

СОГЛАСОВАНО

Заместитель министра
здравоохранения Самарской области -
руководитель департамента
информатизации, организационной
деятельности и лицензирования


_____ Майрамукаев А.А.

“ _____ ” _____ 2020

**ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА
«ЦЕНТРАЛЬНЫЙ АРХИВ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗОБРАЖЕНИЙ САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ»**

**Регламент взаимодействия локальных архивов
медицинских изображений в МО Самарской области и
ЦАМИ Самарской области.**

Министерство здравоохранения самарской области

**Оказание медицинской помощи с применением ИС ЦАМИ
Самарской области**

Схема процесса

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист

по телемедицине


(Подпись)

А.Е. Юдин
(Ф.И.О.)

1. АННОТАЦИЯ

В данном программном документе описан регламент взаимодействия в ИС «ЦАМИ 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>АННОТАЦИЯ</i> | 2 |
| 2. | <i>Перечень используемых аббревиатур</i> | 4 |
| 3. | <i>Медицинский информационно-аналитический центр</i> | 4 |
| 4. | <i>Общие положения</i> | 6 |
| 4. | <i>Схемы работы с ИС «ЦАМИ Самарской области»</i> | 8 |
| 7. | <i>Основные условия работы с ИС «ЦАМИ Самарской области»</i> | 15 |
| 8. | <i>Порядок передачи медицинских исследований в ИС «ЦАМИ Самарской области»</i> | 16 |
| 9. | <i>Интеграция с ЕМИАС</i> | 18 |
| 10. | <i>ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ</i> | 20 |

2. Перечень используемых аббревиатур

| | |
|---------------------|--|
| МО | Медицинское учреждение, работающее с центральным архивом медицинских изображений для поиска, просмотра и сохранения результатов диагностических исследований. |
| МДО | Медицинское диагностическое оборудование |
| МИАЦ | 3. Медицинский информационно-аналитический центр |
| ЕМИАС | Единая медицинская информационно-аналитическая система. |
| DICOM-сервер | Аппаратно-программный комплекс, состоящий из одного или более физических серверов, системы хранения данных в формате DICOM, системного и прикладного программного обеспечения. |
| DICOM-маршрутизатор | Специализированный аппаратно-программный комплекс, который предназначен для настройки и управления пересылкой изображений между DICOM узлами. |
| DICOM Worklist | «Рабочий список исследований» — список требуемых для пациентов исследований, который может быть получен запросом пользователя к РИС-системе. |
| URL ссылка | Система унифицированных адресов электронных ресурсов, или единообразный определитель местонахождения ресурса (файла). |
| HL7 | Healthcare Level 7 – международный стандарт для обеспечения системы обмена, интеграции и получения электронной информации о здоровье, используется в качестве протокола обмена данными между медицинскими информационными системами. |

Лист 5
 ИС «ЦАМИ САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ»
 Регламент взаимодействия ЛАМИ в МО и ЦАМИ.

| | |
|---------------------------------------|---|
| JSON | Текстовый формат обмена данными, основанный на JavaScript. Как и многие другие текстовые форматы, JSON легко читается людьми. |
| FHIR | Стандарт обмена медицинской информацией. Стандарт описывает форматы медицинских данных и обмен этими данными через REST API. FHIR является торговой маркой некоммерческой организации HL7 (Health Level Seven International) |
| ViPNet | Многофункциональный программный комплекс для защиты локальных и удалённых рабочих мест сотрудников, сертифицированный ФСБ России. |
| ID-пациента | Идентификационный код пациента |
| ЕНП | Единый номер полиса |
| ИС «ЦАМИ Самарской области» (Система) | Информационная система «Центральный архив медицинских изображений Самарской области» |
| PACS | 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. |
| ЦАМИ | Центральный архив медицинских изображений. |
| РРИС | Информационная система, предназначена для автоматизации процессов отделений лучевой диагностики (ОЛД) медицинских организаций. |
| 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 |
| ТФОМС | Территориальный фонд обязательного медицинского страхования |
| ТК | Тонкий клиент |

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 организаций

4.1. Настоящий Регламент определяет основные правила работы с ИС «ЦАМИ Самарской области». Детальный порядок, а также функциональные возможности информационной системы приведены в инструкциях.

