

Specyfikacja wymagań systemu RIS

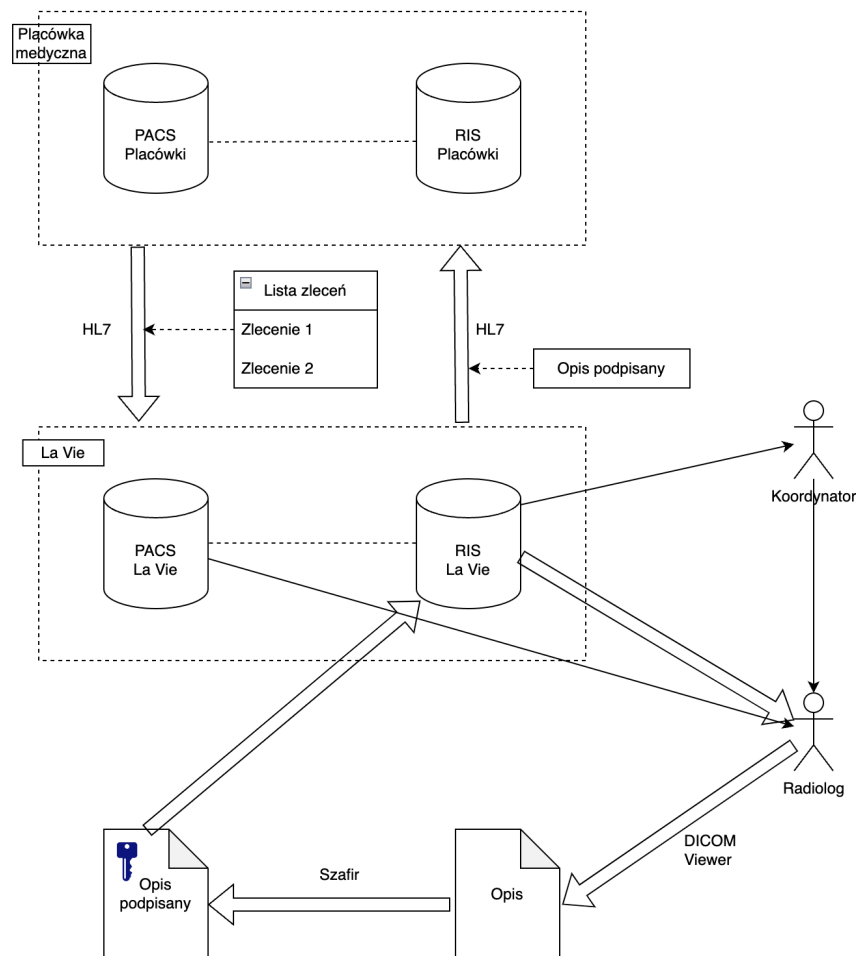
System Radiologicznej Informacji Medycznej (RIS - Radiology Information System) stanowi kluczowy element infrastruktury informatycznej w placówkach medycznych, umożliwiając zarządzanie danymi pacjentów oraz procesami związanymi z diagnostyką obrazową. Planowany system RIS musi zostać zaprojektowany w sposób, który umożliwia jego funkcjonowanie w modelu Software as a Service (SaaS), co oznacza, że będzie hostowany w chmurze, dostępny przez przeglądarkę internetową. Taki model operacyjny zapewnia nie tylko optymalizację kosztów infrastrukturalnych, ale także ułatwia integrację z innymi systemami medycznymi oraz zapewnia dostęp do najnowszych aktualizacji i zabezpieczeń.

System RIS jest kluczowym narzędziem procesu opisu badań CT i MRI. Radiolodzy mogą sporządzać opisy oraz dodawać adnotacje do obrazów radiologicznych wyłącznie za jego pośrednictwem. Stanowi on integralną część aplikacji teleradiologicznej, której głównym celem jest tworzenie opisów w przeglądarce obrazów DICOM. Specyfikacja wymagań dotycząca przeglądarki obrazów znajduje się w osobnym dokumencie.

Wymagania systemu teleradiologicznego

1. Cel systemu

System teleradiologiczny ma na celu umożliwienie zarządzania badaniami radiologicznymi oraz komunikację pomiędzy placówkami medycznymi a lekarzami radiologami w oparciu o zewnętrzną bazę PACS oraz protokół HL7. System ma obsługiwać proces rejestracji, zarządzania skierowaniami, przypisywania badań do radiologów oraz generowania i podpisywania elektronicznego raportów z wynikami badań.



