

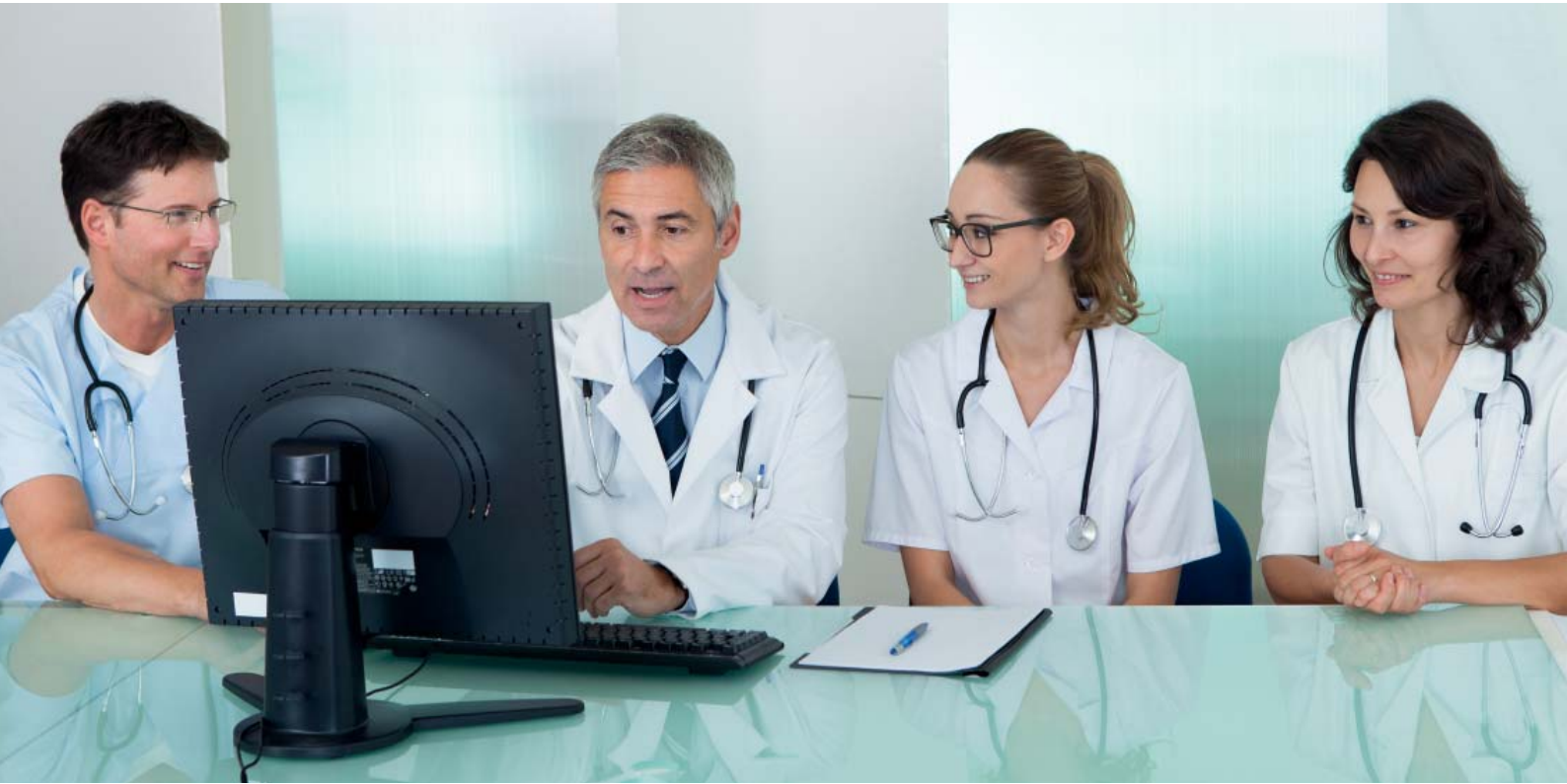
MARIE PACS

DIGITAL
SOLUTIONS BY

OR[®]



