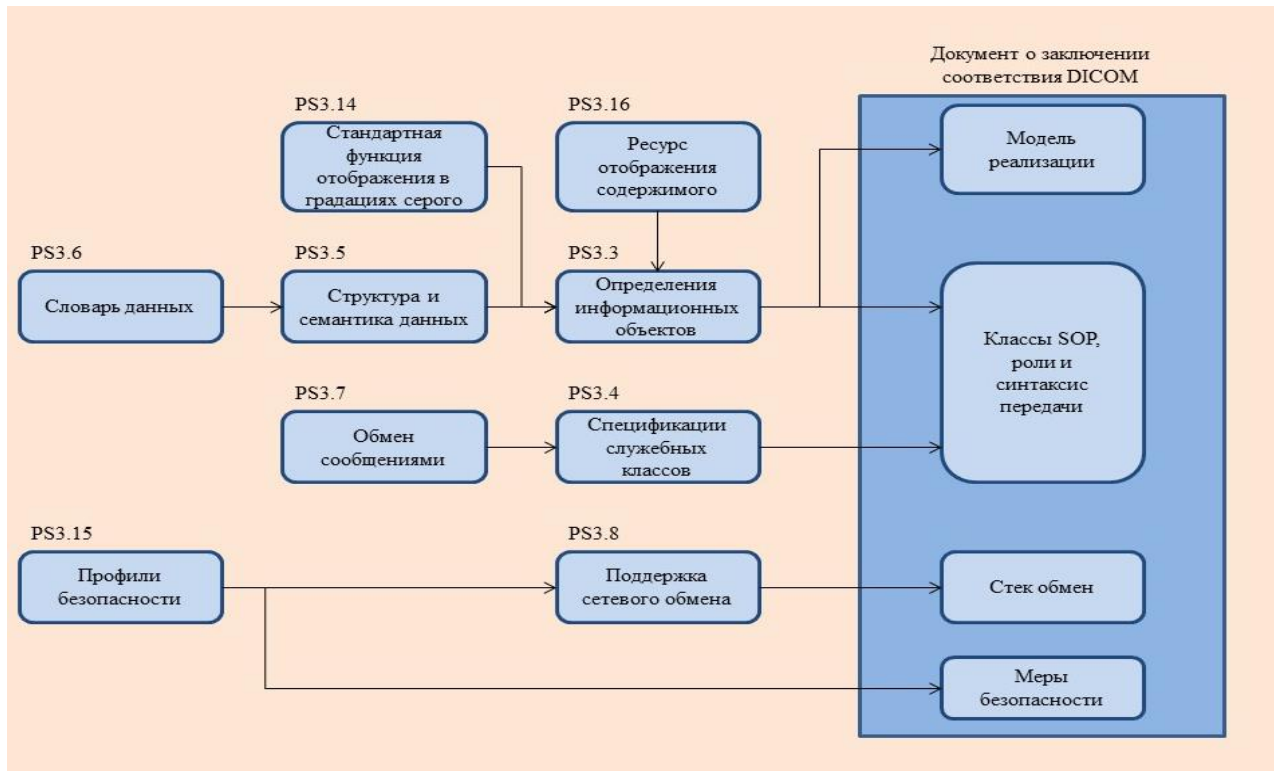


Рисунок 1 – Процесс создания заключения о соответствии при сетевом обмене

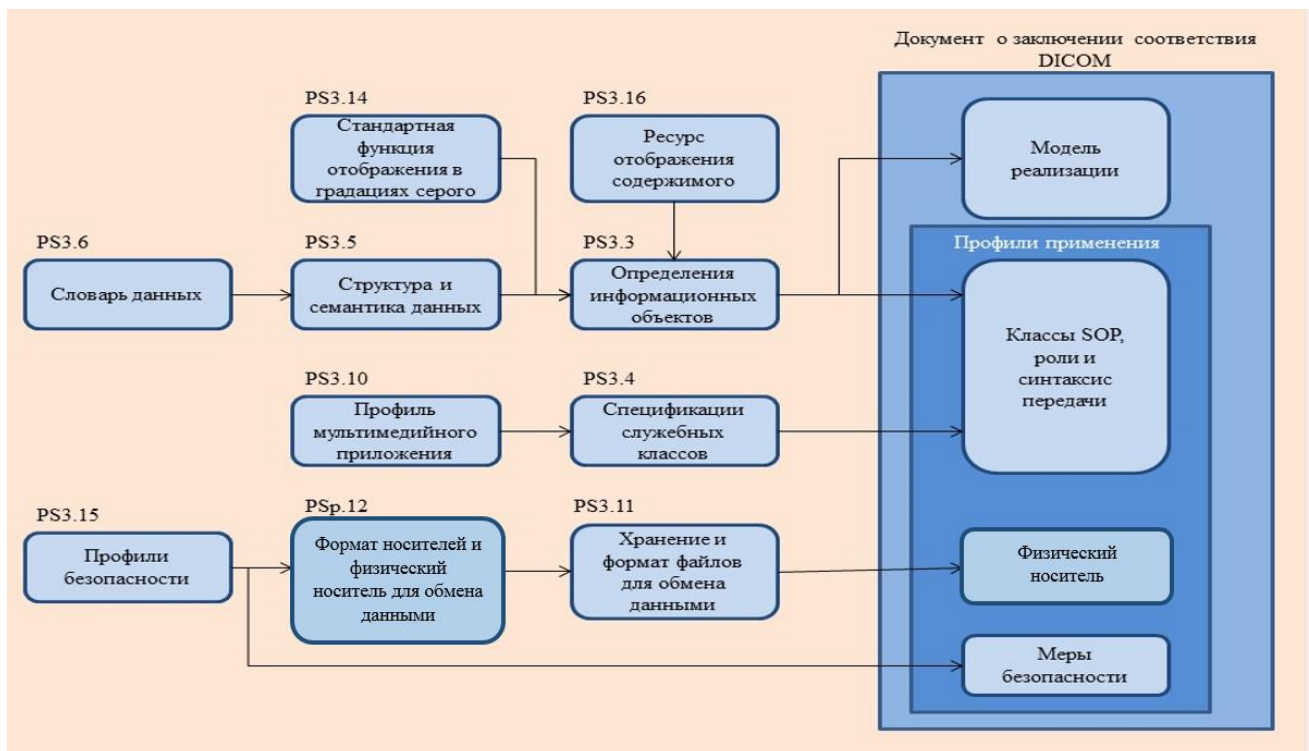


Рисунок 2 – Процесс создания заключения о соответствии при обмене носителями данных

6.3 PS3.3: Определение информационных объектов

В части PS3.3 DICOM определены классы информационных объектов, обеспечивающих абстрактное определение реальных объектов, применительно к обмену цифровыми медицинскими изображениями и сопутствующей информацией (например, формами сигналов, структурированными отчетами, дозами лучевой терапии и т.п.). Каждое определение класса информационных объектов состоит из описания его назначения и атрибутов, определяющих данный класс. Класс информационных объектов не содержит значения атрибутов, указанных в его определении.

Определены два типа классов информационных объектов – нормализованный и составной.

Нормализованные классы информационных объектов включают в себя только атрибуты, свойственные представляемым реальным объектам. Например, класс информационного объекта «обследование», определенный как нормализованный, включает атрибуты «дата обследования» и «время обследования», поскольку данные атрибуты свойственны реальному обследованию. Однако «имя пациента» не является атрибутом этого класса, поскольку имя относится к обследуемому пациенту, а не к самому обследованию.

Составные классы информационных объектов могут дополнительно включать в себя атрибуты, связанные с реальными объектами, но не свойственные им. Например, класс информационного объекта «изображение компьютерной томографии», определенный как составной, содержит как свойственные изображению атрибуты (например, дату создания изображения), так и связанные с изображением, но не свойственные ему атрибуты (например, имя пациента). Составные классы информационных объектов обеспечивают структурированную основу для формулировки требований к обмену изображениями, когда само изображение и сопутствующие данные должны быть тесно связаны.

Для упрощения определений классов информационных объектов схожие атрибуты каждого класса группируются вместе. Такие группы атрибутов определяются как независимые модули, которые могут быть повторно использованы в других составных классах информационных объектов.

В PS3.3 определена модель реального мира наряду с соответствующей информационной моделью, которая отражена в определениях информационных объектов. В последующих редакциях настоящего стандарта данная совокупность информационных объектов может быть расширена для обеспечения поддержки новой функциональности.

