

当代PACS探讨

EBM Technologies Incorporated 编著

云计算

中国铁道出版社
CHINA RAILWAY PUBLISHING HOUSE

当代PACS探讨

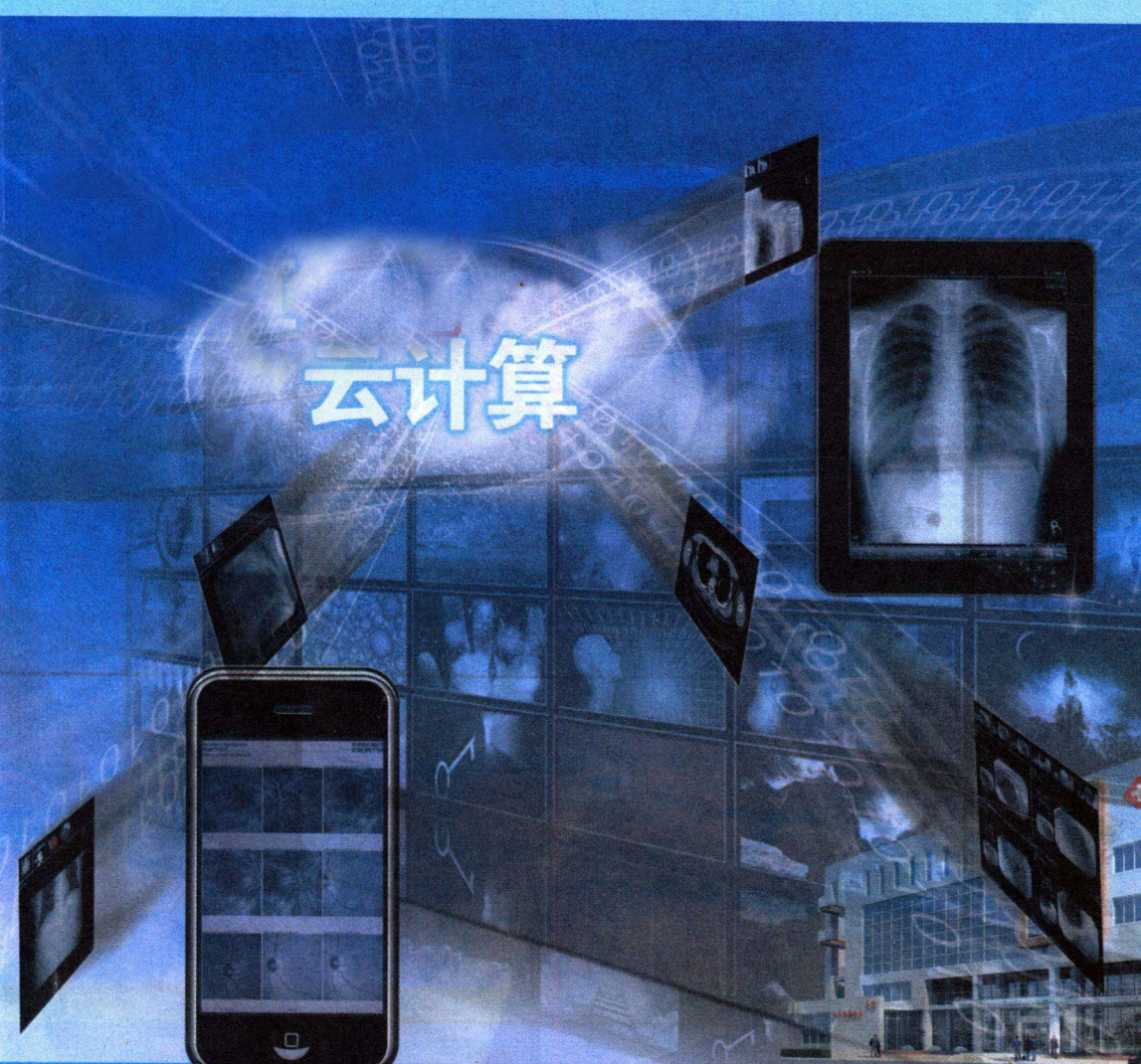
2002年12月第12卷第4期



当代PACS探讨

EBM Technologies Incorporated 编著

云计算



中国铁道出版社
CHINA RAILWAY PUBLISHING HOUSE

内 容 简 介

PACS (Picture Archiving and Communication System) 即医疗影像传输存储系统, 包括了医疗影像的采集、传输、存储、管理、复制、打印等功能, 在国内 PACS 真正发展不到 10 年的时间里, 各方面都有显著的进步, 从最早较简单放射科使用的小型系统软件, 发展到现在能够满足大型医院全院甚至跨院的区域规模的系统, 技术各方面都有了质的变化, 医疗信息系统之间更紧密的技术整合仍是目前国内 PACS 发展的重点。