SÍLA INFORMACE
2014



OBSAH

MARIE MÁ 10 LET.....	1
MARIE PORTÁL - NOVÝ POMOČNÍK PRO PRÁCI V SYSTÉMU MARIE PACS.....	2
REGIONÁLNÍ SYSTÉMY PRO ZDRAVOTNICKOU OBRAZOVOU DOKUMENTACI (REGIONÁLNÍ PACS).....	3
INTEGRACE INFORMACÍ VE ZDRAVOTNICTVÍ.....	5
CERTIFIKACE SYSTÉMU PACS	6
HIMSS 2014 – PRVNÍ NÁVŠTĚVA A PRVNÍ DOJMY.....	7
MAROCKÝ FIRN.....	9

MARIE MÁ 10 LET

Tak je tomu už 10 let, co se narodil systém MARIE PACS.

Pochopitelně tím „narozením“ rozumím první spuštění systému v reálném provozu. Stalo se tak v Nemocnici Břeclav v červenci roku 2004 a za zmínku určitě stojí, že tato naše první instalace byla vyhlášena IT projektem roku 2004.

Prenatální stádium MARIE PACS však bylo o trochu delší, než je tomu u lidí. Počátky obchodních kontaktů s autory archivačního jádra budoucí MARIE začaly již jarem roku 2002.



tým MARIE PACS v roce 2005

Tehdy jsme byli osloveni a dotázáni, zda máme zájem o PACS systém postavený na platformě Java. V té době jsem vedl zárodek vývojového oddělení označovaného jako JavaTeam a mimo jiné jsme hledali další možnosti pro jeho činnost. Nabídka tohoto druhu byla pro nás samozřejmě velice zajímavá.

Následovaly první maily a už během léta téhož roku jsme se osobně setkali v Moravské Třebové. S Billem Parletem jsem strávil několik dní, během nichž mě seznámil s jeho prezentacemi a základy toho, co nabízel. Slovo dalo slovo a tak byl speciálně pro mne připraven kurz v USA, na který jsem záhy odletěl.

První seznámení s archivačním jádrem PACS proběhlo v jednom týdnu. Mohu konstatovat, že během tohoto školení jsem zjistil, že Java platforma byla využita jenom pro nativní klientskou aplikaci. Vše ostatní běželo v Linuxu a jako „pojivo“ byl použit programovací jazyk perl.

Tou dobou jsem se již deset let pohyboval v unixových systémech a aplikacích pro ně vytvořených. V životě jsem neviděl tak „učesanou“ aplikaci, jakou bylo a i dnes je jádro modulu MARIE Server. Kdo ví něco o architektuře unixových aplikací, ví své.

Postupem let se na bázi tohoto produktu s návazností na přibývajících zkušenosti z reálného provozu v Česku optimalizoval dynamický a velice stabilní archivační modul MARIE Server, který je centrálním prvkem celého systému MARIE PACS. Dnes dokonce existuje možnost clusterového řešení, které podporuje až 255 nezávislých DICOM serverů. Pochopitelně nechybí podpora pro virtuální prostředí od VMware po Amazon cloud.

V současné době se snažíme s MARIE PACS expandovat mimo Českou republiku. V Rusku máme tři regionální projekty týkající se mnoha nemocnic a hledáme další partnery i v jiných státech. MARIE PACS již dávno přestala být dítětem a změnila se v zralou slečnu.

Jak moc se bude schopna svým půvabem a hlavně schopnostmi dále prosadit mimo domácí prostředí ukáže čas. Nezáleží to jenom na ní – technicky je připravená a prověřená. Otázkou je, jak se jí podaří šířit obchodně a jak kvalitní technické zázemí se nám podaří vytvořit v jednotlivých zemích.



