

doi:10.3969/j.issn. 1672-5166.2017.06.04

医学数字影像通信(DICOM)标准符合性测试方法与方案

高忠军^① 孟 群^{②△} 李岳峰^② 林德南^③ 唐 东^④ 龙 虎^⑤ 曲建明^⑥

文章编号: 1672-5166 (2017)06-0776-05 中图分类号: R-34; R-39 文献标志码: A

摘 要 目前, DICOM标准在医学信息学领域得到了广泛的应用, 已经成为国际通用的医疗信息标准。只有符合DICOM标准格式的医学影像数据才能够确保在不同厂家的设备、服务器和工作站之间互相传输及存储。而医学影像通信基本信息在全中文环境下的正确归档与传输仍然得不到测试和验证。因此, 为促进医学影像基本信息的有效交换、分析和共享, DICOM标准符合性测试非常必要。本文从DICOM标准符合性测试的背景、对象和范围出发, 重点介绍DICOM标准符合性测试的方法和测试方案, 从而进一步推进DICOM标准符合性测试在国内的开展与推广, 确保医学影像通信基本信息在电子健康档案和电子病历两大基础数据库的各级应用中其中文信息的一致性和准确性, 实现医学影像通信基本信息在异构系统间的互联互通和信息共享。

关键词 DICOM 测试对象 测试方法 测试流程

DICOM Conformance Test Evaluation Methods and Programs

Gao Zhongjun, Meng Qun, Li Yuefeng, Lin DeNan, Tang Dong, Long Hu, Qu Jianming,
School of Automation Engineering, UESTC, Chengdu, 611731.

Abstract At present, DICOM standard has been widely used in the field of medical information and has become an international standard medical information. Only medical imaging data conforming to the DICOM standard format could ensure the transmission and storage between different devices, servers and workstations of different manufacturers. However, the correct archiving and transmission of the basic information of medical imaging communication in the whole Chinese environment is still not evaluated and verified. In order to ensure the effective exchange, analysis and sharing of medical information, there is no denying that the DICOM Conformance Test is necessary. Based on the background, purpose and basis of DICOM Conformance Test, this paper focuses on the methods and work plan of DICOM Conformance Test, so as to further promote the development and popularization of Conformance Test in China, ensure

① 电子科技大学自动化学院, 成都市, 611731

② 国家卫生计生委统计信息中心, 北京市, 100044

③ 深圳市卫生和计划生育委员会深圳市医学信息中心, 深圳市, 518000

④ 重庆市卫生和计划生育委员会重庆市人口健康信息信息中心, 重庆市, 401147

⑤ 四川省卫生和计划生育委员会四川省卫生与计划生育信息中心, 成都市, 610041

⑥ 成都金盘电子科大多媒体技术有限公司, 成都市, 611731

作者简介: 高忠军(1987), 男, 研究生; 研究方向: 医学数字影像与通信(DICOM)标准, Email: gzj@uestc.edu.cn

通讯作者: 孟群(1963), 男, 博士学位, 研究员; 研究方向: 卫生信息管理、医学教育管理; E-mail: dongfj@nhfpc.gov.cn

△通讯作者

the consistency and accuracy of the basic information of medical imaging communication between Chinese information at all levels of the basic databases of Electronic Health Records and Electronic Medical Records, and then realize the communication and sharing of basic information of medical imaging communication between heterogeneous systems.

Key words DICOM, Testing object, Testing method, Testing process

1 引言

DICOM 是医学影像和相关信息 (ISO 12052) 的唯一国际标准, 广泛应用于医学影像存储与管理、影像科室工作流程、影像显示、影像的网络传输及信息交换等各个方面, 是医院信息化建设的重要组成部分, 在疾病的诊断、治疗和临床研究中发挥了十分重要的作用。