本书由浅入深介绍了 PACS 架构、DICOM 标准技术与应用, 并延伸到区域化影像数据共享的 IEC 系统, 涉及共享平台的建置、规划与执行维护的相关经验, 可供针对区域医疗发展的厂商或医院作为参考。

图书在版编目 (C I P) 数据

当代PACS探讨 / 北京亿彼恩科技有限公司编著. —
北京: 中国铁道出版社, 2012. 7
ISBN 978-7-113-14937-6

I. ①当… II. ①北… III. ①数字技术—应用—影像
诊断—研究 IV. ①R445

中国版本图书馆CIP数据核字 (2012) 第132983号

书 名: 当代 PACS 探讨

作 者: EBM Technologies Incorporated 编著

责任编辑: 苏 茜

读者热线电话: 010-63560056

编辑助理: 吴媛媛

责任印制: 赵星辰

出版发行: 中国铁道出版社 (北京市西城区右安门西街 8 号 邮政编码: 100054)

印 刷: 北京精彩雅恒印刷有限公司印刷

版 次: 2012 年 7 月第 1 版 2012 年 7 月第 1 次印刷

开 本: 700mm×1000mm 1/16 印张: 7 字数: 59 千

书 号: ISBN 978-7-113-14937-6

定 价: 100.00 元

版权所有 侵权必究

凡购买铁道版图书, 如有印制质量问题, 请与本社发行部联系调换。

前言

PACS系统技术不断发展，系统应用不断深入，应用范围从放射科扩展到B超、心脏、病理等科室，需求也从最初的影像存储、传输和管理发展到临床服务、区域医疗、流程优化、科研与教学等方面。PACS系统的功能与技术在应用中不断与临床需求磨合，在满足临床服务的同时自身也不断成熟，其带来的效益在临床应用中迅速显现出来，受到用户的广泛好评。PACS系统一方面要符合规格化的国际标准，一方面要展现各厂商间的产品差异性，可以从操作方面、功能方面、工作流程等去考量。要如何打造全方位的PACS系统，如何整合医院内重要的信息系统如HIS及RIS，是目前各厂商在研发PACS系统时积极努力的方向。期望通过本书内容可以让读者对PACS系统不论是从技术上、管理上还是应用上，都有更进一步的认识和了解。

PACS医疗软件的水平与层次、业界成熟稳定的技术，以及新技术、新概念该如何实现，这些都跟软件开发过程有密切关系，从技术角度来看，PACS涉及医学影像处理、数据库与信息管理、计算机网络、信息安全、医务流程管理等，本书将从实务经验上来介绍软件开发需要注意的事项。

PACS系统的信息安全及影像数据的长期保存与维护也是重要课题之一，相关的信息安全与质量系统认证与国际认证的申请，书中有详细的说明，另外在区域医疗和电子病历的推动下，相关配套法规，如电子签章法、个人资料保护法等在书中也会一并详细解说。

近年来越来越受重视的IHE-C联测大会，系统厂商参与的数量和积极性都有明显增加，通过IHE-C联测大会可检验系统间的互通与互操作性，而针对参与IHE-C联测大会需要做好哪些准备与可能会遇到哪些问题，书中都将有详细介绍及经验分享。

EBM已成立25年，一直致力于PACS医疗影像系统的研发与创新，特将过去所累积的宝贵经验分享给大家，不管是医院单位、医疗学术单位、系统厂商或影像仪器厂商，本书都会成为您在规划与建置PACS系统时最佳的参考工具书。