2. Wymagania funkcjonalne

2.1 Integracja z bazą PACS

- System musi być zintegrowany z zewnętrzną bazą PACS placówki medycznej w celu pobierania obrazów medycznych na wewnętrzny PACS. Wewnętrzny PACS La Vie jest na etapie wdrożenia.
- Badania obrazowe muszą być automatycznie przesyłane z PACS placówki do PACS La Vie systemu teleradiologicznego na podstawie zleceń opisu - badania obrazowe są przesyłane na PACS La Vie przez placówkę, która je wytworzyła i stamtąd pobiera je lekarz.

2.2 Integracja z protokołem HL7

- System musi umożliwiać odbieranie zleceń opisu (skierowanie, dodatkowe dokumenty) oraz badań od placówek medycznych poprzez protokół **HL7** (najpewniej w wersji 3, trzeba mieć na uwadze to, że Polska ma swój standard HL7 PLCD A).

- Opisy badań wykonane przez lekarzy radiologów muszą być wysyłane do placówek medycznych przy użyciu **protokołu HL7**.
 - Podpisanie opisu badania spowoduje wysyłkę dokumentu do placówki

2.3 Rejestracja i edycja skierowań

- Zlecenia opisu muszą być rejestrowane w systemie automatycznie na podstawie przesłanych danych HL7. Odbiór zlecenia skutkuje utworzeniem kartoteki pacjenta w RIS La Vie oraz pobraniem badania do PACS La Vie
- Koordynatorka powinna mieć możliwość przeglądania zleceń w systemie - może obejrzeć, ale edycja nie jest możliwa - to jest już wytworzona dokumentacja medyczna i może ją zmienić tylko lekarz kierujący na badanie
- Koordynatorka powinna mieć możliwość przypisywania badań do lekarzy radiologów ręcznie

2.4 Zarządzanie użytkownikami

- System musi umożliwiać rejestrację konta dla użytkowników, takich jak:
 - Lekarze radiolodzy,
 - Koordynatorzy.
 - Administrator
- Musi istnieć możliwość logowania do systemu za pomocą bezpiecznych danych uwierzytelniających (Two factor Authentication).

2.5 Przypisywanie badań do lekarzy

- Koordynatorka musi mieć możliwość ręcznego przypisywania badań radiologicznych do konkretnych lekarzy radiologów z listy dostępnych lekarzy.
- Lekarz może odrzucić przypisane badanie wtedy takie badanie przyjmuje status jako nieprzypisane.

2.6 Opis badań

- Lekarze radiolodzy muszą mieć możliwość:
 - Przeglądania badań przesłanych z bazy PACS, a także skierowań i wyników badań poprzednich oraz wszelkiej dokumentacji która jest w RIS
 - Tworzenia opisów badań w systemie,
 - Zapisania opisu badania w postaci pliku PDF.

2.7 Podpis elektroniczny opisu badania

- Dokument PDF zawierający opis badania wraz z danymi pacjenta będzie generowany na podstawie szablonu dostarczonego w formacie DOCX.
- Opisy badań generowane w formacie PDF muszą być podpisywane elektronicznie za pomocą certyfikatu elektronicznego dostarczonego przez firmę Szafr (tu jest wymagana umowa z tą firmą).
- Mechanizm podpisu elektronicznego musi być zgodny z przepisami dotyczącymi certyfikatów kwalifikowanych.

2.8 Wysyłanie opisów do placówek medycznych

- System musi umożliwiać wysyłanie gotowych opisów badań (w formacie PDF) z podpisem elektronicznym do placówek medycznych przy użyciu protokołu HL7.
-

3. Wymagania niefunkcjonalne

3.1 Bezpieczeństwo (od października obowiązuje podmioty medyczne dyrektywa NIS 2)

- System musi zapewniać szyfrowanie danych pacjentów oraz badań medycznych zgodnie z obowiązującymi standardami ochrony danych medycznych
- Mechanizm logowania i rejestracji musi spełniać wymogi bezpieczeństwa, takie jak hasła o odpowiedniej złożoności oraz dwuskładnikowe uwierzytelnianie.
- Przesyłanie danych między systemem a zewnętrznymi podmiotami (PACS, placówki medyczne) musi być realizowane za pomocą bezpiecznych połączeń, np. HTTPS lub TLS.

3.2 Dostępność i skalowalność

- System musi zapewniać wysoką dostępność (minimum 99,5%) i możliwość skalowania infrastruktury w zależności od liczby użytkowników i ilości przetwarzanych badań.
- System musi zapewniać wsparcie dla konteneryzacji (Docker, Kubernetes), które ułatwi wdrażanie i utrzymanie systemu.