В данном документе представлено руководство пользователя ИС «ЦАМИ Самарской области», предназначенной для управления медицинскими данными на региональном уровне, а также для автоматизации процессов проведения диагностических исследований и деятельности радиологических служб медицинских организаций.

4.2. ИС «ЦАМИ Самарской области» состоит из двух основных центральных компонент:

Региональная радиологическая информационная система (РРИС), которая расположена по адресу:

cam1.miac.samregion.ru (IP 10.2.22.65) для сети ТМС;

ris.mz63.ru (IP 10.63.0.66) для сети ViPNet №13000.

Центральный архив медицинских изображений (PACS-система) Kometa3DiPACS, который расположен по адресу:

pacs.miac.samregion.ru (IP 10.2.22.58) для сети ТМС;

pacs.mz63.ru (IP 10.63.0.71) для сети ViPNet №13000

и состоит из:

- Архива медицинских изображений;
- Веб-клиента просмотра изображений – тонкий клиент (ТК);
- Комета 3Di Viewer – толстый клиент

и специализированного программного обеспечения для медицинских организаций, установленного на DICOM-сервера или DICOM-маршрутизаторы медицинских организаций.

4.3. Требования Регламента распространяются на все МО, осуществляющие обмен медицинскими диагностическими изображениями в электронном виде с использованием ИС «ЦАМИ Самарской области».

4. Схемы работы с ИС «ЦАМИ Самарской области»