随着医学影像设备的快速发展和 PACS 系统的广泛应用, 对医学影像文件格式的要求也越来越集中在 DICOM 标准遵从性上。只有符合 DICOM 格式的医学影像数据才能够确保在不同厂家的设备、服务器和工作站之间互相传输及存储。而医学影像通信基本信息在全中文环境下的正确归档与传输仍未得到普遍认可的测试和验证, 很难与电子健康档案和电子病历两大基础数据库的各级应用中进行有效融合, 成为 DICOM 在中国全面推广的桎梏。

为了更好地推动医学数字影像通信标准 (DICOM) 在全球范围内的广泛应用, 促进 DICOM 标准落地应用及与医院信息系统的集成融合, 国际 DICOM 标准委员会 (CIMICS) 从 2015 年 7 月份开始成立第 31 工作组 (标准符合性测试工作组) 之后, 积极推进 DICOM 标准符合性测试工作, 截至目前国际 DICOM 标准委员会第 31 工作组共召开 6 次会议, 讨论 DICOM 标准符合性测试相关工作, 主要内容涉及 DICOM 一致性声明内容的修订, 形成一致性要求的用例和报告; 更新 DICOM 一致性声明的正式语法, 实现机器可读的一致性声明的机器语言; 完善标准符合性测试策略, 实现影像共享, 让 DICOM 标准符合性测试成为可能, 但是当前仍未形成标准化测试工具, 以便有效开展 DICOM 标准符合性测试工作。

为推动卫生信息标准化, 加快标准的宣贯和落地实

施, 国家卫生计生委统计信息中心从 2009 年开始大力推广电子病历与电子健康档案等一系列卫生信息标准, 并进行相应的标准的符合性测试工作, 为实现卫生信息的互联互通和规范化健康档案与电子病历建设提供了强有力的支持和保障^[1-3]。同时在国家卫生计生委统计信息中心的领导下, 国际 DICOM 标准中国委员会联合电子科技大学等高校科研院所, 先后在影像方面制定国际标准 1 项、卫生行业标准 7 项, 初步建成 DICOM 标准符合性测试框架体系, 开发了一套 DICOM 标准符合性测试工具, 并于 2015 年 2 月先后对成都金盘电子科大多媒体技术有限公司 PACS 3.0 系统、上海金仕达卫宁科技股份有限公司 PACS 6.0 系统以及上海西门子有限公司的 CT 模拟设备系统等厂商进行了实验室测试。为加快推进 DICOM 标准符合性测试在国内的开展, 2017 年 1 月, 国际 DICOM 标准中国委员会成员在重庆医科大学附属儿童医院进行了现场测试。上述工作对推进建立我国医疗卫生信息标准采纳、应用和实施的监管体系, 促进实现“统一高效、互联互通”的卫生信息化建设目标, 具有十分重要的实践意义^[4-6]。

鉴于医学影像通信基本信息在我国卫生信息化中的重要性, 本文首先扼要介绍 DICOM 标准符合性测试的对象和范围; 接着着重描述实验室测试的 DICOM 标准符合性测试方法及现场测试方案。实验室测试包括对影像设备测试的流程和对 PACS 系统测试的流程; 现场测试包括在测试申请、准备、评测、评定各阶段, 申请机构和检测机构应严格遵守的程序和必做的事项。

2 测试对象和测试范围

2.1 DICOM 标准符合性测试对象

DICOM 标准符合性测试是指针对医学设备输出以

及 PACS 系统输入的影像基本信息与相关信息标准所规定的内容之间的符合程度所进行的测试验证活动。因此, DICOM 标准符合性测试的测试对象划分为厂商和医院两个方面, 其中厂商主要为医学影像设备和 PACS 系统, 进行实验室测试; 医院主要根据医学影像设备和 PACS 系统的互联互通情况进行现场测试和查验。

