



# **Vorlage für das Pflichtenheft des Teleradiologie-Projektes Rhein-Neckar-Dreieck**

## **Teleradiologie-Workstation**

**Gefördert vom Sozialministerium  
Baden-Württemberg  
Zukunftsoffensive III**

erstellt durch

Projektleitung Universitätsklinikum Mannheim  
Dr. Gerald Weisser

**Mannheim im Juni 2003**

## Inhaltsverzeichnis

	<u>Seite</u>
<u>1</u> <u>Einleitung</u> .....	3
<u>1.1</u> <u>Überblick</u> .....	3
<u>1.2</u> <u>Ausführung der Angebotseinholungen und Ausschreibungen</u> .....	3
<u>2</u> <u>Strategische Ziele</u> .....	3
<u>2.1</u> <u>Kurzfristige Ziele</u> .....	3
<u>2.2</u> <u>Langfristige Ziele</u> .....	3
<u>3</u> <u>Vorgaben (organisatorische, technische)</u> .....	4
<u>3.1</u> <u>Konzeptskizze</u> .....	5
<u>3.2</u> <u>Schlüsselverwaltung, Zugriffsrechte</u> .....	6
<u>4</u> <u>Anforderungskatalog für die Teleradiologie – Workstation</u> .....	8
<u>4.1</u> <u>Kurzform</u> .....	8
<u>4.2</u> <u>Anforderungen an die Funktionalität</u> .....	8
<u>4.3</u> <u>Anforderungen an die Schnittstellen</u> .....	11
<u>4.4</u> <u>Technische Anforderungen</u> .....	12
<u>4.5</u> <u>Fragen zum Anbieter</u> .....	13
<u>4.6</u> <u>Kosten</u> .....	14
<u>4.7</u> <u>Zeitplan für die Einführung der Anwendungssoftware und die Hardware-Installation</u> .....	16
<u>5</u> <u>Formalitäten zur Ausschreibung</u> .....	17
<u>6</u> <u>Versionshistorie</u> .....	17

## Anlagenverzeichnis

Anlage 1      DICOM Supplement 54: DICOM MIME Type

# 1 EINLEITUNG

## 1.1 Überblick

Im Vordergrund dieses Projektes steht die Verbesserung der medizinischen Versorgung für die Akutbehandlung der Krankheitsbilder Schlaganfall und Schädel-Hirn-Verletzung. Dies soll über die Vernetzung der Schlaganfallstationen des Rhein-Neckar-Raumes sowie über die Vernetzung von Unfallchirurgischen Kliniken mit Neurochirurgischen Zentren erreicht werden.

Projektpartner sind insgesamt 13 Kliniken im Rhein-Neckar-Raum mit den Zentren

- Uniklinikum Heidelberg
- Uniklinikum Mannheim
- Städtisches Klinikum Karlsruhe

sowie den peripheren Kliniken

- Diakonie Mannheim
- Fürst-Stirum Klinikum Bruchsal
- KKH Schwetzingen
- KKH Sinsheim
- KKH Weinheim
- KKH Eberbach
- Vincentius-Kliniken Karlsruhe
- Klinikum Karlsbad-Langensteinbach
- Stadtklinik Baden-Baden
- KKH Mosbach

Die Koordination des Gesamtprojektes erfolgt über die Projektleitung im Institut für Klinische Radiologie, Universitätsklinikum Mannheim.

## 1.2 Ausführung der Angebotseinholungen und Ausschreibungen

Im Rahmen des Teleradiologie-Projektes Rhein-Neckar-Dreiecks werden eine Reihe von Angebotseinholungen und Ausschreibungen getätigt. Die Grundanforderungen an die einzelnen Komponenten werden dabei über zentrale Pflichtenhefte der Projektleitung definiert. Die Anschaffungen erfolgen über die beteiligten Partnerkliniken. Die jeweiligen Pflichtenhefte dieser Einzelausschreibungen basieren dabei auf den Vorlagen der zentralen Pflichtenhefte sowie auf zusätzlichen Anforderungen, die sich aus den lokalen Verhältnissen der Partnerkliniken ergeben.

# 2 STRATEGISCHE ZIELE

## 2.1 Kurzfristige Ziele

Die kurzfristigen Ziele sind die Vernetzung der angegebenen 13 Standorte, um einen schnellen und sicheren Informationsaustausch radiologischer Bilddaten über 24 Stunden hinweg bereit zu stellen.

## 2.2 Langfristige Ziele

Für die Zukunft möchte man einen landesweiten und Länder-übergreifenden Austausch von medizinischen Bilddaten und zugehörigen elektronischen Daten erreichen. Die hier vorgestellte Kommunikationslösung wird im Rahmen der 4 weiteren Landesprojekte der Zukunftsoffensive III des Landes Baden-Württemberg als Kommunikationsplattform zwischen allen beteiligten Kliniken und anderen Partnern eingesetzt. Ebenso ist eine Anbindung an andere Projekte, insbesondere das Landesprojekt Rheinland-Pfalz sowie das Radiologienetz Rhein-Neckar-Pfalz, vorgesehen.

### 3 VORGABEN (ORGANISATORISCHE, TECHNISCHE)

Ein wesentlicher Bestandteil ist die Kompatibilität des teleradiologischen Übertragungssystems zu bestehenden oder auch zukünftigen medizinischen Bildübertragungssystemen. Standard sind das DICOM-Protokoll sowie das zugehörige DICOM Dateiformat, das gemäß DICOM Supplement 54 als E-Mail-Anlage verschickt werden kann (siehe Anlage). Eine Einbindung von Textinformationen und Bildinformationen, die nicht im DICOM-Format vorliegen, ist erwünscht. Eine Rückübermittlung eines Befundes/Konsiles mit elektronischer Signatur ist angestrebt.

Die Realisierung dieser Aufgaben soll über eine Architektur mit Nutzung von verschlüsselten E-Mail-Nachrichten sowie automatisierter Umwandlung von DICOM-Protokoll zu E-Mail (und zurück) umgesetzt werden. Übermittlung von weiteren Informationen (zusätzlich zu Dateien im DICOM-Dateiformat) soll transparent über die E-Mail-Architektur mit Textinformationen und weiteren Dateianhängen erfolgen.

Dieses Teleradiologiekonzept soll über eine Client-Server Architektur umgesetzt werden. Es besteht aus 3 Kommunikationsservern in Heidelberg, Mannheim und Karlsruhe sowie aus ca. 20 Workstations in allen Standorten.