5.1. Формирование направления для локальной медицинской организации

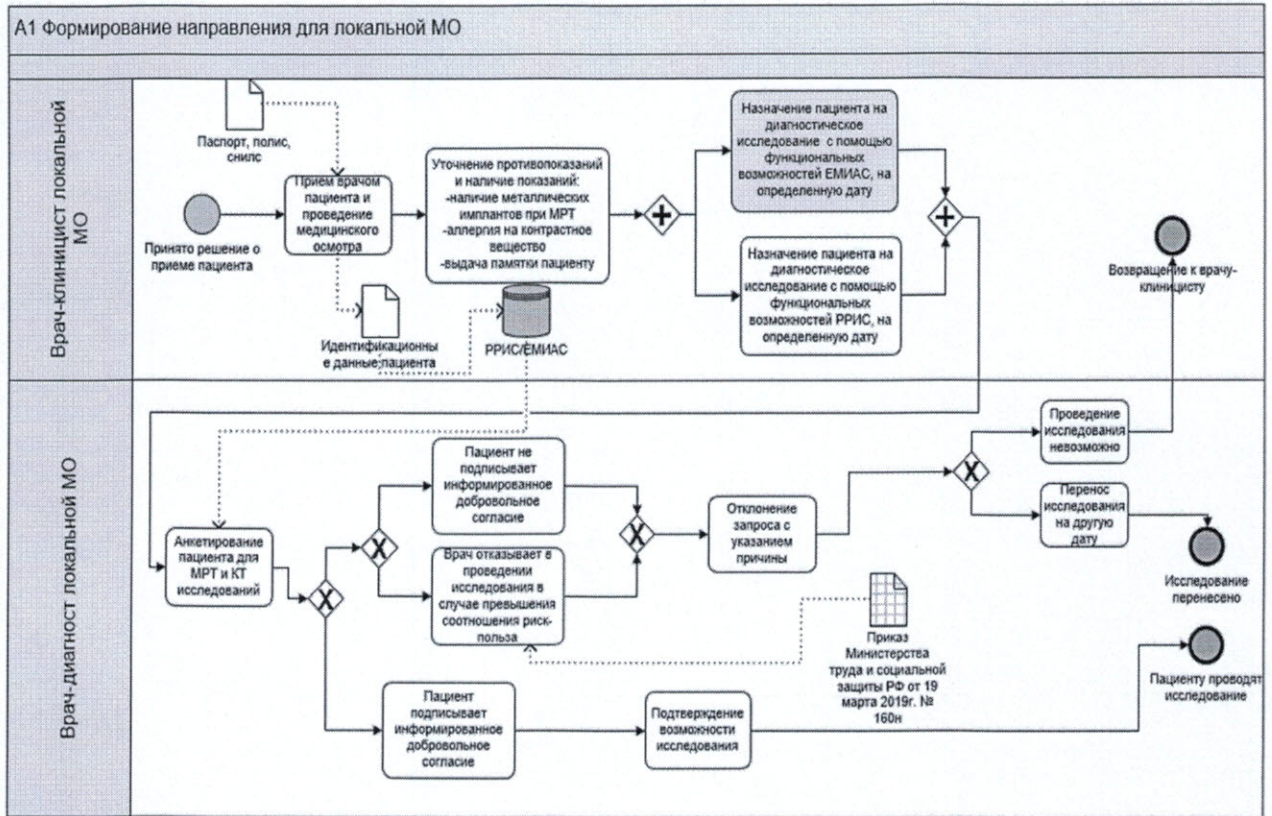


Рисунок 1 Схема формирования направления для локальной медицинской организации

5.2. Формирование направления для внешней медицинской организации

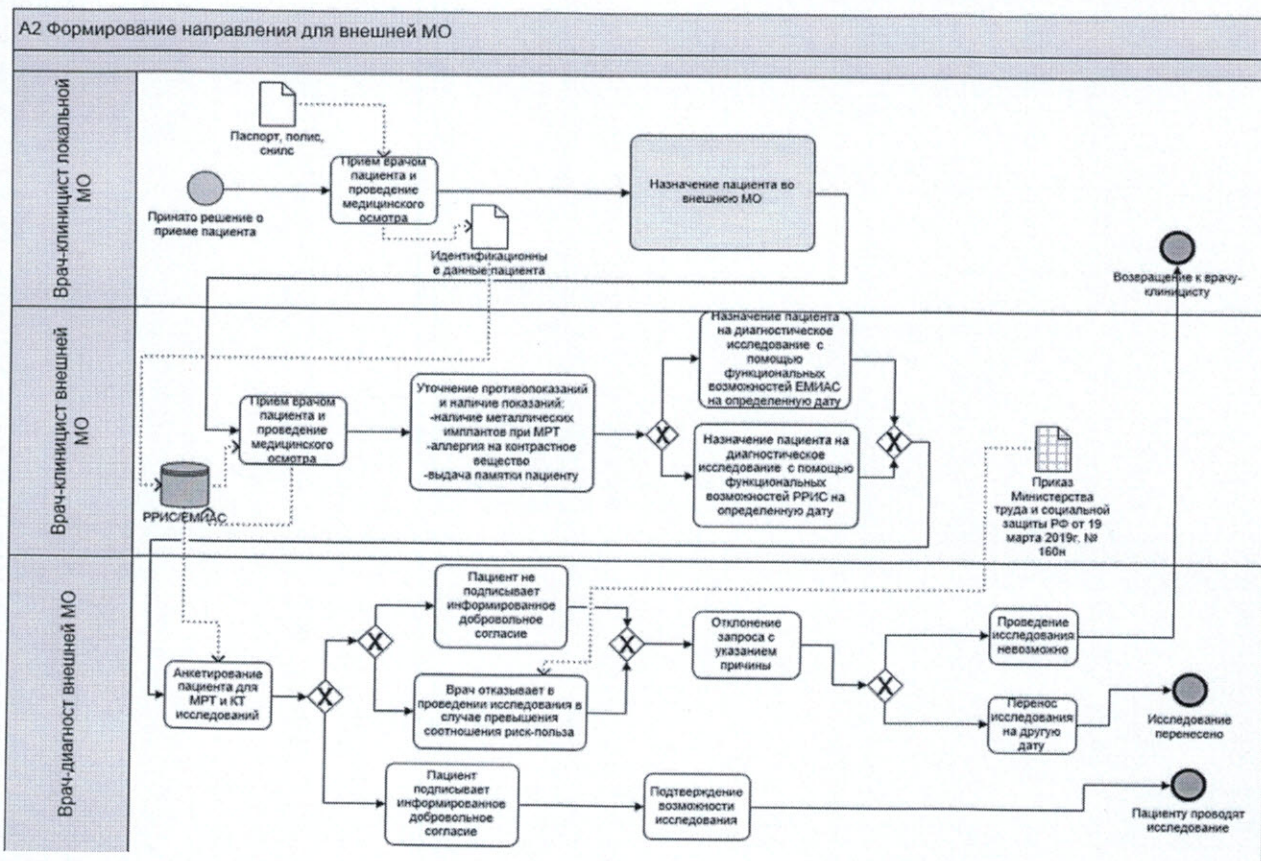