编 者

2012年5月

目 录

Chapter 01 PACS架构介绍 1

PACS架构 2

1. 第一阶段：C/S架构 3

2. 第二阶段：B/S架构 5

3. 第三阶段：分布式架构 8

PACS系统的主要构成 9

1. 图像输入部分 9

2. 图像数据库 9

3. 图像数据通信网络 10

4. 图像处理工作站 10

PACS结语 10

Chapter 02 DICOM标准分析及其应用 13

DICOM标准制定的历史背景 13

DICOM标准的内容 15

DICOM的运行机制 17

DICOM的应用 18

1. DICOM作为设备之间的接口 18

2. DICOM作为远程放射信息系统的图像通信标准 19

3. DICOM作为小型PACS或部分PACS的通信标准..... 19

4. DICOM作为综合的医学信息系统中的图像通信标准 19

DICOM Gateway..... 20

牙医专科DICOM数字影像系统..... 22

总结DICOM 27

Chapter 03 IEC系统架构 29

IEC系统简介 29

IEC系统规划预期的目标 29

整体架构..... 30

系统作业流程..... 30

IEC系统应用范围 34

IEC系统建置经验分享 35

1. 规划方面 35

2. 建置方面 36

3. 维护方面 36

Chapter 04 IHE（Integrating the Healthcare Enterprise） 37

IHE经验分享 37

1. IHE-中国（以下简称IHE-C）简介 37

2. IHE-C联测经验分享 38

IHE-C联测实际遭遇的问题..... 38

Chapter 05 医疗软件开发经验 41

医疗软件产品开发项目经验	41
1. 项目团队组织架构	41
2. 项目团队组织架构建议	42
3. 团队成员角色及主要职责说明（图12）	43
4. 成员角色人格特质需求	48
医疗软件产品开发流程	48
软件开发常见状况范例说明	58
产品管理方法或工具	61
1. Microsoft Office中的Excel	61
2. FileMaker	62
3. EZ Teamwork	63
4. JIRA	64
文件范例说明	66

Chapter 06 PACS安全性及质量问题 69

浅谈影像及数据安全	69
浅谈DICOM Security	71
何谓HIPAA.....	72
如何取得GMP、CMDCAS、ISO 13485医材质量系统认证	75
1. 取得医疗器材优良制造规范（GMP）	75
2. 取得ISO 13485:2003和CMDCAS认证	80

如何通过FDA、CE、SFDA上市通知审查	82
1. FDA上市通知审查	82
2. 取得CE mark	84
3. SFDA审查	84

Chapter 07 IEC及电子病历法规面问题 87

浅谈电子签章法	87
浅谈电子病历制作及管理办法	88
浅谈中国台湾地区个人资料保护法	90
何谓ISO 27001信息安全认证	92
浅谈病人隐私权的保护	94
EBM PACS如何确保法规的符合性	96

Chapter 01

PACS架构介绍

医学影像存储与传输系统（Picture Archiving and Communication System, PACS）是随着数字成像技术、计算机技术和网络技术的发展而发展起来的，是集医学影像的采集、传输、归档与显示为一体的医院影像信息管理系统。在显著提高医院科室工作效率的同时，将医学影像带入全数字化、无胶片化管理的时代，为远程医学的发展奠定了坚实的基础。

PACS系统主要由医学图像获取、大容量影像数据的存储管理、图像显示和处理、数据处理管理以及传输影像的网络等五部分组成。就如每个行业都有一个共同的行业标准一样，DICOM 3.0标准就是数字医疗行业的工业标准，1982年美国放射学会（ACR）和电器制造协会（NEMA）联合组建了一个研究组，在1985年制定出了一套数字化医学影像的格式标准，即ACR-NEMA 1.0标准，随后在1988年完成了ACR-NEMA 2.0。随着网络技术的发展，人们认识到仅有图像格式标准还不够，通信标准在PACS中也起着非常重要的作用。

1993年ACR和NEMA在ACR-NEMA 2.0标准的基础上,增加了通信方面的规范,同时按照影像学检查信息流特点的E-R模型重新修改了图像格式中部分信息的定义,制定了DICOM 3.0标准。该标准被世界主要的医学影像设备生产厂商接受,已经成为事实上的工业标准,是实现PACS的基石,保证了PACS系统能以一个统一的标准设计实现部署,使不同的医疗信息系统的集成有据可依,极大地为医院节约了成本。

Section 1 PACS架构

20世纪80年代初首次提出PACS概念,这与计算机信息技术和网络技术的发展密不可分。建立PACS的想法主要由两方面因素引起的:一方面因素是数字化影像设备的出现,1980年MR投入临床使用,DSA等数字化影像设备也于不久后进入临床,CT等先进影像设备的产生使得医学影像能够直接从检查设备中获取;另一方面因素是计算机技术的发展,使得大容量数字信息的存储、通信和显示都能够实现。PACS系统的研发是与软件工程方法相结合的,PACS体系结构的设计是PACS研发的关键之一,对PACS的应用功能进行归纳总结,从而设计出一种优质体系结构,能有效缩短PACS的产品开发周期并使得在此基础上开发的PACS产品能够具有更高的运行效率、最大的灵活性及可扩展性。