Для представления наличия реального объекта создается экземпляр информационного объекта, содержащий значения атрибутов класса информационного объекта. Значения атрибутов данного экземпляра информационного объекта могут изменяться со временем, точно отражая изменение состояния объекта, который объект представляет. Это достигается

посредством выполнения разных базовых операций над экземпляром информационного объекта, представляющих конкретную совокупность сервисов, определенную как служебный класс. Служебные классы определены в PS3.4.

6.4 PS3.4: Спецификация служебных классов

В части PS3.4 стандарта DICOM определен ряд служебных классов. Служебный класс связывает один или несколько информационных объектов с одной или несколькими командами, которые должны быть применены к этим объектам. Спецификация служебных классов устанавливает требования к командным элементам и способу применения команд к информационным объектам, а также к поставщикам и пользователям услуг коммуникации.

В PS3.4 определены характеристики, присущие всем служебным классам, и то, как заключение о соответствии структурировано относительно отдельного служебного класса. Данная часть содержит ряд обязательных приложений, подробно описывающих отдельные служебные классы.

Примерами служебных классов являются следующие:

- служебный класс «хранение»;
- служебный класс «запрос-отклик»;
- служебный класс «управление основным рабочим списком»;
- служебный класс «управление печатью».

В PS3.4 определены операции, выполняемые над информационными объектами, установленными в PS3.3. В PS3.7 определены команды и протоколы для использования команд с целью реализации операций и уведомлений, описанных в PS3.4.

6.5 PS3.5: Структура и семантика данных

В части PS3.5 DICOM определено, каким образом приложения DICOM конструируют и кодируют информацию, содержащуюся в совокупности данных и являющуюся результатом использования информационных объектов и служебных классов, определенных в PS3.3 и PS3.4. Определена поддержка ряда стандартных методов сжатия изображения (например, JPEG с потерями и без потерь).

В PS3.5 представлены правила кодирования, необходимые для создания потока данных, которые должны быть переданы в сообщении, как определено в PS 3.7. Такой поток данных формируется из совокупности элементов данных, составляющих набор данных.