Рисунок 2 Схема формирования направления для локальной медицинской организации

5.3. Выполнение исследования

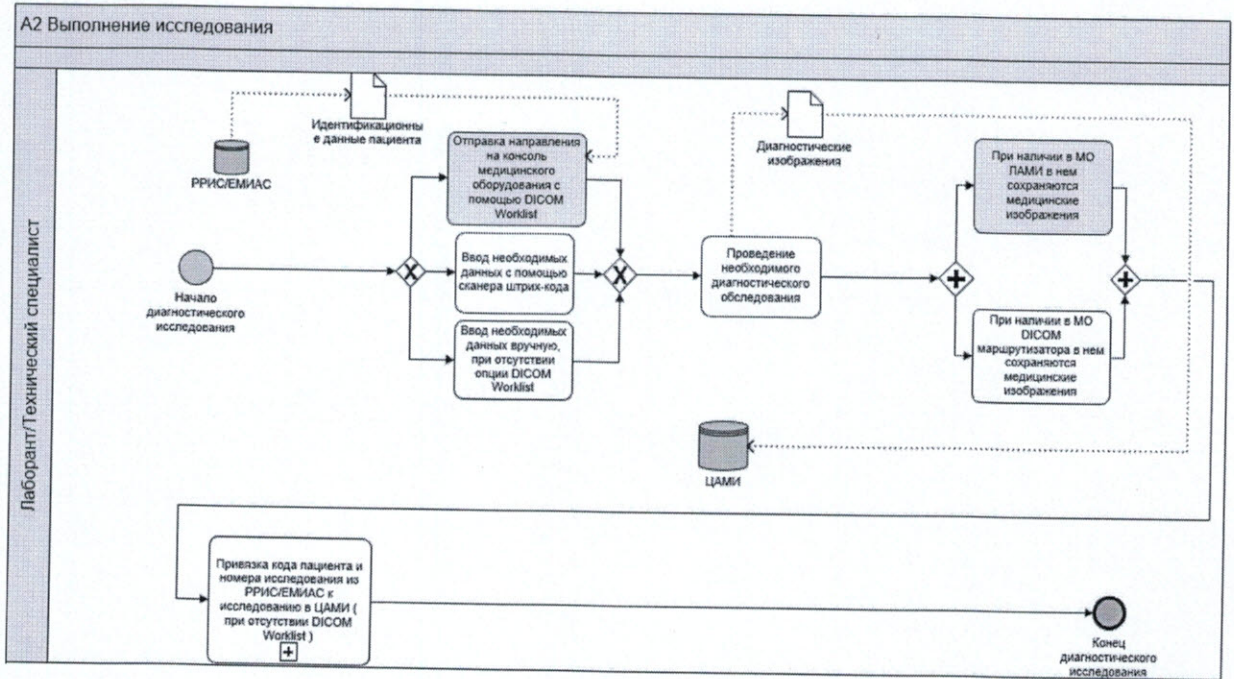


Рисунок 3 Схема выполнения исследования

5.3.1. Привязка кода пациента и номера исследования из РРИС/ЕМИАС к исследованию в ЦАМИ (при отсутствии DICOM Worklist)