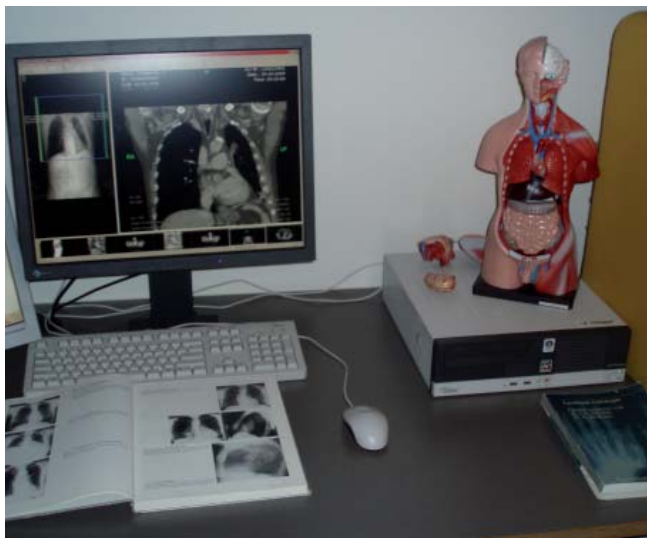
výměna HW - ilustrační foto

To mimo jiné znamená, nakolik budou schopny lokální implementační týmy zajistit podporu provozu systému na úrovni očekávané zákazníkem. A to je, vzhledem k dynamickému rozvoji zejména v oblasti modalit, úkol vyžadující neustálé rozšiřování odborných znalostí a zkušeností.

MARIE PACS patří mezi tzv. distribuovaná řešení, která jsou integrována i se systémy jiných výrobců. Proto musí být schopna reagovat na změny, které po výměně nebo upgrade okolních systémů (např. modalit) nastanou. K tomu je potřebná neustálá spolupráce zejména s IT a RDG odděleními a také dodavateli modalit a koordinace z hlediska plánovaných nákupů a upgrade nových modalit. Každá modalita přináší novější komunikační prvky, nové rozšíření standardu DICOM a na to vše je nutné rychle reagovat.

Obecně žádná instalace systému PACS, provedená v roce X není schopna beze změny definitivně pokrýt budoucnost. Nákup nových modalit může vést k nekompatibilitě se stávajícím řešením, zejména v případě, kdy modalita podporuje své privátní DICOM objekty a tagy.

Smluvní podpora ze strany dodavatele a hlavně kontinuální



pracoviště radiologa

spolupráce je u takovýchto systémů nedílným prvkem, jinak není možné včas reagovat na případné lokální změny. Upgrade lokálních DICOM uzlů, které jsou připojeny do systémů PACS, často vyvolává, vzhledem ke komplexnosti používaného softwaru, odchylky v chování v rámci celé infrastruktury. K tomu je zapotřebí provést škálu testů – podobně jako u nové implementace. Vývoj modalit a k nim vázaných pracovních stanic

a jiných nodů je totiž daleko překotnější, než občerstvování informací v nových a nejnovějších verzích příkládané dokumentace.

MARIE PACS je živé řešení zastřešující prostředí tvořené lokálními modalitami a jinými uzly s DICOM komunikací. Je to součást komplexního informačního systému zdravotnic-



první konference uživatelů MARIE PACS, rok 2006, Račín

kého zařízení, která může ve speciálních případech pracovat samostatně. Během prvních deseti let své existence se systém MARIE PACS stal dominantním na českém trhu. Osobně si přeji, aby se MARIE PACS, kterou vnímám i jako svoji „dceru“, proslavila nejen doma, ale i ve světě.

Milan Pilný

MARIE PORTÁL

NOVÝ POMOCNÍK PRO PRÁCI V SYSTÉMU MARIE PACS

V rámci trvalého rozvoje a zlepšování funkčnosti systému MARIE PACS připravuje OR-CZ užitečný nástroj zejména pro administrátory. Jedná se o uživatelské rozhraní MARIE Portál, které bude správcům systému pod jednotným uživatelským účtem poskytovat přístup ke všem dostupným informacím a funkcím týkajícím se provozu archivu. Uživatelům – lékařům bude portál zpřístupňovat nadstavbové funkce, které nejsou běžně dostupné v DICOM prohlížečích. Rozsah zpřístupněných funkcí bude vycházet z úrovně servisní smlouvy.

Nástroje pro správce systémů

MARIE PACS je navržen jako systém s minimální potřebou údržby na straně zákazníka, OR-CZ prostřednictvím svého servisního střediska provádí průběžný monitoring a potřebné

servisní zásahy. Nicméně s narůstajícím využitím, počtem modalit a velikostí uložených dat rostou i nároky na správu takového systému a přirozeně i potřeba a zájem zákazníků znát online provozní stav svého PACS systému, provádět nastavení některých parametrů anebo provádět korekce uložených dat.