Die Konzeption der Kommunikationsserver und Workstations geht von einer Lage der Kommunikationsserver außerhalb der Firewall-Rechner in den Kliniken in Heidelberg, Mannheim und Karlsruhe aus. Die Kommunikationsserver verfügen über eine schnelle Internet-Anbindung (100 Mbit). Zusätzlich sind ISDN-Einwahlrouter (8-Kanal bzw. 30-Kanal) in den Zentren mit unmittelbarer Nähe zu den Kommunikationsservern vorgesehen. Hierüber können Häuser ohne ausreichend schnellen Internet-Zugang sich direkt in die Kommunikationsserver einwählen, zudem verfügen die Häuser mit primärer Verbindung über das Internet über kleine 2-Kanal-Router für die Verbindung zu den Kommunikationsservern bei Ausfall des Internet.

Für die Einwahlverbindungen in die Einwahlrouter der Zentren ist eine Rufnummer-Überprüfung des einwählenden Routers vorgesehen, es wird keine Leitungsver schlüsselung im Sinne eines VPN vorgenommen.

Für jeden Benutzer werden auf allen 3 Mailservern Mailkonten angelegt, die Inhalte dieser Mailkonten werden jedoch nicht repliziert auf die anderen Server. Die einzelnen Server arbeiten damit unabhängig von einander, die Benutzer fragen immer ihre Postfächer auf allen 3 Mailservern ab. Bei Ausfall eines Mailservers kann somit von jedem Benutzer einer der beiden anderen Mailserver zum Versenden von Bildern genutzt werden.

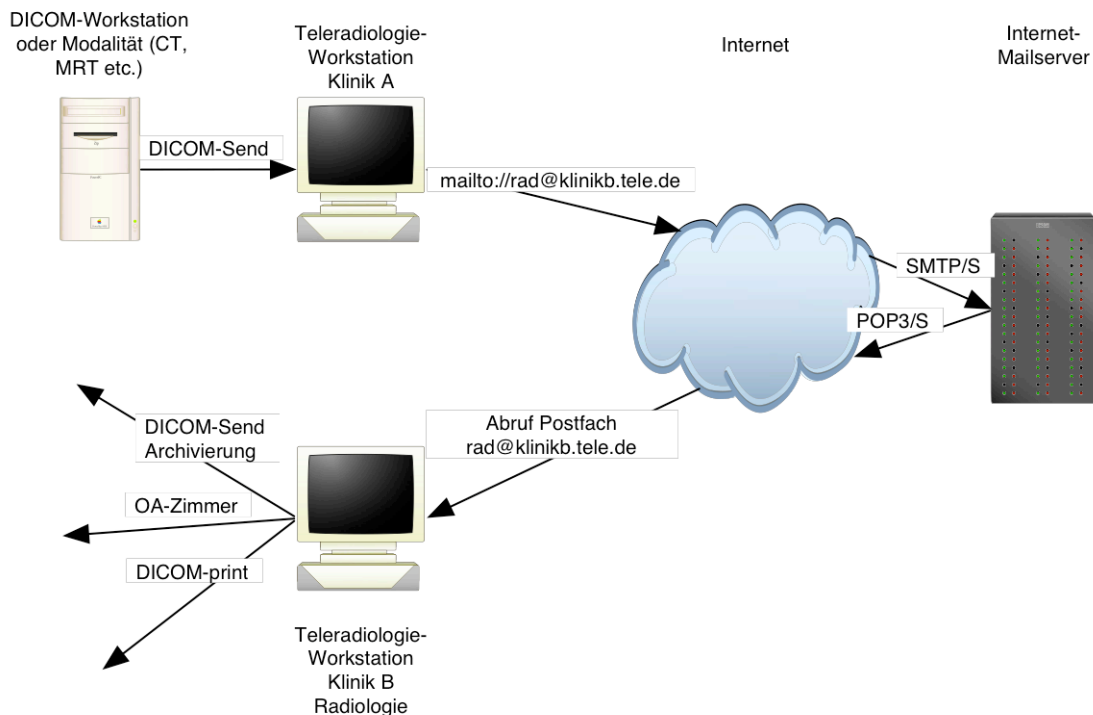
Die Clients (Teleradiologie-Workstations) sind im Intranet der jeweiligen Kliniken lokalisiert. Sie kommunizieren nach außen ausschließlich mit Mailprotokollen (POP3, IMAP4, SMTP bzw. deren SSL-Varianten). Die interne Kommunikation mit den Modalitäten und anderen Radiologie-Workstations geschieht über das DICOM-Protokoll. Die Umwandlung von DICOM-Bildern in verschlüsselte Mails geschieht innerhalb der Teleradiologie-Workstations.

Das Sicherheitskonzept der Installation besteht aus folgenden Bestandteilen:

- Leitungsver schlüsselung: Bei Übermittlung an oder Zugriff auf die Mailserver wird eine SSL-Verschlüsselung eingesetzt. Die Router kommunizieren untereinander unverschlüsselt.
- Inhaltsverschlüsselung: Die transportierten Dateninhalte werden mittels asymmetrischen Verschlüsselungsverfahren (OpenGP-kompatibel) verschlüsselt.
- Authentifizierung: Beim Versenden von Bildern (SMTP/S) wird eine Benutzerauthentifizierung nach RFC gefordert. Eine weiter gehende Authentifizierung mittels Signatur der versandten Mails wird in der zweiten Phase des Projektes realisiert.

### 3.1 Konzeptskizze

In der folgenden Abbildung ist schematisch der Ablauf einer Versendung von Bildern aus der Klinik A und dem nachfolgenden Empfang der Bilder in der Klinik B dargestellt.



**Abbildung 1: schematischer Ablauf des Bildversands**

Der Ablauf innerhalb einer Teleradiologie-Workstation beim Senden und Empfangen von Bildern sieht dabei wie folgt aus:

#### Versenden von Bildern:

- Empfang der Bilddaten über DICOM, Speicherung in der internen Datenbank der Teleradiologie-Workstation.
- Auswahl der zu versendenden Bilder durch den Arzt (z.B. 20 CT-Bilder).
- Hinzufügen von Informationen über Anamnese, Fragestellung und Rückrufnummer.
- Auswahl des Empfängers mit dem zugehörigen öffentlichen Schlüssel und der E-Mail-Adresse.
- Versenden der Einzelmails als verschlüsselte Mail nach OpenGP mit jeweils einem Attachment (jedes Bild als .dcm-Datei sowie Textinformationen als .txt-Datei mit der StudyInstanceUID als Dateinamen), insgesamt damit 21 Mails.