Рисунок 4 Схема привязки кода пациента и номера исследования из РРИС/ЕМИАС к исследованию в ЦАМИ

5.4. Формирование протокола исследования

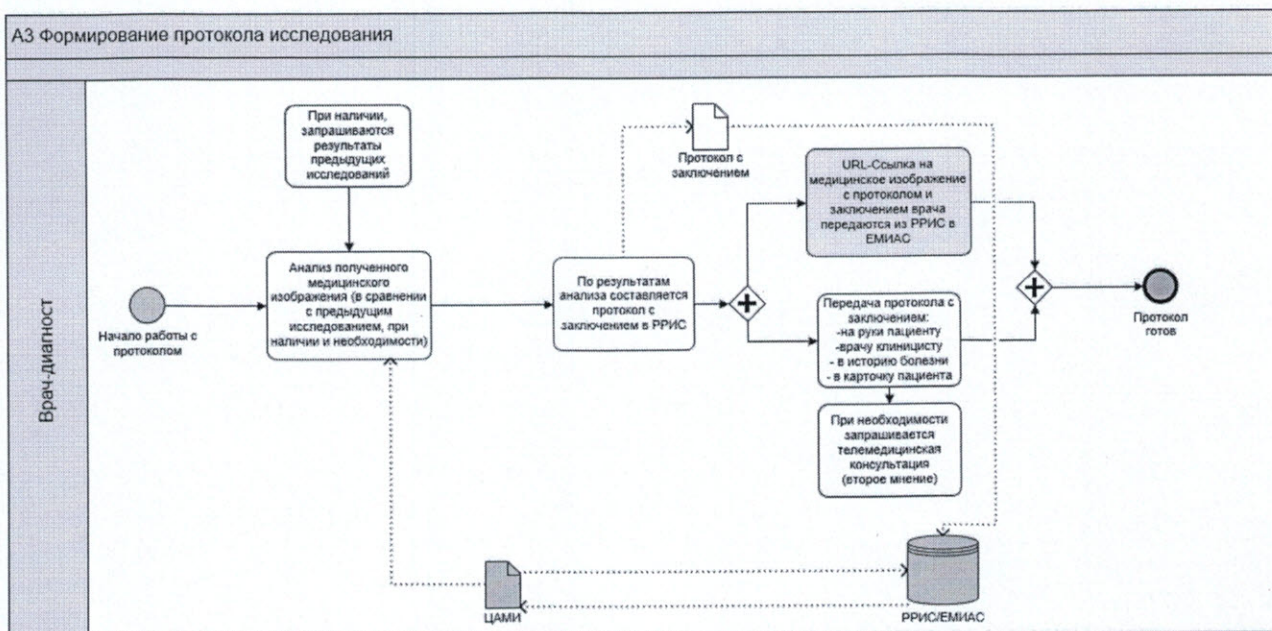


Рисунок 5 Схема формирования протокола исследования

6. Описание технологического процесса работы с ИС «ЦАМИ Самарской области»

Основные технологические этапы, с помощью которых в Системе создаются, сохраняются и используются медицинские диагностические изображения в практической работе персонала МО, приведены в данном разделе.

6.1 Формирование направления для локальной медицинской организации

Технологический этап «Формирование направления для локальной медицинской организации» используется при проведении диагностического исследования в той медицинской организации, где формируется направление на исследование.

6.1.1 Прием пациента врачом-клиницистом и проведение медицинского осмотра:

врач выясняет наличие или отсутствие у пациента противопоказаний к проведению исследования;

при отсутствии противопоказаний назначает пациенту диагностическое исследование посредством ЕМИАС или РРИС:

а. ЕМИАС.

1. формируется направление на диагностическое исследование с указанием обязательных реквизитов: ФИО пациента, ЕНП, диагноз пациента (по МКБ-10), выписка и вид исследования;
2. назначается дата, время, кабинет в расписании (синхронизировано с расписанием в РРИС);
3. направление передается в РРИС и ему присваивается статус «Новое».