Uživatelské funkce

S rozvojem systému MARIE PACS přichází i potřeba rozhraní pro běžné uživatele (lékaře), tak aby mohli využívat i vlastnosti systému MARIE PACS, které nenabízejí přímo diagnostické stanice nebo viewery. Jedná se třeba o komunikaci a výměnu dat v rámci regionálních řešení nebo zcela novou funkcionalitu spojenou s elektronickým podepisováním obrazové dokumentace.

V dalším textu jsou popsány hlavní vlastnosti, které MARIE Portál pro správce a uživatele přináší.

Statistiky

On-line dostupné budou statistiky nárůstu zaplnění úložiště, sloužící především pro plánování budoucích kapacit nebo statistiky počtů uložených studií z modalit, které jsou velmi zajímavým zdrojem informací o provozu a vytížení jednotlivých přístrojů.

Reporty o stavu systému

Portál bude rovněž uchovávat denní reporty o stavu systému s podrobnými údaji o stavu disků, procesorů, operační paměti, databáze, uložených data dalších dostupných parametrů.

Přístup k provozní historii

Častým požadavkem je zpřístupnění provozních logovacích souborů a záznamů o přístupech k datům. MARIE Portál bude umožňovat rychlý a snadný přístup a vyhledání potřebných informací.

Nastavení pravidel pro distribuci studií

Prostřednictvím portálu bude možné snadno nastavit pravidla pro přeposílání studií na pracovní stanice, případně jiné

uzly zapojené do systému, tak aby byla optimalizována distribuce objemných studií bez zbytečného čekání lékařů.

Manuální opravy dat

Do portálu bude integrován nástroj pro manuální opravy patientských údajů studií, který je dnes dodáván jako samostatný modul.

Regionální funkce

Pokud je systém MARIE PACS nasazen jako regionální řešení zajišťující centrální ukládání a výměnu dat, je nutné zajistit autorizovaný přístup uživatelů do regionálního systému a jejich vzájemnou komunikaci, kam patří například žádosti o poskytnutí dokumentace z jiného zdravotnického zařízení. To vše bude možné komfortně z jednotného prostředí MARIE Portál.

Elektronické podepisování studií

Elektronické podepisování zdravotnické dokumentace je nová vlastnost systému MARIE PACS. Modul MARIE Portál integruje potřebné komponenty k tomu, aby uživatel mohl studii podepsat v souladu s legislativními požadavky.

Svatopluk Beneš

REGIONÁLNÍ SYSTÉMY PRO ZDRAVOTNICKOU OBRAZOVOU DOKUMENTACI (REGIONÁLNÍ PACS)

Informační a komunikační technologie se v průběhu několika posledních let staly neoddelitelnou součástí moderního zdravotnictví. Jednou z takových technologií je i PACS (Picture Archiving and Communicating System), který zajišťuje digitální zpracování, archivaci a distribuci RTG snímků, videosekvencí a dalších obrazových materiálů. V současné době jsou systémy PACS využívány ve většině zdravotnických zařízení v ČR. Jejich zavedením došlo k výraznému zvýšení bezpečnosti, rychlosti a především dostupnosti zdravotnických obrazových dat.

Trendem současnosti je vytváření a slučování systémů do větších celků - regionálních PACS. Jejich cílem je zejména centralizovat a sdílet maximum prostředků, služeb a činností za dodržení vysoké míry bezpečnosti a dostupnosti celého systému. To pak umožňuje snížit celkové náklady vynakládané jak na pořizování, tak zejména na běžný provoz systémů PACS

jednotlivých zdravotnických zařízení. Při návrhu regionálních řešení je nutné klást důraz především na bezpečnost archivovaných dat, proto musí být data vždy uložena minimálně na dvou topologicky oddělených místech. Jelikož regionální PACS využívá více zdravotnických zařízení a zpracovávaná data dosahují výrazně větších objemů než je u lokálních systémů běžné, musí disponovat celou škálou pokročilých funkcí, které nejsou u běžných PACS obvyklé. Jedná se například o funkce inteligentního a efektivního řízení přenosu dat, optimalizace datových toků, pre-push a pre-fetch apod.