Кроме того, в PS3.5 определена семантика ряда типовых функций, присущих многим информационным объектам. В PS3.5 определены правила кодирования для международных наборов символов, используемых в стандарте DICOM.

6.6 PS3.6: Словарь данных

Часть PS3.6 DICOM является централизованным реестром, определяющим совокупность всех информационных элементов данных DICOM, доступных для представления информации, наряду с элементами, используемыми для кодирования взаимозаменяемых данных, и перечнем однозначно определенных объектов, установленных DICOM.

Для каждого элемента в PS3.6 определены:

- уникальная метка, содержащая номера группы и элемента;
- имя;
- представление значения (строкой символов, целым числом и т.д.);
- многообразие значений (какое число значений имеет каждый атрибут);
- не является ли элемент изъятым.

Для каждого однозначно определенного объекта в PS3.6 определены:

- уникальное значение, представляемое числом, состоящим из множества компонентов, разделенных десятичными точками, и ограниченным 64 символами;
- имя;
- тип, т.е. класс информационного объекта, либо определение кодирования для передачи данных, либо определенные хорошо известные экземпляры информационного объекта;
- часть стандарта DICOM, в которой элемент определен.

6.7 PS3.7: Обмен сообщениями

В части PS3.7 DICOM определены сервис и протокол, используемые приложением в среде медицинских изображений для обмена сообщениями посредством поддерживающих обмен сервисов, определенных в PS3.8. Сообщение состоит из потока команд, определенных в PS3.7, за которым может следовать поток данных, определенный PS3.5.

В PS3.7 определены:

- операции и уведомления (сервисы DIMSE), доступные для служебных классов, определенных в PS3.4;
- правила для установления и завершения соединений, обеспечиваемых поддержкой взаимодействия, определенной PS3.8 и воздействие на невыполненные транзакции;
- правила управления обменом запросами и ответами команд;
- правила кодирования, необходимые для формирования потоков команд и сообщений.

6.8 PS3.8: Поддержка сетевого взаимодействия для обмена сообщениями

В части PS3.8 DICOM определены коммуникационные сервисы и протоколы верхнего уровня, необходимые для поддержки, в сетевом окружении, взаимодействия между приложениями DICOM в соответствии с PS3.3, PS3.4, PS3.5, PS3.6 и PS3.7. Коммуникационные сервисы и протоколы обеспечивают эффективный и скоординированный обмен данными между приложениями DICOM в сети.

Коммуникационные сервисы, определенные в PS3.8, являются специфическим подмножеством сервисов, предложенным OSI Службой презентаций (ISO/IEC 8822) и OSI Служебным элементом контроля соединения (ACSE) (ISO/IEC 15953). Коммуникационные сервисы относятся к сервисам верхнего уровня, которые позволяют одноранговым приложениям устанавливать соединения, передавать сообщения и закрывать соединения.

Определение сервиса верхнего уровня обеспечивает применение протокола верхнего уровня DICOM в комплексе с транспортными протоколами TCP/IP.

Коммуникационный протокол TCP/IP, определенный в PS3.8, является универсальным коммуникационным протоколом, не относящимся исключительно к DICOM.

6.9 PS 3.9: Изъята (ранее «Поддержка прямой связи для обмена сообщениями»)

Часть PS3.9 DICOM изъята из обращения. Она определяла сервисы и протоколы, используемые для двухточечной связи совместимым с ACR-NEMA 2.0 способом.

6.10 PS3.10: Хранение данных и формат файлов

В части PS3.10 DICOM определена общая модель хранения медицинской визуальной информации на съемных носителях (Рисунок 3). Назначением данной части является обеспечение основ для обмена медицинскими изображениями различных типов и сопутствующей информацией с использованием широкого спектра физических носителей информации.

Отличие модели обмена между носителями информации от сетевой модели показано на рисунке 3.

В PS3.10 определены:

- многоуровневая модель хранения медицинских изображений и сопутствующей информации на носителях; эта модель вводит концепцию профилей применения носителей информации, которая определяет зависящие от применения подмножества стандарта DICOM, на соответствие которым может претендовать реализация хранения информации на носителях.

Понятие соответствия стандарту применимо только к записи, чтению и обновлению содержимого носителя информации;

- формат файлов DICOM, поддерживающий инкапсуляцию любого информационного объекта;
- безопасный формат файлов DICOM, поддерживающий инкапсуляцию формата файлов DICOM в криптографическом конверте;
- файловая служба DICOM, обеспечивающая независимость от базового формата носителя и физического носителя.

В PS3.10 определены разные методы хранения файлов на носителях:

- метод идентификации множества файлов на одном носителе;
- метод присвоения имени файлу DICOM в определенной файловой системе.