#### Empfang von Bildern:

- Automatisches Abfragen der Mailboxen auf den 3 Servern in MA, HD, KA.
- Holen der 21 Mails vom Mailserver.
- Entschlüsseln der 21 Mails mit dem privaten Schlüssel, der auf der Festplatte gespeichert ist (keine Interaktion mit dem Benutzer).
- Einsortieren der enthaltenen DICOM-Dateien in die lokale Patientendatenbank.
- Anzeige der .txt-Datei in einem eigenen Fenster oder integriert in die Viewing-Applikation der Bilddateien.
- Automatisches Weiterleiten der Bilder z.B. an das Archiv oder eine weitere Workstation per DICOM (je nach lokaler Konfiguration).

Folgende Möglichkeiten sollen zusätzlich zu den oben genannten Arten der Bildversendung angeboten werden:

- Automatische Weiterleitung über die Teleradiologie-Workstation. Hierbei werden keine zusätzlichen Textinformationen erstellt. Die Empfängeradresse wird über den AET der DICOM-Verbindung definiert (z.B. AET=NCH\_MA bedeutet eine automatische Weiterleitung der empfangenen DICOM-Bilder an die Mailadresse [nch@ma.telerad.de](mailto:nch@ma.telerad.de)). Die Konfiguration dieser

- Partner und Zuordnungen zur AET erfolgt in der Teleradiologie-Workstation. Damit ist eine automatische Versendung von Bildern von jeder DICOM-fähigen Modalität möglich.
- Erzeugung eines DICOMStructuredReport. Hier wird zusätzlich zur genannten .txt-Datei eine den DICOM-Normen entsprechende Befunddatei erzeugt und übertragen. Diese erlaubt in dazu ausgerüsteten Workstations eine einfache Zuordnung zu den entsprechenden Bilddaten, die im Falle der .txt-Datei nur über den Umweg des Dateinamens (StudyInstanceUID) möglich ist.
  - Verwaltung mehrerer Benutzer der Teleradiologie-Workstation. Hierbei muss ein Berechtigungskonzept für den Zugriff auf die Datenbanken existieren (z.B. Datenbanken Neurologie und Neuroradiologie, Benutzer Müller hat Zugriff auf Neurologie, Benutzer Meier hat Zugriff auf Neuroradiologie). Damit müssen auch mehrere persönliche Schlüssel auf der Workstation existieren (ein Schlüssel Neurologie, ein Schlüssel Neuroradiologie), es muss dann auch auf mehrere Mailkonten zugegriffen werden (jeweils 3 Konten der Neurologie etc.). Die Benutzerauthentifizierung erfolgt in der ersten Projektphase über Name und Passwort, in der zweiten Projektphase wird dann eine Anmeldung mit Karte angestrebt.
  - Unterstützung anderer Dateiformate: für andere Dateiformate (JPG, RTF, PNG, AVI etc.) sollte innerhalb der Teleradiologie-Applikation Möglichkeiten angeboten werden, diesen Dateiformaten Hilfsapplikationen zuzuordnen und diesen Hilfsapplikationen bei Empfang einer solchen Datei diese zu übergeben.
  - Unterstützung von Bestätigungsmails: Es sollte die Möglichkeit bestehen, bei Bestätigungsmails des Mailservers (Mail wurde vom Empfänger abgerufen) diese als Empfangsbestätigung zu registrieren und diese Information an den Benutzer der Teleradiologie-Workstation weiterzugeben.

### 3.2 Schlüsselverwaltung, Zugriffsrechte

Im Rahmen des Projektes wird eine große Anzahl von asymmetrischen Schlüsselpaaren erzeugt. Grundprinzip der Verwaltung dieser Schlüssel im Projektzeitraum ist:

- Schlüsselpaare werden grundsätzlich vom lokalen Systemadministrator vor Ort erzeugt.
- Der öffentliche Schlüssel wird an die Projektleitung im Universitätsklinikum Mannheim weitergegeben und von dieser an die Projektpartner verteilt.
- Der private Schlüssel verbleibt beim lokalen Systemadministrator bzw. der Person des Schlüsselinhabers.

Es wird zwischen Verschlüsselung und Signatur unterschieden. Prinzipiell wird mit dem öffentlichen Schlüssel der Ziel-Workstation verschlüsselt und mit einem lokalen privaten Schlüssel signiert. In der ersten Phase des Projektes wird jedoch ausschließlich die Verschlüsselung genutzt, eine Verwendung der Signatur ist erst in einer zweiten Projektphase ab Mitte 2004 vorgesehen. Damit wird in der ersten Projektphase für jede Teleradiologie-Workstation ein Schlüsselpaar erzeugt. Es werden keine personenbezogenen Schlüsselpaare verwendet.

**Fallbeispiel:** Ablauf der Verschlüsselung beim Senden, als Sender wird Dr. Müller aus dem Kreiskrankenhaus angenommen, der Empfänger soll die Abteilung für Neurochirurgie im Zentrum sein.

Das Schlüsselpaar der Neurochirurgie wurde bei der Installation der Workstation dort erzeugt, der private Schlüssel liegt dort auf der Festplatte vor, der öffentliche Schlüssel wurde an Dr. Müller weitergegeben. Ebenso wurde auch auf der Teleradiologie-Workstation von Dr. Müller ein Schlüsselpaar erzeugt, dieses wird jedoch bei einem Sendevorgang von dieser Workstation nicht benötigt (nur beim Empfang von Bildern auf dieser Workstation).

Jedes Bild, das Dr. Müller an die Neurochirurgie schickt, wird damit zuvor mit dem öffentlichen Schlüssel der Neurochirurgie verschlüsselt, an eine E-Mail angehängt und an die E-Mail-Adresse der Neurochirurgie auf den Kommunikationsserver des Zentrums geschickt.