Výhodou regionálního řešení ovšem není pouze centralizace prostředků a služeb, ale také efektivní sdílení obrazových dat mezi zdravotnickými zařízeními, včetně sdílení textových popisů vyšetření (nálezů). Na rozdíl od komunikačních sítí však nedochází ke zbytečnému kopírování obrazových dat do dalších zdravotnických zařízení, ale pouze ke zpřístupnění



těchto dat, která zůstávají archivována pouze v regionálním PACS. Proces sdílení obrazových dat lze také efektivně zautomatizovat, v tom případě pak odpadá jejich manuální odesílání. Regionální PACS nejen zrychluje a zefektivňuje komunikaci mezi jednotlivými nemocnicemi, ale dokáže snížit počet opakovaných a duplicitních vyšetření téhož pacienta v různých zdravotnických zařízeních, čímž dochází ke snížení radiační zátěže. Regionální PACS s sebou přináší i koncept tzv. virtuální popisovny. Virtuální popisovna umožňuje lékařům provádět diagnostiku a popis vyšetření i pro jiná zdravotnická zařízení. Následně je zajištěno odeslání potřebných dat včetně nálezů zpět do zdravotnického zařízení, ve kterém byla obrazová data pořízena. Tím je redukována potřeba přítomnosti lékaře-radio-loga v každém zdravotnickém zařízení a kapacita specialistů tak může být efektivněji využívána. Velkou výhodou je možnost sdílení obrazových modalit v rámci regionu a regionální pohled při pořizování nových modalit.

Společnost OR-CZ, která stojí za řešením MARIE PACS, je jedním z předních dodavatelů PACS ve střední a východní Evropě. Této oblasti se spol. OR-CZ věnuje více než 10 let a řešení MARIE PACS využívá v České republice více než 90 zdravotnických zařízení včetně mnoha velkých fakultních a krajských nemocnic. Společnost OR-CZ má také bohaté zkušenosti s regionálními systémy PACS, které rutinně provozuje několik krajských i soukromých řetězců sdružujících více zdravotnických zařízení.

Nadstavbou nad regionálním PACS pak může být i Webový portál, který umožňuje snadnou a rychlou dostupnost obrazových a souvisejících dat prostřednictvím běžného webového prohlížeče bez nutnosti jakékoli instalace SW. Tento portál umožňuje nejen provádění běžné diagnostiky a prohlížení obrazových dat, ale také online spolupráci lékařů v reálném čase (tzv. „online konzilia“). Samozřejmostí je podpora moderních mobilních zařízení, jako jsou chytré telefony, tablety a další. Veškerá komunikace probíhá prostřednictvím zabezpečeného protokolu a je zajištěno, že lékaři vidí pouze data, ke kterým mají přidělen přístup.

MARIE PACS je moderní systém splňující a mnohdy i překračující požadavky české a evropské legislativy. Celé řešení MARIE PACS je certifikováno jako „Zdravotnický prostředek třídy IIb“ v souladu se zákonem 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a podle nařízení EU MDD 93/42/EEC a je označeno značkou CE. S ohledem na uvedené a především s ohledem na zajištění bezpečnosti a dostupnosti dat a jednotlivých systémů provádí spol. OR-CZ vzdálený dohled nad všemi provozovanými PACS a v případě potřeby i servisní zásah dle dohodnutých podmínek. Tyto činnosti zajišťuje Evropské dohledové centrum MARIE PACS, které spol. OR-CZ provozuje.

Zdeněk Becha

INTEGRACE INFORMACÍ VE ZDRAVOTNICTVÍ

Pokud pracujete v nemocnici, nemusíte být ani fandou počítačů a chytrých komunikačních zařízení, abyste se potkali s pojmy jako je eHealth, elektronizace zdravotnictví, interoperabilita, bezpapírová nemocnice nebo integrace zdravotnických informačních systémů. Tyto pojmy jsme postupně akceptovali, ale



nejsme si vždy jistí, že známe jejich přesný význam a možná jen stěží tušíme, jak nám mohou pomoci při práci. Plánuje se ve vaší nemocnici projekt integrace informačních systémů nebo dokonce již proběhl? Pak jste byli možná nuceni vysvětlovat zvědavým IT konzultantům, k čemu vlastně používáte či spíše nepoužíváte počítač a byli jste poučováni, že to tak není úplně správně. Také jste se možná ptali, k čemu bude výsledek jejich práce dobrý, a nejspíš jste nedostali srozumitelnou odpověď.