3.3 Utrzymanie i zarządzanie

- Architektura serwerowa musi dostarczać mechanizmy do monitorowania stanu systemu oraz wsparcie dla zdalnych aktualizacji i diagnostyki. W szczególności wymagane jest wdrożenie mechanizmów zbierania i analizowania logów, aby szybko wykrywać i diagnozować problemy w środowisku produkcyjnym.
- System powinien wspierać automatyczne mechanizmy backupu oraz reakcji na awarie.
- Wymagane jest wykorzystanie narzędzi do zarządzania konfiguracją i wdrożeniami oraz przygotowanie spójnego procesu budowania (CI/CD).

3.4 Zarządzanie danymi i migracje

- Należy uwzględnić strategię migracji bazy danych, mechanizmy replikacji lub tworzenia kopii zapasowych (backup/restore).

3.5 Zgodność z przepisami

- System musi być zgodny z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych i dokumentacji medycznej, w szczególności z rozporządzeniami RODO oraz standardami dotyczącymi ochrony danych medycznych.
- System powinien spełniać wymogi dyrektywy NIS 2.

3.6 Strategia testowania

- Należy zdefiniować strategię testowania oraz stosować narzędzia wspierające jakość kodu.
-

4. Role użytkowników w systemie

4.1 Koordynator

- Przeglądanie skierowań i badań,
- Przypisywanie badań do lekarzy radiologów

4.2 Lekarz radiolog

- Przeglądanie przypisanych badań,
 - Dokonywanie opisu badań,
 - Generowanie opisu w formacie PDF,
 - Podpisywanie opisu elektronicznym podpisem kwalifikowanym.
 - Przeglądanie skierowań i poprzednich wyników badań i inne dokumentacji która jest przesyłana do RIS
-

5. Procesy w systemie

5.1 Proces rejestracji skierowania

1. Placówka medyczna przesyła skierowanie i ew. inną dokumentację np. skany wyników badań laboratoryjnych i badanie do systemu za pomocą protokołu HL7.
2. Skierowanie jest rejestrowane w systemie teleradiologicznym.
3. Koordynator przegląda skierowanie i przypisuje badanie do odpowiedniego lekarza radiologa.
 - a. Koordynator ma możliwość filtrowania list z badaniami
 - b. Koordynator ma możliwość przeszukiwania listy badań
 - c. Koordynator ma możliwość dodania komentarza do wybranego badania który będzie widoczny przez lekarza radiologa.

5.2 Proces opisu badania

1. Badania zawierają informacje o tym do kiedy powinny zostać opisane.
2. Lekarz radiolog przegląda badanie przesłane z bazy PACS pracowni na PACS LA wie i pobrane na komputer lekarza z PACS La wie.
 - a. Lekarz ma możliwość odrzucenia przypisanego do niego badania.
3. Lekarz tworzy opis badania w systemie - RIS
 - a. Lekarz ma możliwość stworzenia szablonów badań
 - b. Lekarza za może stworzyć opis badania na bazie grafu z wiedzy medycznej stworzonego w NEO4J przy użyciu przeglądarki OHIF
4. Opis badania jest generowany w formacie PDF

5. Opis jest podpisywany elektronicznie przez lekarza przy użyciu certyfikatu Sapphire (albo innego).

5.3 Proces wysyłania opisu badania

1. Gotowy opis badania (z podpisem elektronicznym) jest przesyłany do placówki medycznej za pomocą protokołu HL7.
-

6. Interfejsy

6.1 Interfejs z bazą PACS

- System musi umożliwiać integrację z zewnętrzną bazą PACS, aby uzyskiwać obrazy radiologiczne związane ze skierowaniami.

6.2 Interfejs HL7

- System musi obsługiwać protokół HL7 do komunikacji z placówkami medycznymi w zakresie przesyłania skierowań oraz gotowych opisów badań.

6.3 Interfejs DICOM

- System musi obsługiwać standard DICOM służący do przechowywania, przesyłania i udostępniania obrazów medycznych oraz powiązanych z nimi danych.
-