Die Teleradiologie-Workstation der Neurochirurgie fragt regelmäßig ihr Postfach auf dem Kommunikationsserver ab, lädt die E-Mails auf die lokale Festplatte und entschlüsselt die enthaltenen Bilddateien mit dem privaten Schlüssel, der sich ebenfalls auf der Festplatte befindet. Dieser Vorgang des Entschlüsselns muss vollautomatisch ablaufen (ohne Benutzerinteraktion). Der Neurochirurg meldet sich mit seinem Benutzernamen und Passwort an der Oberfläche der Teleradiologie-Workstation an und findet die Bilder des Patienten in der Patientendatenbank des Rechners.

Über dieses einfache Fallbeispiel hinausgehend kann es erforderlich sein, dass sich auf der Festplatte einer Teleradiologie-Workstation auch mehrere Schlüsselpaare befinden. Wenn sich z.B. die Abteilungen Neurochirurgie und Neurologie eine Workstation teilen, dann muss die

Teleradiologie-Workstation mehrere verschiedene Postfächer abfragen und dem jeweiligen Postfach zusätzlich den korrekten Schlüssel zuordnen können. Dabei muss aus rechtlichen Gründen ein Zugriffsrechtekonzept für den Zugriff auf Patientendatenbanken auf dem Rechner existieren und den einzelnen Benutzern Rechte zum Zugriff auf diese Datenbanken zugeteilt werden.

## 4 ANFORDERUNGSKATALOG FÜR DIE TELERADIOLOGIE – WORKSTATION

Ziel der Angebotseinholung ist es, eine durchgängige und einheitliche Lösung für Übertragungen mit dem DICOM-Protokoll und Senden/Empfangen von E-Mail-Nachrichten mit DICOM-Anhängen und anderen Dateianhängen zu planen.

Die teleradiologische Versendung des Bildmaterials und der zusätzlichen Informationen (Text, nicht-radiologische Bilder) soll den Arzt, die MTA sowie Mitarbeiter in den Funktionsbereichen unterstützen und nicht durch eine aufwändige Handhabung der Versandprozedur zeitlich unnötig lange binden. Eine elektronische Rückübermittlung der konsiliarischen Stellungnahme bzw. des radiologischen Befundes muss ebenso einfach und transparent möglich sein. Als Szenario steht die zeitkritische Patientenversorgung im Notfall im Vordergrund.

Anforderungen an derartige Systeme bestehen bezüglich Funktionalität, Schnittstellen und Technik. Einer weiteren Berücksichtigung bedürfen auch die Anbieterstruktur und die laufenden Kosten (Wartung, Instandhaltung und Verbindungskosten).

Die Anforderungen sind untergliedert für den Kommunikationsserver und die Workstations mit jeweils eigenen Pflichtenheften. Die Bedeutung der Kommunikationsserver wurde im Kapitel 3 erläutert, als Workstations sind z. B. die Arbeitsplatzrechner in der Radiologie und Neurologie definiert, die im Rahmen dieser Ausschreibung angeschafft werden sollen. Als DICOM-Geräte sind alle bereits vorhandenen Endgeräte mit DICOM-Protokoll-Fähigkeiten zu verstehen, insbesondere Untersuchungsgeräte (CT, MRT, etc.) und bereits vorhandene DICOM-Protokoll-fähige Befundungs-, Betrachtungs- oder Bildverarbeitungsworkstations sowie DICOM-Archive.

Geben Sie bitte zu jeder einzelnen Anforderung des Kapitels 4 an, ob sie bereits realisiert ist, bis wann sie realisiert wird oder ob sie im Entwicklungsplan nicht vorgesehen ist. Beschreiben Sie bitte außerdem die Leistungsmerkmale jeder Anforderung, die realisiert ist oder sich in Realisierung befindet.

### 4.1 *Kurzform*

Als kurzen Abriss der Funktionalitäten der Workstation sind folgende Punkte zu nennen, die im nächsten Abschnitt näher spezifiziert werden:

- volle DICOM-Funktionalität in einem Verbund mit Workstations, Modalitäten und Archiven (Send, Query, Move, Receive).
- Grundfunktionen einer radiologischen Betrachtungs-Workstation (Blättern, Voraufnahmen, Messfunktionen).
- Unterstützung der E-Mail-Funktionalität mit Empfang und Versenden von E-Mails, die verschlüsselte Dateianhänge (DICOM-Dateien, Textdateien etc.) enthalten.
- Automatische Umwandlung von per DICOM empfangenen Bilddaten in zu sendende E-Mails und umgekehrt.
- Erstellen eines Textbefundes/Konsiles/Klinische Angaben zu einer bestimmten Untersuchung und Versenden dieser Textinformationen als verschlüsselte ASCII-Datei.
- Anzeigen eines solchen Textes mit Bezugnahme zur zugehörigen Untersuchung.

### 4.2 *Anforderungen an die Funktionalität*

Die folgenden Funktionen und fachlichen Anforderungen sollten von dem Teleradiologiesystem unterstützt werden.