Co je tedy důvodem, že se odborníci na informatiku snaží v poslední době vše integrovat? Je to pouze dobrý marketingový tah v době, kdy každá nemocnice již používá počítače a nějaký informační systém? Nebo může mít integrace skutečnou a hmatatelnou přidanou hodnotu, a pokud ano, pro koho? Dnes i každý nezdravotník docela rychle pochopí, proč je skvělé používat digitální rentgen, ale málokdo je schopen laikovi v informačních technologiích vysvětlit proč by měl chtít integraci a nadchnout ho pro ni. Když se totiž rozhlédneme v Česku nebo nejbližším okolí, budeme obtížně hledat zjevně zdařilé příklady integrace medicínské informatiky, na kterých je možné ukázat zdravotnickým pracovníkům a manažerům, v čem integrace spočívá a co přináší. Rychleji pak uvěříme názoru, že integrace je hračkou pro „ajťáky“ a zbytečnou investicí.

Měli bychom se tedy snahy o integraci vzdát? Myslím, že ne a mám pro to pádné důvody. Informační systémy v nemocnicích vznikaly historicky postupným vývojem a jsou proto

velmi různorodou směsicí neboli heterogenním prostředím. Používá se mnoho samostatných specializovaných systémů s různou úrovní technologií a vyspělostí a jsou propojeny minimálně nebo vůbec. Jejich náhrada moderním jednotným řešením je nereálná především z finančních důvodů. Uložení a získávání informací v nich pak nemůže být optimální a přináší značná omezení tam, kde bychom čekali velké benefity. Například internista stanovující medikaci potřebuje informaci, které všechny léky užívá jeho pacientka. Ty se jen těžko dozví ze svého počítače, pokud např. kardiologická klinika používá specializovaný informační systém nepropojený s celonemocničním systémem (NIS). Z medicínské pohledu tak může chybět velmi důležitá informace. Dnes už tedy není tak složité data do nějakého systému uložit, ale následně tato data najít ve správných návaznostech.

Některé informace, které spolu velmi úzce souvisejí, se totiž v heterogenním prostředí informačních systémů vyskytují bez vzájemného propojení nebo vazby. Představte si, že jste dostali celkem běžný úkol – z nemocnice odchází lékař a je třeba zrušit jeho přístup do všech informačních systémů, se kterými v nemocnici pracoval. Uvědomíte-li si, že zcela běžně takových programů může být ve velké nemocnici deset i více a neexistuje jednotný číselník uživatelů ani úplný seznam aplikací, se kterými určitý lékař pracuje, bude vám jasné, že se jedná spíše o úkol detektivní. Přitom je přece tak důležité – a tak podceňované – zajistit, aby přístup k dokumentaci pacientů měly pouze oprávněné osoby. Třeba z pohledu ochrany údajů pacientů nebo důvěryhodnosti uložených dat používaných při další léčbě.

Existuje další skupina informací, které se v nemocnicích vyskytují opakovaně v různých systémech bez vzájemné vazby, především různé registry a číselníky. Díky tomu nelze informace jednoznačně spojovat. Například zjistit, zda vyšetření provedená před časem v laboratoři Janě Novákové skutečně patří Janě Novákové ležící dnes na plicním oddělení. Situace se komplikuje zvláště v případech, že se mezitím vdala a jmenuje se už Stará. Úplně analogický problém pak budeme řešit třeba při změně číslování nákladových středisek. Bez promyšlené prováděné integrace dat se mohou informační systémy postupně změnit pouze ve velká skladiště neúplných a nespolehlivých informací.