软件体系结构的发展大致经历了三个阶段，与之相对应，PACS系统结构的发展也经历了三个阶段。

1. 第一阶段：C/S架构

20世纪80年代初至90年代中期，网络技术逐步从实验室走向实际应用，也是网络由军用转向民用的开始，这一阶段是PACS发展的初级阶段，在这一时期，局域网和广域网从初步建设到逐步完善，通信和软件工程也得到了较大的发展。80年代中期出现了Client/Server分布式计算结构，以充分利用两端硬件环境的优势，将任务合理分配到Client端和Server端来实现，降低了系统的通信开销。

最简单的C/S体系结构由数据库和应用两部分组成，即客户应用程序和数据库服务器程序。后来又出现了三层结构，在客户机和数据库服务器中间添加了一个功能层，但也属于C/S架构范围，采用这种架构的PACS系统如图1所示。运行数据库服务器程序的机器，也称为应用服务器。请求通常被关系型数据库处理，客户机在接收到被处理的数据后实现显示；系统支持模块化开发，通常有GUI界面设计。在这一时期，C/S架构因其灵活性得到了广泛的应用。

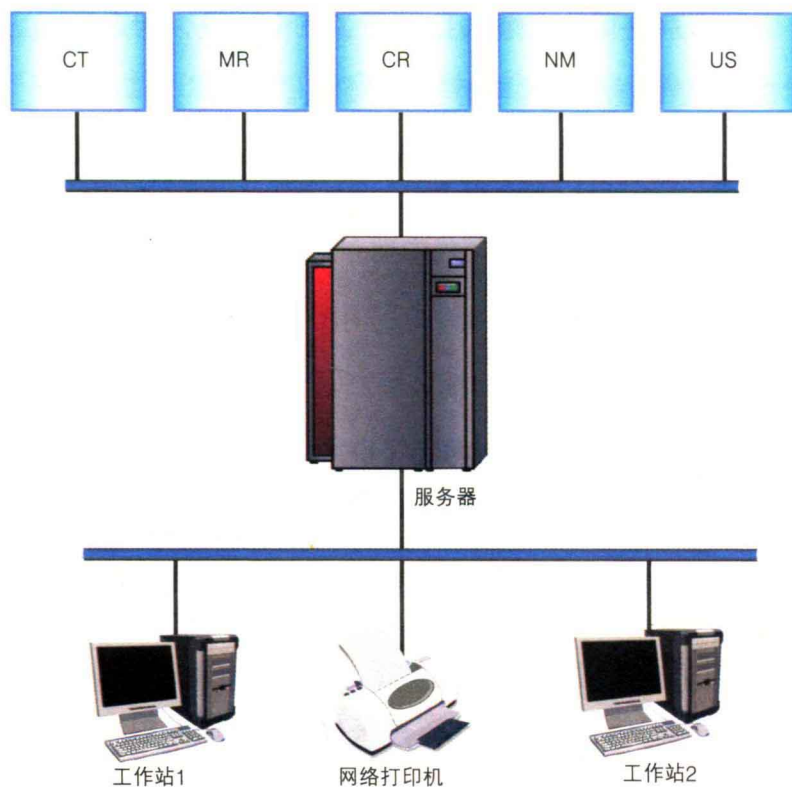


图1

这种架构的优势主要有：

(1) 应用服务器负荷较轻，因为数据的处理大部分在客户机方面执行，服务器主要分担数据的存储和通信。

(2) 数据的存储管理功能较为透明，在数据库应用中，数据的存储管理功能是由服务器程序和客户应用程序分别独立进行的，前台集中于对数据的处理，后台有专门的管理软件对数据进行管理，所有这些对于工作在前台程序上的最终用户是“透明”的，他们无须关心（通常也无法干涉）背后的过程，就可以完成自己

的一切工作。在C/S架构的应用中，前台程序通常称为“胖客户端”，功能可以做得非常丰富，界面也可以设计得非常美观。

这种架构的主要缺点是：在特定的应用中无论是客户端还是服务器端都还需要专门的软件支持，不但要对服务器端进行维护，还要对客户端进行维护和更新，需要高昂的投资和复杂的技术支持，维护成本很高，维护任务量大。并且不能提供一个开放环境，C/S架构的软件需要针对不同的操作系统开发不同版本的系统软件，另外由于产品的更新换代十分快，升级困难，因此代价高，效率低。