#### **A1 Übertragungsfunktionen**

##### **Workstation**



- Die Übertragung von Bilddatensätzen von Patienten, Untersuchungen/Studien, Serien und Bildern (einschließlich Einzelbildern) muss – entsprechend der DICOM-Struktur – in einer frei zusammenstellbaren Auswahl möglich sein.
- Bildübertragung DICOM: Unterstützt werden müssen die DICOM-Services Versenden und Empfangen (SCP, SCU), sowie der Query von anderen Workstations auf die eigene Patientendatenbank und der Query auf andere angeschlossene DICOM-Geräte (Query, Move, Get). Es sollte beim Empfang das DICOM Storage Commitment unterstützt werden.
- Bildübertragung E-Mail: Es muss ein Abholen von E-Mails von Servern (Kommunikationsserver oder Internet-E-Mail-Providern) mittels POP3/S und IMAP4/S möglich sein. Es sollen mehrere (mindestens 4 pro Benutzergruppe) E-Mail-Server ohne Neustart des Rechners konfigurierbar sein.
- Bei der Einrichtung der Mailedienste muss eine Zeitspanne definiert werden können, nach der die Nachrichten auf dem Server gelöscht werden (Anhalt 0 bis 30 Tage).
- Es muss das Senden per SMTP auf die Kommunikationsserver und Internet-E-Mail-Server möglich sein. Die genannten Dienste müssen (einstellbar) über eine SSL-Verschlüsselung verfügen. Eine Benutzerauthentifizierung nach RFC muss unterstützt werden. Es muss eine automatische Überprüfung von einem oder mehreren Postfächern mit einer einstellbaren Zeitspanne möglich sein. Als Dateianhänge enthaltene DICOM-Dateien müssen automatisch in die Patientendatenbank aufgenommen und korrekt eingeordnet werden.
- Kopplung DICOM-Protokoll/E-Mail: Die Workstation muss ein vollautomatisches Versenden der über DICOM-Protokoll empfangenen Bilddaten an eine definierte Empfängeradresse per E-Mail gewährleisten (automatische Weiterleitung mit Protokoll-Wechsel). Hierbei soll die Definition des Empfängers durch die Wahl der Calling AET erfolgen. Es muss eine grosse Zahl unterschiedlicher E-Mail-Empfänger unterstützt werden (>100).
- Kopplung E-Mail/DICOM: Die Workstation muss eine automatische Weiterleitung von per E-Mail empfangenen DICOM-Objekten an DICOM-Knoten (ggf. auch mehrere) ermöglichen. Diese Weiterleitung sollte regelbasiert unter Einbeziehung von zusätzlichen Informationen der E-Mail (Absender) steuerbar sein.
- Bei Empfang von weiteren Dateianhängen muss eine Weitergabe dieser Anhänge an eine weitere Applikation möglich sein (Konfiguration von sog. HelperApplications nach Dateityp)
- Das Senden von Dateianhängen mit beliebigen Dateien muss möglich sein.
- Es müssen auch mehrere Dateianhänge pro E-Mail korrekt weiterverarbeitet werden können analog der Verarbeitung eines einzelnen Dateianhanges.
- Unabhängig vom verwendeten Protokoll der Workstation zum Kommunikationsserver soll die Bildübertragung vom Benutzer an der Workstation über identische Arbeitsabläufe möglich sein (Anwahl eines Empfänger-Alias).
- Es muss eine Meldung innerhalb der Software mit Benachrichtigung des Benutzers für zumindest folgende Ereignisse erfolgen: Annahme eines Versandauftrages mit Angabe der vermutlichen Übertragungsdauer, korrekter Versand mit Angabe der benötigten Zeit seit Absenden des Auftrages, Darstellung des Versandablaufes (z. B. der übertragenen Datenmenge), erfolgloser Versandversuch, abgebrochener Versuch des Versandes.
- Bei erfolglosem oder abgebrochenem Versand muss eine Benachrichtigung an den Benutzer mit dem Zwang der Bestätigung erfolgen, es muss eine alternative Verbindungsmöglichkeit mit Angabe der wahrscheinlichen Übertragungszeit für diesen Auftrag angeboten werden.
- Eine Zeitsynchronisation soll mittels Network Time Protocol (NTP) möglich sein.

## A2 Authentifizierung, Verschlüsselung

- Zur Verschlüsselung der Datenübertragung auf Workstation- und Applikationsebene sollen folgende Möglichkeiten unterstützt werden:
  - Abruf und Senden der E-Mail-Nachrichten (POP3, SMTP und IMAP4) mittels SSL-Verschlüsselung (128 Bit-Schlüssel)
  - Verschlüsselung der Datenpakete von Seiten der Workstation-Software mit Unterstützung von asymmetrischen Verschlüsselungs/Authentifizierungsverfahren.
- Die versendeten E-Mails müssen Open-GP-kompatibel verschlüsselt werden (z.B. PGP oder GnuGP) mit korrekter Implementierung des MIME-Typs. Eine zusätzliche Unterstützung von S/MIME ist wünschenswert.
- Eine Verschlüsselung und Authentifizierung sollte auch bei automatischen Weiterleitungen mit Protokollwechsel (DICOM nach E-Mail) möglich sein (Verwendung eines Institutsschlüssels zur Signierung).
- Zur Authentifizierung der Benutzer sowie der gesendeten Informationen sollen folgende Verfahren unterstützt werden (wählbar durch den Administrator):

- Übernahme der Anmeldeinformationen aus dem Betriebssystem.
- Anmeldung an der Workstation-Software mit Benutzername und Passwort unter Einhaltung von Grundregeln der Passwort-Sicherheit (minimale Länge, keine Identität von Benutzername und Passwort).
- Authentifizierung und Signatur mittels X.509-kompatiblen Schlüsseln (S/MIME, PGP).
- Bitte nennen Sie die Erfahrungen ihrer Firma mit der Integration von HealthProfessionalCards und zeigen Sie Wege zur Integration einer solchen Karte in Ihr System auf.

### A3 Darstellungsfunktionen

Die Workstation-Software sollte mindestens folgende Funktionalitäten bieten:

- Es müssen alle üblichen radiologischen DICOM Bildformate in der Anzeige unterstützt werden, insbesondere CT, MRT, XA, RF, SC, DR. Es müssen Farbdarstellungen und MultiFrame-Bilder unterstützt werden.
- Möglichkeit der Cine-Darstellung von Serien (durchblättern), kein Bildverlust beim Blättern (vollständige Darstellung aller Bilder bei Benutzung der Cine-Funktion).
- Cine-Modus mit gleichzeitiger Darstellung zweier Window-Level-Einstellungen in unterschiedlichen Fenstern (z. B. Hirn- und Knochenfenster bei Schädel-CT).
- Cine-Modus mit Synchronisierung von mindestens 2 Serien und mindestens 2 Studien (manuell und automatisch synchronisiert).
- Unterstützung der Scroll-Funktion von Mäusen mit Scrollrädern.
- Messfunktionen (z. B. Distanz, Dichte, Winkel), auch für Regionen (ROI) soweit sinnvoll.
- Lupenfunktion mit einer 1:1 Darstellung der Originalbilddaten.