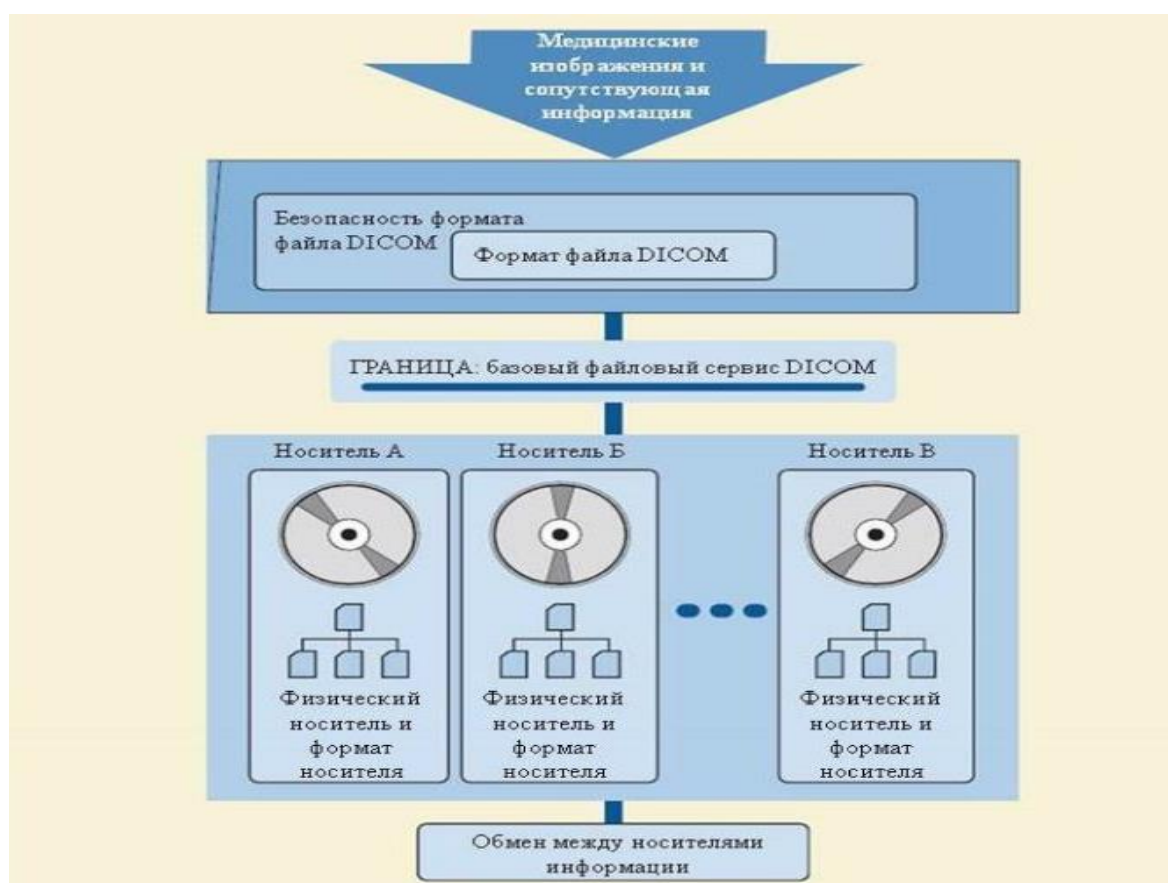


Рисунок 3 – Модель взаимосвязи между носителями DICOM

6.11 PS3.11: Профили применения носителей информации

В части PS3.11 DICOM определены зависящие от применения подмножества стандарта DICOM, на соответствие которым может претендовать реализация. Такие зависящие от применения подмножества в данном подразделе называются профилями применения. Заключение о соответствии применимо к функционально совместимому обмену медицинскими изображениями и сопутствующей

информацией, хранящейся на носителях, для конкретных случаев. Заключение соответствует основам, определенным в PS3.10, при обмене информацией различных типов, хранящейся на носителях.

Профиль применения формируется из следующих основных частей:

- имя профиля применения или список профилей применения, сгруппированных в связанный класс;
- описание медицинского контекста профиля применения;
- определение служебного класса носителя информации с указанием функций устройств для профиля применения и дополнительных возможностей;
- информационный раздел, описывающий функциональные требования к профилю применения;
- спецификация классов информационных объектов и соответствующих поддерживаемых информационных объектов, и метода кодирования, который должен быть применен при передаче данных;
- выбор форматов носителей и физических носителей для использования;
- другие параметры, подлежащие определению для обеспечения обмена между функционально совместимыми носителями информации;
- параметры безопасности, определяющие криптографические методы, которые должны быть использованы в профилях применения защищенных носителей информации.

Структура DICOM и схема механизма профилей применения обеспечивают прямое введение дополнительных классов информационных объектов и новых носителей информации, участвующих в обмене.

Примечание – На Рисунке 4 показано отображение отдельных аспектов профиля применения на разные части DICOM.