б. РРИС.

1. создается направление на диагностическое исследование с указанием обязательных реквизитов: ФИО пациента, ЕНП, диагноз пациента (по МКБ-10), выписка и вид исследования;
2. назначается дата, время, кабинет в расписании (синхронизировано с расписанием в ЕМИАС);
3. направление создается со статусом «Новое».

6.2 Формирование направления для внешней медицинской организации

Технологический этап «Формирование направления для внешней медицинской организации» используется при формировании направления на исследования в другую медицинскую организацию.

6.2.1 Прием пациента врачом-клиницистом внешней МО и проведение медицинского осмотра:

врач выясняет наличие или отсутствие у пациента противопоказаний к проведению исследования;

при отсутствии противопоказаний назначает пациенту диагностическое исследование посредством ЕМИАС или РРИС:

а. ЕМИАС.

4. формируется направление на диагностическое исследование с указанием обязательных реквизитов: ФИО пациента, ЕНП, диагноз пациента (по МКБ-10), МО, выписка и вид исследования;
5. назначается дата, время, кабинет в расписании (синхронизировано с расписанием в РРИС);
6. направление передается в РРИС и ему присваивается статус «Новое».

б. РРИС.

7. создается направление на диагностическое исследование с указанием обязательных реквизитов: ФИО пациента, ЕНП, МО, диагноз пациента (по МКБ-10), выписка и вид исследования;
8. назначается дата, время, кабинет в расписании (синхронизировано с расписанием в ЕМИАС);
9. направление создается со статусом «Новое».

6.2.2. Осмотр врачом-диагностом внешней МО:

- анкетирование пациента для диагностического исследования (включая исследования с внутривенным контрастным усилением);

- проведение разъяснений пациенту о возможных рисках, связанных с проведением медицинских вмешательств, введения лекарственных препаратов, в том числе контрастных препаратов;

- формирование добровольного согласия пациента на проведение исследования.

6.2.3. Проведение диагностического исследования:

- сотрудник кабинета диагностики внешней МО (рентгенлаборант или врач-диагност) проводит исследование:

а. если оборудование поддерживает DICOM Worklist, то в РРИС по нажатию кнопки «Начать исследование» на диагностический аппарат отправляется вся необходимая информация об исследовании и пациенте с требуемыми обязательными реквизитами (ЕНП- код пациента и № исследования).

б. если оборудование не поддерживает DICOM Worklist, но позволяет внести данные на диагностическом аппарате, то обязательные реквизиты по пациенту и исследованию вносятся вручную или с помощью сканера штрих-кода.

с. если оборудование не поддерживает DICOM Worklist и не позволяет внести данные вручную на аппарате, то после проведения исследования и выгрузки снимков в PACS обязательные реквизиты по пациенту и исследованию (ЕНП-код пациента и № исследования) сотрудником кабинета диагностики корректируются в PACS вручную, с помощью инструмента «редактировать».

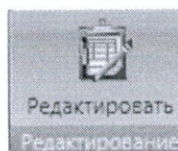


Рисунок 6. Инструмент «редактировать».

(«Регистрационный номер исследования» в PACS, должен соответствовать «№ исследования» в РРИС, соответственно «Номер пациента» в PACS, «Коду пациента» в РРИС).

| Наименование поля в PACS | Наименование поля РИС |
|--------------------------|-----------------------|
| Рег. номер | № исследования |
| Номер пациента | Код пациента |

Рисунок 7. Схема соответствия полей в PACS и РРИС

6.2.3. Загрузка результатов медицинских исследований в ЛАМИ данной МО или во временное хранилище DICOM – маршрутизатора. На этом этапе исследованию присваивается статус «Исследование выполнено».

6.3. Формирование протокола исследования.

6.3.1. Врач-диагност анализирует полученное медицинское изображение, при необходимости сравнивает его с предыдущим.