### A4 Dokumentation, Statistik

- Die Workstation-Software muss die Möglichkeit bieten, die zu einem Patienten zugehörigen Zusatzinformationen (Texte, weitere per E-Mail erhaltene Bildinformationen) darzustellen. Werden diese im ASCII-Format mit Nennung der StudyInstanceUID im Dateinamen geschickt, so sollte die Workstation einen solchen Textbefund in der graphischen Oberfläche als solchen kenntlich machen und darstellen können.
- Die Workstation muss die Möglichkeit bieten, zu einer erhaltenen Untersuchung einen schriftlichen Befund zu erstellen und direkt an den Absender zurück zu schicken unter Einhaltung der genannten Verschlüsselungsmechanismen (Verschlüsselung für den Absender, Signatur des Befunders). Das Dateiformat dieses Befundes muss eine ASCII-Datei mit der Dateiendung .txt sein. Der Dateiname muss die DICOM StudyInstanceUID der zugehörigen Untersuchung darstellen. Es muss die Möglichkeit bestehen, der Verschlüsselung weitere für die Entschlüsselung berechnete Personen hinzuzufügen. Zusätzlich ist die Möglichkeit einer Versendung als DICOMStructuredReport wünschenswert.
- Eine Bilddokumentation muss als Papierausdruck in wählbaren Formaten und als Filmausdruck über DICOM-Print möglich sein.
- Folgende Ereignisse müssen in einer Dokumentationsdatei protokolliert werden (jeweils mit Angabe von Datum, Uhrzeit und Benutzer):
  - Empfang einer Untersuchung (zusätzlich Angabe des Senders, der Zahl der Bilder, der Größe, der Auslastung des Speicherplatzes).
  - Senden einer Untersuchung (zusätzlich Angabe der Größe, des Empfängers, dem Zeitpunkt der Beendigung der Übertragung, der Größe der gesendeten Daten, der Art des Versende-Protokolls, der Art der Kompression).
  - Jede Fehler- oder Warnmeldung.
  - Löschen von Untersuchungen oder Bildern.
- Die Dokumentationsdatei muss in einem allgemein lesbaren Format vorliegen (möglichst XML, wenn nicht möglich, dann Text, HTML o.ä.).
- Die Dokumentationsdatei muss für einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten im direkten Zugriff vorliegen, bei Verwendung mehrerer Dateien muss eine eindeutige Zuordnung möglich sein.
- Folgende statistische Funktionen müssen innerhalb der Software oder in einem externen Modul vorliegen:
  - Zahl, Umfang, Übertragungszeit und Übertragungsprotokoll der Versandaufträge und der empfangenen Untersuchungen innerhalb eines frei wählbaren Zeitraums (mindestens

- eines Tages, einer Woche, eines Monats und eines Jahres) mit Angabe von Summe, Mittelwert, Min, Max und Std.abw., soweit sinnvoll.
- Aufgliederung der vorgenannten Statistik nach Sender, Empfänger, Art des Protokolls.

#### **4.3 Anforderungen an die Schnittstellen**

Eine Integration des teleradiologischen Systems in die vorhandene Infrastruktur, insbesondere der Radiologie, ist unabdingbar. Inwieweit unterstützt das angebotene System diese Forderung?

#### **B1 Schnittstellen zu digitalen Archivsystemen, Workstations und Modalitäten**

Für die Kommunikation mit bestehenden Installationen sind folgende Funktionalitäten zu fordern: Empfangen und Senden von Bildern von und zu den DICOM-Geräten, korrekte Einordnung der Bilder entsprechend Patienten, Studien und Serienzugehörigkeit.

Zudem ist der Zugriff auf die Voruntersuchungen in den DICOM-Geräten, die diese Befehle unterstützen, (DICOM Query) mit Anforderung der Voraufnahmen (DICOM Move) zu fordern. Die zum jetzigen Zeitpunkt installierten DICOM-Geräte sind wie folgt:

- *Hier bitte die zum jeweiligen Standort gehörigen DICOM-Geräte eintragen!*

#### **B2 Schnittstellen zu Mailservern**

- Ein Versenden und Empfangen von E-Mails mit korrekter Einbindung der Attachments gemäß DICOM-E-Mail-Definition im Standard muss mit beliebigen Mailservern über POP3, SMTP und IMAP4 möglich sein.
- Die Auswahl der zu versendenden Bilder und der E-Mail-Empfänger muss in einfachen Dialogen ohne Klartextangabe der E-Mail-Adressen über Aliasse möglich sein.
- Eine automatisierte Abfrage der Mail-Accounts in einstellbaren Zeitabständen und automatischer Einordnung der empfangenen Bilddaten in die interne Datenbank muss möglich sein.
- Der automatische Versand von auszuwählenden Fehlermeldungen und der Dokumentationsdatei (siehe A4) an eine oder mehrere E-Mail-Adressen soll möglich sein.
- Es sollte eine konfigurierbare Möglichkeit des Empfanges und der Registrierung von Bestätigungsmails (Mail gelesen vom Empfänger) der Mailserver bestehen. Hierzu sollte in der Oberfläche eine geeignete Rückmeldung an den Benutzer erfolgen (z.B. im Rahmen eines Statusdialogs mit Angabe der Lesebestätigung).

#### **B3 Unterstützung der Forschung**

- Eine DICOM-kompatible Anonymisierung und Pseudonymisierung innerhalb der Workstation-Software muss möglich sein.
- Bitte beschreiben Sie die Möglichkeiten, die die Software bietet, um einzelne DICOM-Felder der Bildheader zu verändern.
- Eine Speicherung im DICOM-Format und allgemeinen Bildformaten (TIFF, JPEG) muss für eine Auswahl von Einzelbildern, Serien und Studien möglich sein.

#### **4.4 Technische Anforderungen**

Nachfolgende technische Aspekte sollen vom Teleradiologiesystem unterstützt werden. Inwieweit ist dies durch das angebotene Produkt möglich?

##### **C1 Systemarchitektur**

- Funktionsbezogene Modularität.
- Mandantenfähigkeit.
- Unabhängigkeit der Applikation vom Datenbanksystem.

##### **C2 Unterstützung von Datenbanksystemen und Entwicklungsumgebung**

- Lauffähigkeit auf verschiedenen gängigen Hardware- und Betriebssystemumgebungen.
- Verwendung von relationalen bzw. objektorientierten Datenbanksystemen.
- Verwendung von zentralen oder verteilten Datenbanken.
- Offenlegung des Datenmodells und der zugehörigen Dokumentation der Semantik.
- Nutzung von Entwicklungstools.

##### **C3 Oberfläche**

- Graphische Benutzeroberfläche.
- Einheitliche Benutzeroberfläche für alle Komponenten, d. h. unter anderem einheitliches "look and feel", gleiche Benutzerdialoge und einheitlicher Benutzerzugang für alle Funktionen.
- Aufgabenorientierte und -angemessene Benutzeroberfläche.
- Automatische Aktualisierung (farblich oder akustisch) von Ereignissen (z. B. Übermittlung von Befunden).
- Aussagekräftige Fehlermeldungen.
- Bei Fehlern Nennung von möglichen Ursachen und deren Behebung.
- Einfache Gestaltung und restriktive Handhabung der Oberfläche.