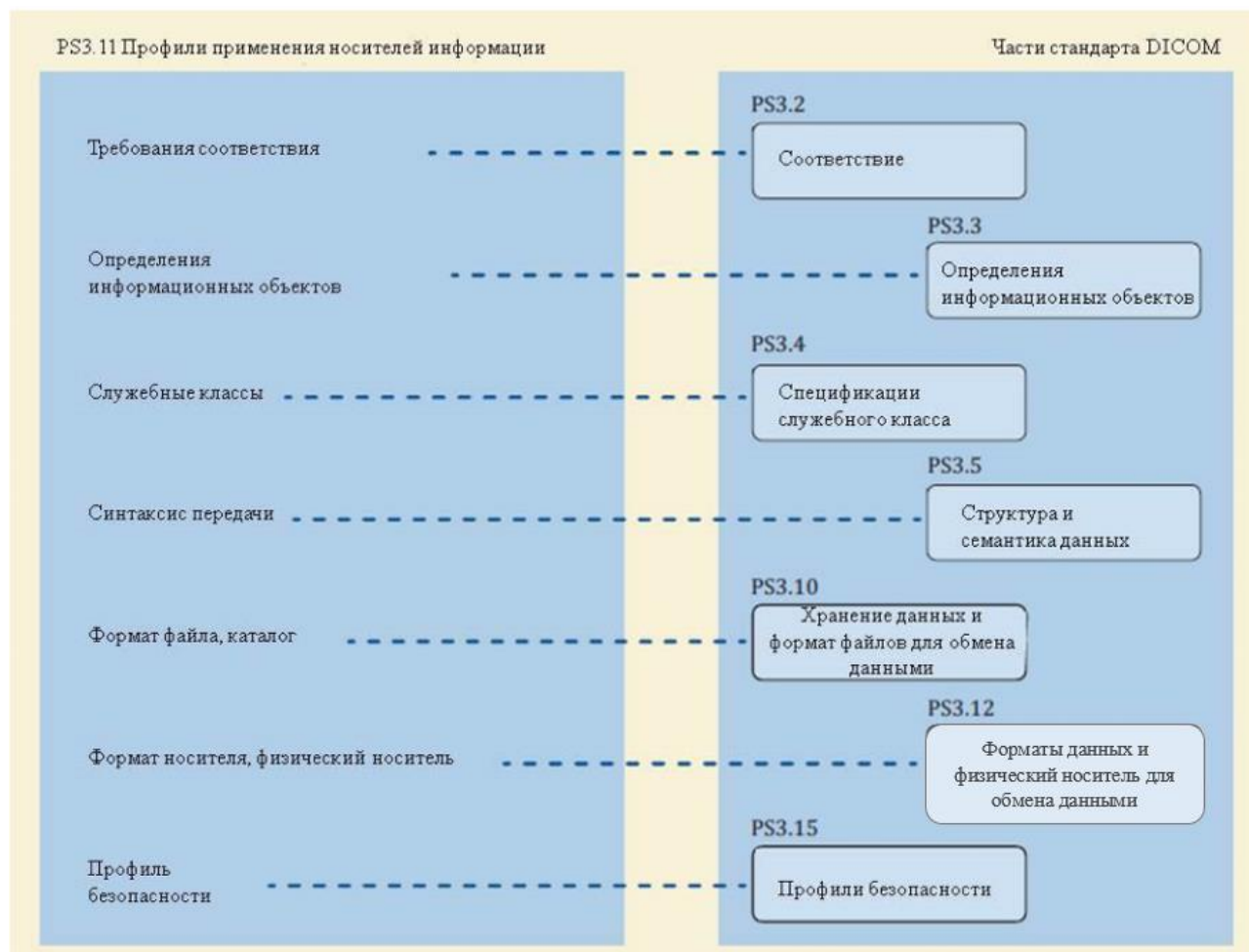


Рисунок 4 – Связь между профилем применения и частями DICOM

6.12 PS3.12: Функции хранения и форматы носителей для обмена данными

Часть PS3.12 DICOM облегчает обмен информацией между медицинскими приложениями, определяя:

- структуру для описания взаимосвязи между моделью хранения данных на носителях и конкретными физическими носителями и их форматами;
- характеристики конкретного физического носителя и связанных с ним форматов.

6.13 PS3.13: Изъята (ранее «Поддержка прямой связи для управления печатью»)

Часть PS3.13 DICOM изъята из обращения. Она определяла сервисы и протоколы, используемые для двухточечной связи сервисов управления печатью.

6.14 PS3.14: Стандартная функция отображения в градациях серого

В части PS3.14 DICOM определена стандартизированная функция отображения для единообразной по стилю визуализации изображений в градациях серого. Данная функция обеспечивает методы для калибровки отдельных систем отображения с целью единообразного представления изображений на разных устройствах отображения (например, мониторах и принтерах).

Выбранная функция отображения основана на зрительном восприятии человека. Чувствительность человеческого глаза к контрастности носит явно нелинейный характер в пределах диапазона яркости устройств отображения. В DICOM использована модель зрительной системы человека Бартена.

6.15 PS3.15: Профили безопасности и управления системой

В части PS3.15 DICOM определены профили безопасности и управления системой, на соответствие которым могут претендовать реализации. Профили безопасности и управления системой определены посредством ссылок на внешние стандартные протоколы, такие как DHCP, LDAP, TLS и ISCL. Протоколы безопасности могут использовать такие технологии безопасности, как открытые ключи или смарт-карты. При шифровании данных могут применяться разнообразные стандартизированные схемы шифрования.

В данной части не рассматриваются вопросы политики безопасности. Стандарт DICOM только обеспечивает механизмы, которые могут быть использованы для реализации политики безопасности при обмене объектами DICOM. На местном администраторе лежит ответственность за применение соответствующей политики безопасности.

6.16 PS3.16: Ресурс отображения содержимого

В части PS3.16 DICOM определены:

- шаблоны для структурирования документов как информационных объектов DICOM;
- наборы кодированных терминов для использования в информационных объектах;
- словарь терминов, определенных и поддерживаемых DICOM;
- переводы кодированных терминов на языки конкретных стран.