2.2 DICOM 标准符合性测试范围

DICOM 标准符合性测试的范围主要是根据当前国家卫计委发布的《WS 538-2017 医学数字影像通信基本数据集》《WS/T 544-2017 医学数字影像中文封装与通信规范》《WS/T 548-2017 DICOM 中文标准符合性测试规范》及国际 DICOM 标准《DICOM CP1234 Add GBK and GB2312 Character Sets for Chinese Text》进行标准符合性测试。其中, 对于实验室测试主要根据厂商提供的一致性声明对标准要求的基本数据集和中文封装规范进行标准符合性测试。对于医院的现场测试主要是根据医院影像设备输出的影像基本信息和 PACS 系统输入的影像基本信息进行现场测试和查验, 确保影像设备和 PACS 系统之间能够进行互联互通, 实现医学数字影像基本信息在通信、存储、发布、交换等应用中的一致性和准确性, 保证医学影像基本信息的有效交换、分析和共享。

3 实验室测试方法

实验室测试是对医学影像设备或 PACS 系统的测试, 用以验证产品对标准的实施与标准描述之间是否一致、是否存在偏离情况^[7-9]。标准符合性测试是保障标准实现准确性与有效性的重要手段, 其测试依据与程序均来源于国家标准或行业标准。DICOM 标准符合性测试针对实验室测试采用“黑盒测试”的方法。依据 DICOM 标准、国家发布的卫生行业标准以及厂商提供的一致性声明, 用 DICOM 标准符合性测试工具对 DICOM 标准中的输入与输出服务进行定量测试^[10-12]。

3.1 对于影像设备的测试

主要是基于工作列表客户端 (Modality Worklist

SCU) 和存储客户端 (CStore SCU), 其测试流程 (如图 1 所示)。

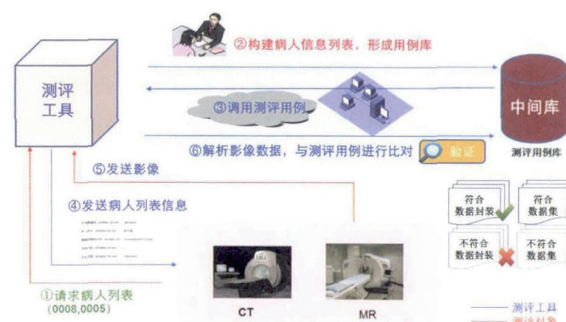


图1 医学影像设备 DICOM 标准符合性测试流程

基本测试流程：①首先由设备的 worklist SCU 发送请求，其中在 DICOM 标准 (0008,0005) 标签，设定中文字符集的封装规则，刷新病人列表；②测试系统 worklist SCP 根据 (0008,0005) 字段的值，对病人的基本信息进行标准的中文封装，构建标准测试用例，进行返回；③设备在接收到返回的病人基本信息后，按照标准的封装规则解析病人基本信息与设备特定产生的信息和影像信息进行结合形成标准的 DICOM 影像文件，通过 Cstore SCU 向测试系统发送请求信息，进行影像存储；④测试系统对影像的文件头信息进行解析，与构建标准的测试用例进行比对，验证是否遵循 DICOM 中文标准字符集的封装规则以及是否覆盖医学数字影像通信基本数据元。

3.2 对于 PACS 系统的测试

主要是基于工作列表服务端 (Modality Worklist SCP), 其测试流程如图 2 所示。①测试系统端通过 Modality Worklist SCU 向 PACS 系统发出所需的数据元请求, PACS 系统端通过 Modality Worklist SCP 进行响应; ②测试系统端通过 Modality Worklist SCU 接收输入的信息, 进行解析, 检测 PACS 系统相关数据元是否遵循“医学数字影像中文封装与通信规范”及解析的数据元是否完全覆盖“医学数字影像通信基本数据集”中的数据元。

在开展实验室测试的过程中相应的影像设备厂商或

PACS 厂商需要提供与具体产品型号 / 版本号相关的应用系统,并在实验室进行部署,便于开展实验室测试工作。同时提供具体产品型号 / 版本号相关的一致性声明文件。



图2 PACS 系统 DICOM 标准符合性测试流程

4 现场测试方案

对于医院的现场测试主要根据 DICOM 标准及国家卫计委发布的相关卫生行业标准对医院影像设备和 PACS 系统的互联互通情况,进行现场测试和查验,通过定量和定性两种方法,确保影像基本信息在通信、存储、发布、交换等应用中的一致性和准确性。