##### **C4 Datenschutz und Systemsicherheit**

- Sicherstellung des allgemeinen Datenschutzes.
- Möglichkeit der Protokollierung der Eingaben, Änderungen und Löschungen von Daten.
- Passwörtergänzende Verfahren zur Benutzeridentifikation (Karte, Schlüssel, Fingerabdruck).
- Möglichkeit zum schnellen und einfachen Benutzerwechsel (Login, Logout).
- Nach Eingabe des Passwortes möglichst Fortfahren mit der Benutzerführung entsprechend des Standes bei Beendigung der letzten Sitzung.
- Timeout nach x Minuten, einstellbar.
- Realisierung eines Zugriffsberechtigungskonzepts.
- Vorsorgemaßnahmen zur Datensicherheit, u. a. erprobte Datensicherung.
- Darlegung eines elektronischen Ausfallkonzeptes.
- Erprobtes Konzept für Disasterrecovery.
- Integration der Verschlüsselung.
- Vorschläge zur Integration der digitalen Signatur unter Berücksichtigung von Mehrfachsignaturen (Zertifikate nach Standard X509v3).

##### **C5 Standards**

- Unterstützung der gängigen Ablagestandards für Daten und Dokumente ( Bilddaten: TIFF, DICOM-Dateiformat mit Berücksichtigung von JPEG 2000, DICOM-Medien einschl. Erzeugung einer DICOMDIR-Datei, Textdaten: RTF, TXT).
- Unterstützung von Kommunikationsstandards (DICOM 3 einschl. DICOM SCP und SCU, DICOM Get, DICOM Query, DICOM Storage Commitment, DICOM Print).

##### **C6 Anpassung und Wartung**

- Einfache und schnelle Parametrierung, Anpassung und Pflege der Anwendungssoftware.
- Customizing- und Parametrierungsunterstützung.
- Einfaches Ausfüllen von Masken.
- Erweiterbare Struktur der Datenbank und der Anwendungssoftware.

### **C7 Übernahme von Daten aus anderen Systemen**

- Übernahme von Daten aus DICOM-konformen Medien oder einzelnen DICOM-Dateien in den eigenen Datenbestand.

### **C9 Systemadministration**

- Operatorfreier 24-Stunden-Betrieb.
- Einfache Funktionen zur Systemüberwachung und –steuerung.
- Zentral administrierbare Clients.
- Einfache Administration der DICOM/Teleradiologie-Partner (ohne Neustart, unter Beachtung von Datenschutzgesichtspunkten).
- Backup im laufenden Betrieb: zentral, automatisiert, permanent.
- Schnelle Recoverymechanismen.
- Automatisiertes Batchverfahren (z.B. Forwarding).
- Verzeichnisdienst inklusive anwendungsübergreifende Benutzerverwaltung (single sign-on).
- Unterstützung der zentralen Softwareverteilung (unter Beachtung von Datenschutzgesichtspunkten).

### **C10 Performance und Verfügbarkeit**

- Aussagen zur Ausfallsicherheit des Systems (ggf. Ausfallstatistiken von Referenzhäusern).
- Angaben über benötigte Bandbreiten.

### **C11 Dokumentationen**

- Benutzerhandbücher, soweit vorhanden.
- Programmdokumentationen, soweit vorhanden.
- Online-Hilfen und -Dokumentation, soweit vorhanden.

### **C12 Zertifizierungen**

- Liegen Zertifizierungen vor (MPG, ISO9000)?
- Zertifizierung der Monitore nach DIN6868-57?

## **4.5 Fragen zum Anbieter**

Wegen der vorgesehenen außergewöhnlichen Verbreitung des angestrebten Teleradiologie-Systems und des damit verbundenen hohen Investitionsvolumens ist die Zusammenarbeit mit einem erfahrenen und zuverlässigen Anbieter von großer Bedeutung. Daher bitten wir um Beantwortung der folgenden Fragen:

### **D1 Unternehmensstruktur**

- Wie viele Mitarbeiter beschäftigt Ihr Unternehmen
  - insgesamt?
  - im Bereich Entwicklung "Gesundheitswesen"?
  - im Bereich Support "Gesundheitswesen"?
- Nennen Sie bitte die Standorte Ihrer Support-Niederlassungen in Rheinland-Pfalz, Baden-Württemberg und Hessen sowie die Anzahl der Mitarbeiter im Bereich Support in den verschiedenen Standorten.

- Nennen Sie bitte Ihren Umsatz im Bereich Gesundheitswesen für die Jahre 1998 bis 2000.

## D2 Erfahrungen

- Wie lange unterhält Ihre Firma bereits eigene Installationen im Gesundheitswesen?
- Nennen Sie die Art, das Einführungsjahr und die Anzahl Kunden Ihrer für die Bewertung in dieser Ausschreibung wesentlichen Produkte im Gesundheitswesen.
- Verfügen Ihre Mitarbeiter über langjährige Erfahrungen
  - in der Informations- und Kommunikationstechnologie?
  - in der Teleradiologie?
  - in der Radiologie?
  - in der Medizin?
  - mit Schnittstellen in Krankenhausinformationssystemen?
- Sind Sie im Besitz einer aktuellen Zertifizierung nach ISO 9000?

## D3 Auswahlunterstützung

- Besitzen Sie ein logisches Daten- und Prozessmodell für Ihr Teleradiologiesystem?
- Gibt es die Möglichkeit einer Demonstrationsinstallation?
- Zu welchen Konditionen bieten Sie eine Testinstallation an?
- Nennen Sie bitte 3 Referenzkliniken für Ihr (bisheriges) Teleradiologiesystem mit den Adressen und Telefonnummern der jeweiligen Ansprechpartner.
- Legen Sie bitte eine Referenzliste vor.
- Machen Sie bitte konkrete Angaben über die Häufigkeit bisher durchgeführter bzw. geplanter Releasewechsel. Geben Sie bitte den zeitlichen Aufwand sowie die Ausfallzeit für die Releasewechsel an. Beschreiben Sie bitte das Vorgehen beim Releasewechsel.

## D4 Schulungsangebot

- Erläutern Sie Ihr Schulungskonzept.