7. Technologie

- **Protokół HL7:** do wymiany danych z placówkami medycznymi.
HL7 (Health Level 7) to międzynarodowy standard komunikacji informatycznej w ochronie zdrowia, który służy do wymiany, integracji, udostępniania i pobierania danych medycznych. Jego celem jest ułatwienie interoperacyjności między różnymi systemami informatycznymi w służbie zdrowia, takimi jak systemy zarządzania szpitalami, laboratoria, apteki, gabinety lekarskie, oraz inne instytucje medyczne. Obecnie najbardziej popularne wersje to HL7 v2 oraz v3. HL7 v2 jest powoli wypierana i koncentruje się na wymianie wiadomości w formacie tekstowym, a HL7 v3 wprowadza bardziej złożoną strukturę opartą na XML.
W Polsce standard HL7 CDA został zaadaptowany jako **PL CDA**, czyli polska specyfikacja tego standardu dostosowana do krajowych wymogów prawnych, regulacyjnych i organizacyjnych w służbie zdrowia. PL CDA jest wykorzystywany w ramach projektów cyfryzacji służby zdrowia, takich jak systemy e-zdrowia (e-zdrowie, e-recepta, e-skierowanie, itd.). Podobnie jak bazowy standard HL7 CDA, jest on oparty na XML.
<https://www.cez.gov.pl/HL7POL-1.3.2/plcda-html-1.3.2/plcda-html/index.html>
- **Podpis elektroniczny Szafr (albo inny):** do podpisywania elektronicznego raportów w formacie PDF.

- **PACS Azure:** do przechowywania i zarządzania obrazami medycznymi.
 - **DICOM:** Digital Imaging and Communications in Medicine służący do przechowywania, przesyłania i udostępniania obrazów medycznych oraz powiązanych z nimi danych, zapewniający interoperacyjność pomiędzy różnymi systemami diagnostycznymi i archiwizacyjnymi.
 - **Przeglądarka medyczna OsiriX oraz OHIF:** umożliwia sprawne przeglądanie obrazów DICOM.
-

8. User stories

8.1 Przypisywanie badania

- Rodzaj użytkownika: **koordynator**
- Użytkownik po zalogowaniu do systemu widzi listę badań (wszystkich badań wszystkich pacjentów w systemie)
- Wpisy będą zawierać niezbędne informacje dotyczące badania:
 - Imię i nazwisko
 - PESEL
 - Data urodzenia
 - Rodzaj badania
 - Nazwa procedury
 - Data wykonania badania
 - Liczba obrazów
 - Status
- Każde badanie na liście będzie mieć przypisany jeden ze statusów:
 - Zarejestrowane
 - Przypisane
 - Odrzucone
 - W trakcie opisu
 - Zakończone
- Użytkownik będzie mógł zaznaczyć jedno lub wiele badań widniejących na liście i przypisać je do wybranego radiologa.
- W wyniku tej operacji badania zmienią status na Przypisane.

8.2 Wykonywanie opisu badania

- Rodzaj użytkownika: **radiolog**
- Użytkownik po zalogowaniu do systemu widzi swoją listę badań (ale także wszystkich badań wszystkich pacjentów w systemie, z tym że nie może edytować nie swoich)
 - może filtrować badania za pomocą różnych parametrów: PESEL, Imię i Nazwisko, Procedura
 - może przeglądać historyczne opisy danego pacjenta o ile dostępne są w RIS,
 - może przeglądać inne pliki dołączone przez placówkę do badania.
- Każdy wiersz będzie zawierał przyciski pozwalające na szybkie wywołanie akcji:

- Podgląd - uruchomi przeglądarkę medyczną OsiriX z konkretnym badaniem również musi być integracją z OHIF
- Radiolog nie musi używać OSirix - może ściągnąć badanie z RIS na dysk i przeglądać w dowolnej przeglądarce
- Podpisz - umożliwia podpisanie wybranego w badania
- Klikając w wybrany wiersz przeglądarka przeniesie użytkownika do okna wprowadzania opisu.
- Wprowadzany opis będzie automatycznie zapisywany na serwerze aby nie utracić danych.
- Na końcu użytkownik będzie miał możliwość podpisania wykonywalnego opisu od razu lub będzie mógł zrobić to później z poziomu listy.

8.3 Hurtowe podpisywanie badań

- Rodzaj użytkownika: **radiolog**
- Użytkownik będzie mógł zaznaczyć jedno lub wiele badań widniejących na liście, które będzie chciał podpisać.
- Po wywołaniu akcji Podpisz, system wygeneruje dokumenty w formacie PDF na podstawie szablonu i uruchomi program Szafr w celu wykonania podpisu.
- W programie Szafr użytkownik będzie mógł podejrzeć wygenerowane dokumenty PDF oraz dokonać podpisu z wykorzystaniem swojej karty oraz kodu pin.
- Podpisane dokumenty zostaną automatycznie odesłane do placówki macierzystej, a badania zmienią status na Podpisane (będą zachowane też na naszym RIS).

8.4 Odrzucanie badań

- Rodzaj użytkownika: **radiolog**
- W sytuacji gdy radiolog zauważy nieprawidłowości w badaniu będzie miał możliwość jego odrzucenia.
- Po wywołaniu akcji Odrzuć, na ekranie pojawi się okno dialogowe do wprowadzenia informacji zwrotnej dla koordynatora.
- W wyniku tej operacji badanie zmieni status na Odrzucone.
- Koordynator po wyjaśnieniu wszystkich nieprawidłowości z placówką będzie mógł ponownie przypisać badanie do radiologa.