DICOM 标准符合性测试现场测试主要是通过 4 个步骤逐步进行:申请阶段、准备阶段、实施阶段、评定阶段。主要测试流程如图 3 所示。其中,申请机构是指申请 DICOM 标准符合性测试各级医疗卫生机构,并具备申请 DICOM 标准符合性测试的条件;检测机构是指组织实施 DICOM 标准符合性测试工作的第三方检测机构;管理机构为国际 DICOM 标准中国委员会,负责 DICOM 标准符合性测试工作的统一管理、监督和审批,同时负责各省、市、自治区医疗卫生机构的 DICOM 标准符合性测试的备案工作。下面分别介绍各阶段主要准备工作^[13]。

4.1 申请阶段

这个阶段要求各个机构明确各自的工作和所需填写的资料内容,其主要流程:①申请机构根据本机构的测试对象情况,通过网上申请注册提交 DICOM 标准符合

性测试申请,准备审查材料,并提交;②管理机构对申请机构已提交成功的测试申请资料信息进行形式审查和资质审核;③如果审核结果不通过,则将审核结果反馈到申请机构,申请机构重新准备申请资料或终止申请;审核通过,则向申请机构和检测机构发送审核通过通知;④检测机构在接收到审核通过通知后,在规定的时间内与申请机构沟通,明确本次测试的范围、内容和所测试对象的现状;⑤检测机构与申请机构签订合同,进入测试准备阶段。

4.2 准备阶段

在准备阶段,要求申请机构和检测机构共同做好 DICOM 标准符合性测试现场的测试工作计划等,申请机构做好数据影像数据准备,主要流程:①申请机构根据本机构的测试对象情况,需如实填写数据记录表格;填写文档模板,完成影像数据准备材料后提交给检测机构;②检测机构在接收到审核通过通知后,在规定的时间内组织测试专家组,准备好测试计划和规格说明,并准备好测试环境和测试工具,进入测试实施阶段,见图 3。

4.3 实施阶段

测试实施阶段主要是对申请机构提供的关于单台医学影像设备近 1 年的影像数据(即每个月 5 例,1 年 60 例测试用例)进行测试,并对影像设备与 PACS 系统的运行情况进行查验,主要流程如下:①申请机构需要对检测机构所做的检测及填写资料做情况确认并签字;②检测机构专家组进行专家文件审查工作,填写记录后进行结果文审汇总;③检测机构专家组到申请机构现场进行测试和查验,并填写相关查验(验证)文档。

4.4 评定阶段

测试评定阶段是对实施阶段所产生的文档和数据测试报告进行审核确认,如数据无疑问、结果无误,则对申请机构的医学影像设备和 PACS 系统进行评定。主要流程如下:①申请机构获取测试总检报告和测试证书;②检测机构需要对检测结果进行新一轮的审核,如果确