## D5 Wartung und Softwarepflege

- Haben Sie eine Hotline eingerichtet?
- In welcher Zeit an welchen Tagen ist diese erreichbar?
- In welcher Zeit an welchen Tagen stehen Mitarbeiter für Wartungsarbeiten zur Verfügung?
- Wie und in welchem Zeitrahmen werden funktionale Kundenwünsche bei der Weiterentwicklung Ihres Produktes realisiert?
- Ist oder wird eine Kopie des Quellcodes bei einem unabhängigen Notar zum Investitionsschutz hinterlegt und wird diese regelmäßig aktualisiert?

## 4.6 Kosten

Ohne eine Bewertung der Kosten ist eine Systemauswahl nicht möglich. Bitte nennen Sie jeweils die Annahmen, unter denen Ihre Kostenschätzungen gültig sind.

## E1 Lizenzgebühren für die Anwendungssoftware

Differenziert nach Gesamtsystem und nach einzelnen Modulen, bezogen auf Nutzer (concurrent user sowie named user).

- Lizenz für die Anwendungssoftware (Workstation) (1 – 30).
- Lizenz im Endausbau dieses Projektes (concurrent user < 30).
- Lizenzen bei der Ausweitung der Anwendung (concurrent user > 30).
- Entstehen Kosten durch das Entwicklungs-/Testsystem?
- Entstehen Kosten durch das Schulungssystem?

**E2 Kosten weiterer Software**

- Betriebssystem.
- Datenbanksystem.
- Sonstige Systeme.

**E3 Kosten für Implementierung und Organisationsunterstützung**

- Auflistung des zeitlichen Aufwandes pro Modul (Workstation, Kommunikationsserver).
- Auflistung der Kosten pro Modul.
- Sonstige Kosten.

**E4 Schulungskosten während der Einführung**

- Wie hoch schätzen sie Schulungskosten ein (einschließlich Vorschlägen für ein „train-the-trainer“ Programm)?

**E5 Kostenschätzung der Hardware**

- Angabe der Leistungskennzahlen für die benötigte Hardware.
- Unterbreitung eines Angebotes für die vorstehend genannte Hardware einschl. eventuell weiterer auf Grund des Firmenkonzeptes notwendiger Hardware (die Hardware zum Betrieb der Standleitungen und Einwahlleitungen ist nicht Bestandteil des Angebotes, ebenso sind Firewall-Rechner nicht Bestandteil des Angebotes).
- Unterbreitung eines Ergänzungsangebotes für die zusätzliche Anschaffung einer weiteren Workstation.

**E6 Laufende Kosten für Software**

- Pflegekosten Anwendungssoftware.
- Pflegekosten Serversoftware.
- Pflegekosten sonstiger Software.
- Kosten für zukünftige Updates.

**E7 Kosten für den Betrieb**

- Wie viel Personal benötigen die einzelnen Kliniken für
  - die Betreuung der Anwendungs- und Systemsoftware (Second Level Support)?
  - die Betreuung der Anwender (z. B. Anlegen von Nutzern, Vergabe von Berechtigungen,...)?
  - das Betreiben der Hotline der Nutzer?
  - laufende Schulungen nach der Einführungsphase?
  - die Einführung neuer Auswertungen etc. sowie von fachspezifischen Dokumentationen?
- Wie hoch liegen die Kosten für eine externe Übernahme
  - der Betreuung der Anwendungs- und Systemsoftware (Second Level Support)?
  - der Betreuung der Anwender (z. B. Anlegen von Nutzern, Vergabe von Berechtigungen,...)?
  - des Betriebens der Hotline der Nutzer?
  - der laufenden Schulungen nach der Einführungsphase?
  - der Einführung neuer Auswertungen etc. sowie von fachspezifischen Dokumentationen?
- Wie hoch liegen die Kosten für eine externe Betreuung des Gesamtsystems (Hardware, Software, Betreuung, Schulung, Systempflege)?

**E8 Externe Tagessätze für Dienstleistungen**

- Wie hoch liegen die Tagessätze für
  - das Projektmanagement?
  - das Customizing?
  - die Softwareentwicklung?
  - die Beratung?
  - einen Techniker?
  - die Schulung?
- Wie hoch liegen die Reisekosten und sonstige Nebenkosten?

#### **E9 Vorlage einer Firmen-Standard-Preisliste für**

- Software.
- Hardware.
- Dienstleistungen.

#### **4.7 Zeitplan für die Einführung der Anwendungssoftware und die Hardware-Installation**

#### **F1 Vorlage eines nach Ihren Erfahrungen realisierbaren Zeitplanes**



## 5 FORMALITÄTEN ZUR AUSSCHREIBUNG

Die Ausschreibung wird von Partnerkliniken durchgeführt. Dieses vorliegende Pflichtenheft wird Grundlage dieser Angebotseinholungen und Ausschreibungen sein und wird durch weitere Vorgaben des lokalen Ausschreibers ergänzt.

Ansprechpartner für technische Fragen des vorliegenden Pflichtenheftes ist die Projektleitung im Universitätsklinikum Mannheim.

Dipl. phys. Dr. med. Gerald Weisser  
Projektleiter  
Oberarzt des  
Institut für Klinische Radiologie  
Universitätsklinikum Mannheim  
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3  
68167 Mannheim

Tel.: 0621-383-1409/1410/1411/1412  
Fax: 0621-383-1457

[gerald.weisser@rad.ma.uni-heidelberg.de](mailto:gerald.weisser@rad.ma.uni-heidelberg.de)

## 6 VERSIONSHISTORIE

Version 1.0 vom 15.5.2003: Erste Veröffentlichung.

Version 1.1 vom 23.5.2003:

- Formale Änderungen des Dateiheaders.
- Änderung der Formulierung für das Zugriffsrechtekonzept bei mehreren Benutzern auf der Workstation. Hierbei werden nun nicht mehr zwingend mehrere Datenbanken verlangt, wenn ein Zugriffsrechtekonzept für die einzelnen Benutzer existiert.
- Bei der Unterstützung der E-Mails wurde explizit genannt, dass beim Empfang von E-Mails auch mehrere Dateianhänge pro E-Mail möglich sind. Beim Senden soll weiterhin nur ein einzelner Dateianhang verwendet werden. Dies soll die Kompatibilität mit anderen E-Mail-Projekten sicherstellen.

Version 1.2 vom 04.06.2003:

- Änderung der Formatierung.
- Telefonnummern ergänzt.
- Zeitsynchronisation mittels NTP hinzugefügt.