Interfejs użytkownika

Należy zaprojektować interfejs użytkownika, który realizuje powyższe scenariusze.

Interfejs musi być zaprojektowany zgodnie z najlepszymi praktykami UX/UI, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów właściwych dla aplikacji medycznych. Ponadto, w fazie projektowania i wdrażania interfejsu zostaną przeprowadzone testy z użytkownikami oraz uwzględnione wymogi prawne i branżowe, tak aby zapewnić intuicyjność, czytelność i łatwość obsługi.

Bezpieczeństwo i wydajność

Bezpieczeństwo danych medycznych jest kluczowym aspektem systemu RIS, dlatego konieczne jest zastosowanie zaawansowanych metod ochrony informacji.

- **Szyfrowanie danych** – dane medyczne przechowywane i przesyłane w systemie będą szyfrowane przy użyciu protokołów TLS i AES-256.
- **Autoryzacja i uwierzytelnianie** – implementacja uwierzytelniania wielopoziomowego (MFA) oraz mechanizmów kontroli dostępu zgodnych z zasadą najmniejszych uprawnień (least privilege principle).
- **Zgodność z regulacjami prawnymi** – system RIS będzie spełniał wymogi RODO.

Stos technologiczny

Backend

Do implementacji backendu zostanie zastosowany język Python oraz framework Django, który umożliwi szybkie i bezpieczne tworzenie aplikacji internetowych. API zostanie zaimplementowane przy użyciu Django Ninja, co pozwoli na łatwe tworzenie interfejsów komunikacyjnych między backendem a frontendem.

Jako baza danych zostanie wykorzystany PostgreSQL, który zapewni wysoką wydajność i stabilność przechowywania danych. Dane medyczne przechowywane i przesyłane w systemie będą szyfrowane przy użyciu protokołów TLS i AES-256.

Frontend

Warstwa frontendowa aplikacji zostanie stworzona w TypeScript oraz React, co zapewni wydajność, bezpieczeństwo oraz skalowalność aplikacji. TypeScript umożliwi statyczne typowanie, co zwiększy niezawodność kodu, a React pozwoli na budowę dynamicznych i responsywnych interfejsów użytkownika.

Konteneryzacja

Aplikacja zostanie uruchomiona w kontenerach Docker, co zapewni łatwe zarządzanie zależnościami i możliwość uruchamiania aplikacji w dowolnym środowisku. Każdy komponent (frontend, backend, baza danych) będzie działał w osobnym kontenerze, co zwiększy modularność i ułatwi wdrażanie zmian.

Serwer HTTP

Do obsługi zapytań HTTP oraz jako reverse proxy zostanie wykorzystany Caddy. Będzie to nowoczesny serwer WWW, który zapewni automatyczne zarządzanie certyfikatami SSL oraz łatwą konfigurację proxy, co ułatwi obsługę komunikacji między frontendem a backendem.

Bezpieczna komunikacja między backendem a frontendem

W celu zapewnienia bezpieczeństwa komunikacji między frontendem a backendem zostaną zastosowane:

- Autoryzacja oparta na sesjach – użytkownicy będą uwierzytelniani za pomocą sesji przechowywanych po stronie serwera, co zwiększy bezpieczeństwo poprzez ograniczenie ryzyka wycieku tokenów.
- HTTPS jako protokół komunikacyjny – dzięki zastosowaniu Caddy, połączenie między frontendem a backendem będzie szyfrowane, co zabezpieczy przed przechwytywaniem danych.
- CORS (Cross-Origin Resource Sharing) – zostaną skonfigurowane odpowiednie nagłówki w Django, aby umożliwić bezpieczne zapytania między frontendem a backendem.

Integracja frontendu z przeglądarkami medycznymi OSIRIX oraz OHIF

Aplikacja frontendowa zostanie zintegrowana z przeglądarkami medycznymi OSIRIX oraz OHIF, aby umożliwić użytkownikom przeglądanie badań medycznych w formacie DICOM:

OHIF – integracja będzie opierać się na wykorzystaniu wbudowanych mechanizmów komunikacji Web Viewer, umożliwiających wczytywanie obrazów DICOM z PACS.

OSIRIX – komunikacja będzie odbywać się poprzez protokół DICOMweb, co pozwoli na zdalny dostęp do obrazów medycznych i ich przeglądanie w specjalistycznym oprogramowaniu.