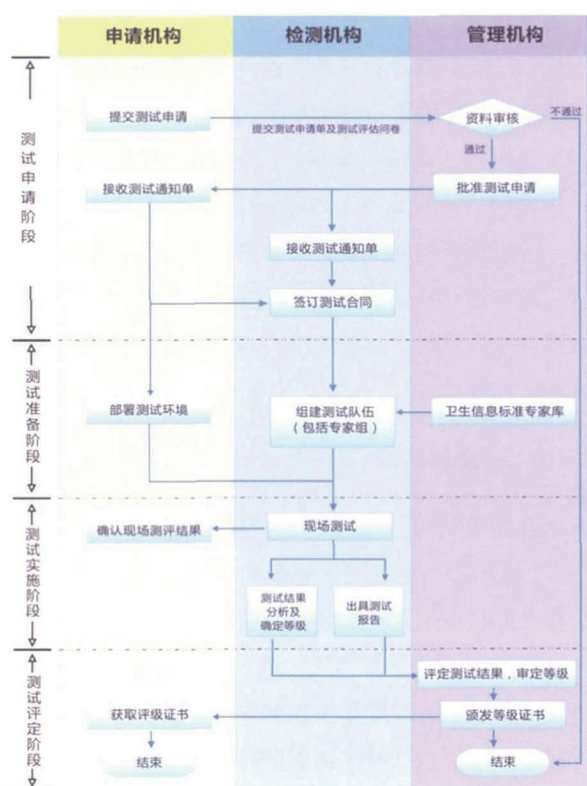


图3 DICOM标准符合性测试现场测试流程

认审核结果符合测试流程和相关标准,然后把测试总检报告发送给申请机构和管理机构;③管理机构需要对检测机构发送来的总检报告进行专家组审核,如未通过,返回检测机构重新确认测试结果;如通过,则对结果确认并颁发测试证书给申请机构;④现场测试通过后,颁发 DICOM 标准符合性测试证书。

5 总结

DICOM 标准符合性测试经过文献研究、实地调研、工作组研究、专家咨询及实例验证等实施方法,对 DICOM 标准符合性测试方法和工作方案进行反复讨论、反复论证、现场实践、不断完善。通过 DICOM 标准符合性测试,促进了标准落地实施和数据的标准化交换,确保医学数字影像基本信息在电子健康档案和电子病历两大基本数据库各级应用中文信息的有效性和一致性,为医学数字影像在中文环境下的传输、交换、共享和归档奠定了基础。随着医学影像设备的快速发展和 PACS

系统的广泛应用, DICOM 标准符合性测试工作的开展已经刻不容缓,对逐步完善国家卫生信息标准测试和应用监管体系,促进“统一高效、互联互通”的早日实现具有重要的支撑作用。■

参考文献

- [1] 许文馨,左昕,安琪,等.标准符合性测试的国内外比较及对策分析[J].现代商贸工业,2013,(1): 155-157.
- [2] 孟群,胡建平,汤学军,等.电子健康档案标准符合性测试研究[J].中国卫生信息管理杂志,2013,10(1): 31-34.
- [3] 沈丽宁,胡建平,汤学军,等.电子健康档案符合性测试的提出与设计[J].中国医院管理,2012,(1): 62-64.
- [4] 胡建平,汤学军,董心,等.国内外卫生信息标准符合性测试认证综述[J].中国卫生信息管理杂志,2011,8(4): 20-27.
- [5] 宗文红,张涛,冯东雷.基于健康档案的区域卫生平台标准符合性改造的初探[J].中国卫生信息管理杂志,2013,10(1): 35-39.
- [6] 胡建平,汤学军,曲建明,等.健康档案标准符合性测试方法研究[J].中国数字医学,2013,8(7): 32-34.
- [7] 孟群,王才有,汤学军,等.电子病历标准符合性测试方法学研究[J].中国卫生信息管理杂志,2013,10(2): 154-156.
- [8] 吴洁明,范国梅.基于 XML 的标准符合性测试方案[J].计算机应用,2012,32(2): 551-553.
- [9] 王艳萍,陈洪林,井立强,等.医院信息互联互通标准化成熟度测评的案例分析[J].中国卫生信息管理杂志,2016,13(2): 164-167.
- [10] 李朋,蹇奕苹,余中心,等.基层医疗机构电子病历数据标准符合性测评研究[J].中国卫生信息管理杂志,2016,13(1): 61-64, 98.
- [11] 陈方平,袁洪,王安莉,等.互联互通标准化测评对医院信息化的作用[J].中国卫生信息管理杂志,2014,11(6): 588-592.
- [12] 蹇奕苹,李朋,余中心,等.居民电子健康档案应用符合性测评及其问题分析[J].医学信息学杂志,2014,35(8): 7-13.
- [13] 肖筱华,叶彦波,冯东雷,等.卫生信息标准符合性测试用例库研发[J].信息技术与标准化,2014,(7): 35-39.

[收稿日期: 2017-11-02]

修回日期: 2017-12-03]