6.17 PS3.17: Пояснения

Часть PS3.17 DICOM определяет:

- информационные и нормативные приложения, содержащие пояснительную информацию.

6.18 PS3.18: Веб-службы

Часть PS3.18 DICOM определяет средства, с помощью которых веб-службы могут использоваться для извлечения или хранения объекта DICOM.

Запросы на получение данных указывают тип (формат) носителя ответа. Запросы, хранящие данные, указывают тип носителя запроса.

HTTP-запросы, как это указано в части PS3.18, подходят для HTTP-сервера в качестве стандарта DICOM SCU (служебный класс пользователя) для получения или хранения запрашиваемых объектов из соответствующего стандарта DICOM SCP (служебный класс поставщика), используя базовые функции DICOM как указано в частях PS3.4 и PS3.7, который должен сказать, что HTTP-сервер может выступать в качестве прокси для DICOM в SCP.

6.19 PS3.19: Хостинг приложений

Часть PS3.19 DICOM определяет интерфейс прикладного программирования (API) для медицинской вычислительной системы на основе DICOM, в которую программы, написанные для этого стандартизованного интерфейса, могут «вставляться» (Рисунок 5). Разработчику системы хостинга достаточно один раз создать стандартизированный API для поддержки большого количества дополнительных размещенных приложений.

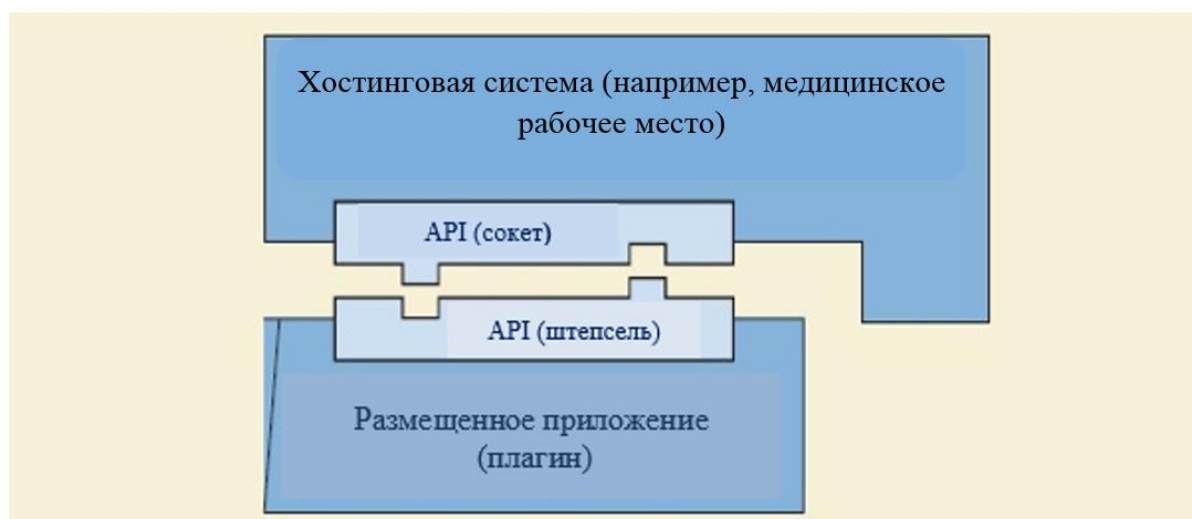


Рисунок 5 – Интерфейс между размещенным приложением и системой размещения

В традиционной модели «подключаемого модуля» этот «подключаемый модуль» предназначен для конкретной хост-системы (например, программы просмотра веб-страниц) и может не работать под другими хост-системами (например, другими программами просмотра веб-страниц). Часть PS3.19 определяет API, который может быть реализован любой хост-системой. «Плагин»

размещенного приложения, написанного для API, может работать в любой среде, предоставляемой хост-системой, которая реализует данный API (см. Рисунок 6).

Часть PS3.19 определяет как взаимодействие, так и интерфейсы прикладного программирования (API) между хост-системами и размещенными приложениями. Часть PS3.19 также определяет модели данных, которые используются API.