6.3.2. По результатам анализа составляется протокол с заключением в РРИС.

6.3.4. Заключение и URL ссылка на исследование передается в ЕМИАС.

6.3.5. При необходимости запрашивается телемедицинская консультация.

7. Основные условия работы с ИС «ЦАМИ Самарской области»

7.1. Удаленная работа с медицинскими диагностическими изображениями ЦАМИ осуществляется только в защищенной сети Самарской области.

7.2 При импорте и сохранении изображений в ЦАМИ в передаваемых DICOM-файлах необходимо обеспечить:

- наличие уникального идентификатора пациента (ID-пациента);
- уникальность идентификатора проведенного диагностического исследования.

7.3 Для обеспечения работы пользователей с ИС «ЦАМИ Самарской области» необходимо:

- использовать рабочую станцию, подключенную к защищенной сети Самарской области;

- получить авторизацию, настройку ролей и прав в ИС «ЦАМИ Самарской области» в МИАЦ по форме (приложение 1);

- при необходимости установить на рабочую станцию программное обеспечение толстого клиента Kometa3DiPACS дистрибутив Kometa 3Di Viewer расположен по адресам:

<https://10.63.0.71/3DiSetup.exe> для сети VipNet №13000;

<https://10.2.22.58/3DiSetup.exe> для сети ТМС;

перед загрузкой дистрибутива необходимо авторизоваться в веб-клиенте Kometa3DiPACS;

- подключиться посредством интернет-браузера (желательно использовать K-Meleon) к ИС «ЦАМИ Самарской области» по адресам, указанным в п. 4.2.

8. Порядок передачи медицинских исследований в ИС «ЦАМИ Самарской области».

7.1. При передаче медицинских исследований в ЦАМИ используются:

- ЕМИАС/РРИС;
- ЛАМИ в МО;
- временное хранилище DICOM – маршрутизатора.

7.2. При взаимодействии информационных систем с ИС «ЦАМИ Самарской области» должна быть обеспечена безопасность персональных данных пациентов при их обработке и передаче.

7.3. В МО должны быть назначены ответственные исполнители за техническое сопровождение ИС «ЦАМИ Самарской области» с указанием ФИО, должности, рабочего и мобильного телефона для доступа в рабочее время.

7.4. Результаты медицинских исследований должны передаваться в ЛАМИ в МО или во временное хранилище DICOM – маршрутизатора автоматически.

7.5. В PACS-системе должны быть занесены (либо переданы из ЕМИАС/РРИС):

- персональные данные пациента (ФИО, дата рождения, пол);
- код исследования;
- методика исследования (из классификатора методик исследований).

7.6. По результатам исследования врачом-диагностом должен быть оформлен протокол исследования и заключение исследования в ЕМИАС/РРИС.

7.7. Каждое исследование в Системе в обязательном порядке должно 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 классификатора исследований;
- тексты протокола медицинского исследования и заключения.

7.8. В целях более равномерной загрузки каналов связи может быть разработан график пересылки результатов медицинских исследований из

ЛАМИ МО и временного хранилища DICOM – маршрутизатора в ИС «ЦАМИ Самарской области». В графике каждой МО в этом случае необходимо отвести определенное время суток для автоматической загрузки результатов исследований из ЛАМИ МО и временного хранилища DICOM в ЦАМИ. При этом необходимо предусмотреть при необходимости возможность экстренной загрузки результатов исследований.

9. Интеграция с ЕМИАС

Интеграция программного обеспечения ИС «ЦАМИ Самарской области» с ЕМИАС осуществляется посредством обмена структурированными сообщениями по стандарту HL7 FHIR или JSON.

Описание интеграционных профилей приведено в документе «Информационная система «Центральный архив медицинских изображений Самарской области». Описание интеграционных профилей».

Форма запроса паролей доступа

| Код МО, Наименование МО | | |
|-------------------------|-----------|-----------|
| ФИО врача (лаборанта) | Должность | отделение |
| | | |
| | | |