虽然C/S架构有这些缺点，但当时网络的发展还处于初级阶段，人们对软件系统结构的研究也在持续进行中；C/S架构在局域网的基础上得到了很大的发展，并得到广泛的应用。在此基础上，研究人员开发了一些PACS系统，1980年以后欧洲一些国家，如比利时、英国、法国、意大利等先后着手PACS建设，但主要为小型集中式的PACS，集中在单一的科室，如放射科或核医学科等，主要工作是将一些影像设备进行连接，以胶片的数字化为目标，实现医学影像的传输、管理和显示。

2. 第二阶段：B/S架构

在90年代中后期至2000年，Internet的飞速发展和广泛应用，给全世界带来了非同寻常的机遇，人类社会从此开始步入

信息化时代，Internet给人类的的生活和工作带来了不可思议的影响，深刻地改变了人类的学习和工作方式。Internet的意义并不在于它的规模，而在于提供了一种全新的信息基础设施，并且广泛渗透到各个领域，从根本上改变了人们的思想观念和生产生活方式，推动了各行各业的发展。在DICOM 3.0标准形成之后，医疗行业自1995年以后有了商用和大型PACS的问世，突出表现在以实现网络化为目标，通过同HIS和RIS的整合，提高读片诊断的效率，方便临床其他科室的应用。

在这个时期，B/S（Browser/Server）架构的PACS系统开始出现并得到了较大的发展。B/S架构即浏览器和服务端结构，是随着Internet技术的兴起，对C/S架构的一种变化或者改进。在这种架构下，用户工作界面是通过浏览器来实现的，极少部分事务逻辑在前端（Browser）实现，但是主要事务逻辑在服务器端（Server）实现，形成所谓三层3-tier结构，如表1所示。这是一种新的、开放的、更具生命力的体系结构，如图2所示。

表1

客户层（client tier）	用户界面和用户请求的发出地
服务器层（server tier）	Web服务器和运行业务代码的应用程序服务器
数据层（data tier）	关系型数据库和其他后端（数据资源，如Oracle和SAP、R/3等）

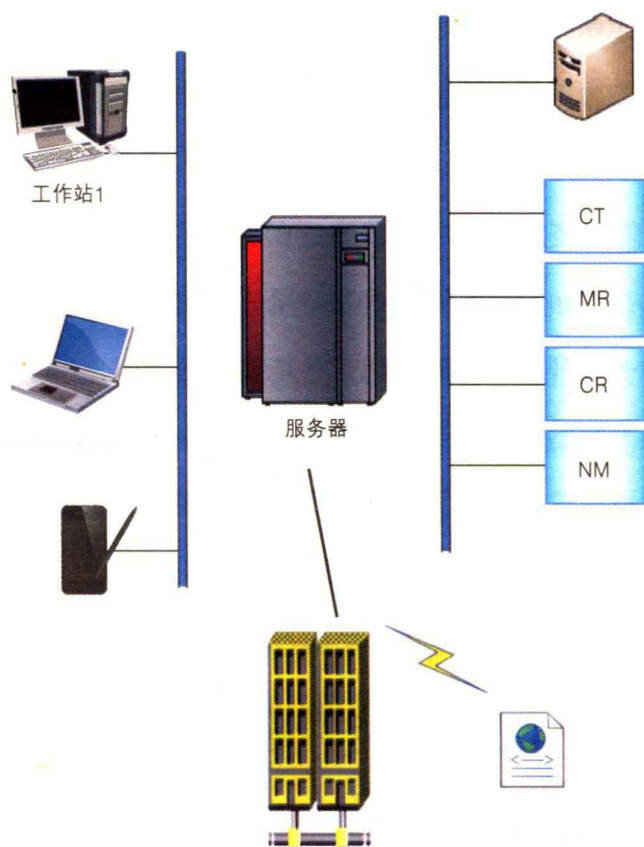


图2

三层体系结构中，客户（请求信息）、程序（处理请求）和数据（被操作）被物理地隔离。业务代码是独立的，与数据的显示方式无关。业务逻辑层处于中间层，提供业务服务，可以与后端系统保持相对独立性，有利于系统扩展。三层结构具有更好的移植性，可以跨不同类型的平台工作，允许用户请求在多个服务器间进行负载平衡。三层结构中安全性也更易于实现，因为应用程序已经同客户隔离。应用程序服务器是三层/多层体系结构的组