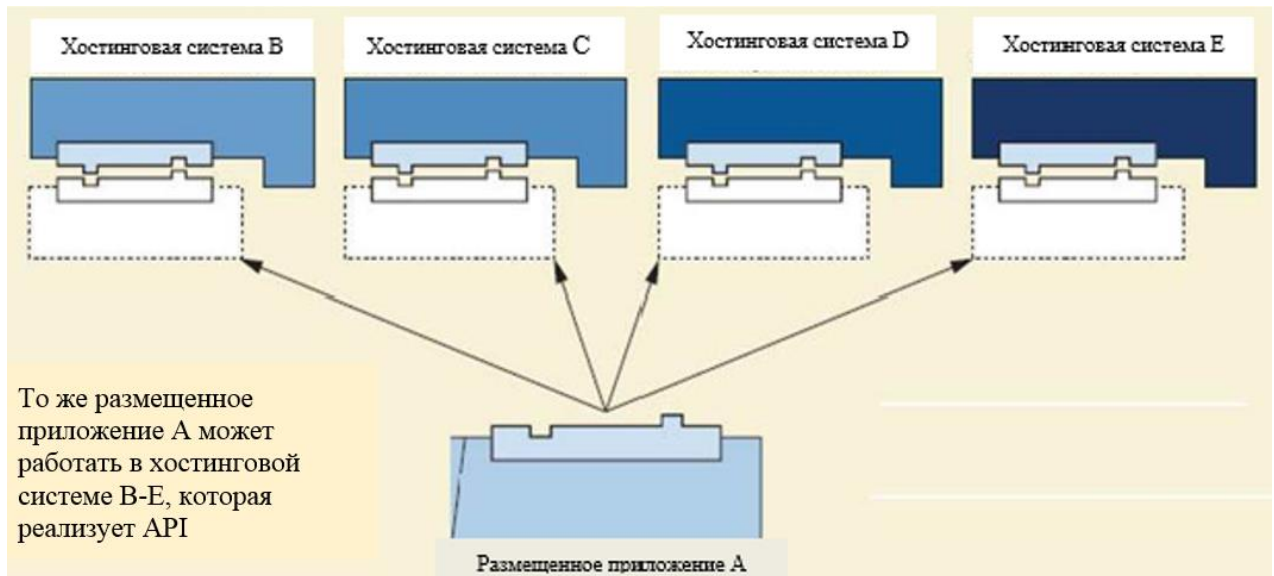


Рисунок 6 – Независимость платформы через размещенное приложение

6.20 PS3.20: Отчеты о визуализации с использованием архитектуры клинических документов HL7

Часть PS3.20 стандарта DICOM определяет шаблоны для кодирования отчетов о визуализации с использованием стандарта архитектуры клинических документов HL7 Clinical Document Architecture Release 2 (CDA R2 или просто CDA). В этой области представлены отчеты о клинических процедурах для специалистов, использующих изображения для скрининговых, диагностических или терапевтических целей.

Часть PS3.20 включает в себя руководство по внедрению CDA и согласовано с подходом к стандартизированным шаблонам для руководств по реализации CDA, разработанным HL7. Часть PS3.20 также предоставляет бизнес-названия для элементов данных, которые связывают данные в пользовательской терминологии, например, собираются приложением для создания отчетов в определенные элементы, закодированные в CDA.

В качестве руководства по внедрению отчетов о визуализации особое внимание уделяется использованию и ссылкам на данные, собранные в процедурах визуализации, в качестве явных доказательств в отчетах. Эти данные включают изображения, формы сигналов, измерения, аннотации и другие аналитические результаты, управляемые как экземпляры DICOM SOP. В частности, часть PS3.20

включает спецификацию для преобразования в документы CDA экземпляров структурированных отчетов DICOM, которые представляют отчеты изображений.

7 Ссылка на стандарт DICOM

В соответствии с процедурами комитета по стандартам DICOM стандарт DICOM постоянно пересматривается. Дополнения и изменения к стандарту DICOM представляются на голосование и утверждаются несколько раз в год.

Каждое изменение, утвержденное в качестве окончательного текста, немедленно вступает в силу. Время от времени все одобренные изменения окончательного текста объединяются в опубликованную версию стандарта DICOM с указанием года публикации, но такая публикация предназначена только для удобства пользователя; стандарт DICOM официально изменяется после утверждения каждого изменения. Соответствие стандарту DICOM обеспечивается посредством определенных классов SOP с использованием сообщений DIMSE (см. PS3.4), веб-служб (см. PS3.18), обмена данными (см. PS3.4 и PS3.10, Приложение I «Класс сервиса хранения данных») или API размещенного приложения (см. PS3.19). К профилям могут быть сделаны дополнительные заключения о соответствии (см. PS 3.11 и PS 3.15). После того, как такая единица соответствия указана в стандарте DICOM, все изменения в ней должны быть совместимы с прямой и обратной связью (за исключением редких случаев, когда исходная спецификация несовместима или противоречит другому стандарту).

Таким образом, требования к соответствию и заключения о соответствии относятся к имени и/или идентификатору функции и никогда не ссылаются на редакцию стандарта DICOM. Как правило, единственной подходящей ссылкой на конкретную редакцию стандарта DICOM является указание на устаревшую функцию (см. в разделе «Введение» подраздел «Непрерывное техническое обслуживание»). Следующая форма цитирования предпочтительна для общих ссылок на стандарт DICOM без указания даты издания, когда не применяются особые требования соответствия: NEMA PS3/ISO 12052, Цифровые изображения и коммуникации в Медицине (DICOM) стандарт, Национальная ассоциация производителей электрооборудования, Росслин, Вирджиния, США (доступно бесплатно по адресу <http://medical.nema.org/>).

Следующие формы предпочтительны для ссылок на единицы соответствия стандарту DICOM:

- «...соответствует стандарту DICOM <название> класса SOP для сетевого обмена [как служебный класс <Пользователь | Поставщик>], как указано в части PS3.4 стандарта DICOM: Спецификации служебного класса»;
- «...соответствует стандарту DICOM <название> класса SOP для обмена данными [как набор файлов <Creator | Updater | Reader>], как указано в части PS3.4 стандарта DICOM: Спецификации служебного класса»;

- «...соответствует веб-службе стандарта DICOM <название> [как <Origin-server | User-agent>] [<название> класса SOP], как указано в части PS3.18 стандарта DICOM: Веб-службы»;
- «...соответствует размещению приложений стандарта DICOM [как <Система размещения / Размещенное приложение>] [для <название > класса SOP], как указано в части PS3.19 стандарта DICOM: Размещение приложений»;
- «...соответствует профилю приложения стандарта DICOM <идентификатор> [как набор файлов <Creator | Updater | Reader>] [<название> класса SOP] [для<название> Класс SOP], как указано в части PS3.11 стандарта DICOM: Профили применения носителей информации»;
- «...соответствует стандарту DICOM <название>, как указано в части PS3.15 стандарта DICOM: Профили безопасности и управления системой»;

Некоторые профили приложений и веб-службы могут полностью определять информационные объекты, которыми обмениваются, в то время как другие могут требовать явного указания классов SOP в ссылках.

Примеры

1 Модальность должна соответствовать SOP классам для хранения изображений КТ и хранения изображений MR классов SOP DICOM используемых при сетевом обмене в качестве пользователя класса обслуживания, как указано в DICOM PS 3.4 – Спецификации класса сервиса».

2 Рабочее место должно соответствовать профилю приложения стандарта DICOM STD-XA1K-DVD в качестве набора файлов чтения, как указано в части PS3.11 стандарта DICOM: Профили применения носителей информации.

3 Стандарты PACS должны соответствовать веб-службам стандарта DICOM WADO-RS и STOW-RS в качестве источника-сервера для классов SOP, перечисленных в Таблице X, как указано в части PS3.18 стандарта DICOM: Веб-службы.

Ссылки могут быть сделаны на другие особенности стандарта DICOM, но не должны толковаться как требования соответствия DICOM (хотя ссылки могут быть требованиями соответствия для руководств или правил по внедрению, не связанных с DICOM). Ниже приведены некоторые примеры:

- «...Экземпляры SOP в соответствии с определением информационного объекта <название>, как указано в части PS3.3 стандарта DICOM: Определения информационных объектов»;
- «...Структурированные экземпляры отчетов SOP с использованием шаблона DICOM ID <номер и название>, как указано в части PS3.16 стандарта DICOM: Ресурс отображения содержимого»;
- «...Экземпляры HL7 CDA с использованием шаблона ID <идентификатор и название>, как указано в части PS3.20 стандарта DICOM: Отчеты о визуализации с использованием архитектуры клинических документов HL7»;
- «...используя синтаксис передачи <название>, как указано в части PS3.5 стандарта DICOM: Структура и семантика данных»;

Например, продукты, производящие или получающие документы структурированного отчета, должны соответствовать классу SOP, такому как расширенный структурированный отчет. Такие продукты могут также ссылаться на использование шаблона ID 5200 «Отчет о процедуре эхокардиографии», но это не является формальным утверждением соответствия DICOM. Однако руководство по реализации не связанное с DICOM, такое как профиль рабочего процесса эхокардиографии IHE, может потребовать использования данного шаблона, и реализация может описать его использование конкретных шаблонов в своем заключении о соответствии.

Поскольку изменения к стандарту DICOM не должны цитироваться до принятия в качестве окончательного текста, и поскольку после принятия изменения формально являются частью стандарта DICOM, не должно быть ссылок на дополнения или изменения для целей описания соответствия. Ссылка на такие документы об изменениях может быть сделана для описания исторического развития стандарта DICOM.

Библиография

[1] ISO 690:2010 Information and documentation – Guidelines for bibliographic references and citations to information resources (Информация и документация – Руководство по библиографическим ссылкам и ссылкам на информационные ресурсы)

[2] ISO 10241-1 Terminological entries in standards. Part 1. General requirements and examples of presentation (Терминологические записи в стандартах - Часть 1: Общие требования и примеры представления)

[3] ISO/IEC 8822:1994 Information technology – Open Systems Interconnection – Presentation service definition (Информационные технологии – Взаимодействие открытых систем – Определение службы презентации)

[4] ISO/IEC/TR 10000-1:1998 Information technology – Framework and taxonomy of International Standardized Profiles – Part 1: General principles and documentation framework (Информационные технологии – Структура и таксономия Международных Стандартизированных Профилей – Часть 1: Общие принципы и структура документации)

[5] ISO/IEC 15953 :1999 Information technology – Open Systems Interconnection – Service definition for the Application Service Object Association Control Service Element (Информационные технологии – Взаимодействие Открытых Систем – Определение службы для элемента службы Управления Ассоциацией объектов Службы приложений)

[6] ACR/NEMA 300:1988 Digital imaging and communication (Цифровые изображения и связь)

МКС 35.240.80

Ключевые слова: информатизация здоровья, цифровые изображения, коммуникация в медицине, управление рабочими процессами, обмен данными, обмен сообщениями, хранение данных, стандарт DICOM

Председатель ТК

Айтуарова Д.Е

РАЗРАБОТЧИК

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр развития здравоохранения» Республики Казахстан (Далее – РГП на ПХВ «РЦРЗ»).

Председатель Правления
РГП на ПХВ «РЦРЗ»

Надыров К.Т.

Руководитель разработки

Ахметова Г.М.

Начальник отдела стандартизации
электронного здравоохранения
РГП на ПХВ «РЦРЗ»

Толеуханова Н.М.