Co máme udělat pro to, aby byly výše uvedené příklady řešitelné stiskem „jediného tlačítka“, nebo chcete-li, jediným gestem na ploše vašeho tabletu? Je třeba zajistit integritu dat, která spočívá na dvou principech. Prvním je, že každá informace je uložena pouze na jednom místě. Druhým princip vyžaduje, aby informace, které spolu jakkoliv souvisí, měly vytvořenu

jednoznačnou vazbu pomocí odkazu nebo číselníku. To se ovšem lehce napíše a hůře realizuje, namítne každý, kdo někdy tvořil nebo spravoval informační systém. Vznikla proto a rychle se rozvíjí poměrně rozsáhlá oblast software, která se souhrnně označuje jako integrační nástroje nebo integrační platformy. Při reálné implementaci ale dospějeme ke zkušenosti, že se sebedokonalejším integračním nástrojem nelze nikdy uvedené principy splnit zcela důsledně. Je to proto, že na to není nikdy dost zdrojů, kvalifikovaných odborníků a času. Často je tedy důležité při implementaci zapojit tzv. selský rozum a kupecké počty a v rámci analýzy, která by měla vždy předcházet realizaci zjistit, které informace se integrovat vyplatí velmi důsledně a které třeba vůbec.

Vlastní realizace integrace může mít mnoho různých podob a technologií. Cest, jak to provést, je nespočet a není smysluplné je všechny prověřovat. Proto vznikají různé standardy, například Cross-Enterprise Document Sharing (XDS), který je součástí mezinárodní iniciativy Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). XDS popisuje doporučení a principy pro výměnu a sdílení zdravotnické dokumentace nezávisle na použitých technologiích a nástrojích. Rovněž existují specializované integrační nástroje, které použití standardů užívaných ve zdravotnictví již přímo podporují a předpokládají. Patří mezi ně například integrační platforma Ensemble americké společnosti Intersystems, vyzkoušená i v prostředí české medicíny.

V úvahách o integraci je nutno zmínit i rizika, která jsou s takovým procesem spojena. Data v oddělených systémech lze obtížně propojit a použít jako celek a nutno k nim přistupovat pomocí různých přístupových oprávnění. Proto se IT manažeři ani autoři systémů nemuseli příliš zabývat ochranou uložených údajů. Data v integrovaném systému jsou náhle snadno dostupná v celé šíři. A také snadno zneužitelná. Neoprávněný uživatel nezíská parciální informaci o jednom vyšetření nebo z jedné kliniky jako dříve. Může získat velmi komplexní data. Ruku v ruce s integrací je tak nutno začít systematicky řešit autentizaci (kdo s daty skutečně pracuje) a



autorizaci (se kterými daty může pracovat).

Kolik zbytečných duplicitních vyšetření by se nemuselo provádět, pokud by byla dostupná úplná zdravotní dokumentace pacienta? Kolik času by získali přetížení lékaři, kdyby nemuseli hledat potřebné informace v několika systémech? Jakou hodnotu má pro manažera nemocnice souhrnný přehled nákladů na léčbu konkrétního pacienta? Pokud si odpovíte na podobné otázky, jistě dojdete ke stejnému závěru - propojování zdravotnických dat má i přes svá úskalí smysl a velkou důležitost.

Společnost OR-CZ již úspěšně realizovala dva projekty týkající se integrace informačních technologií ve fakultních nemocnicích.

Svatopluk Beneš

CERTIFIKACE SYSTÉMU PACS

V poslední době se čím dál častěji setkáváme s dotazy manažerů či právních oddělení nemocnic, které se týkají certifikace systému PACS. Legislativa v oblasti certifikace zdravotnických prostředků je obecně složitá a nepřehledná a částečně také pokulhává za novými technologiemi. Věřím, že Vám tento článek stručnou formou pomůže se v dané problematice zorientovat.

Dle zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění (dále jen „zákon“) a dle nařízení vlády 336/2004 Sb. v platném znění, (dále jen „nařízení vlády“) konkrétně § 7, odst. 1 tohoto nařízení vlády se zdravotnické prostředky zařazují podle míry rizika, kterou představuje jejich použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu, do

tříd I, IIa, IIb a III. Zařazování zdravotnického prostředku do některé z těchto tříd provádí výrobce podle pravidel uvedených v příloze č. 9 k tomuto nařízení.

V této příloze (Klasifikační pravidla) je uvedeno, že „samostatné programové vybavení se považuje za aktivní zdravotnický prostředek“ a „aktivní diagnostický zdravotnický prostředek“ znamená aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k dodávání informací pro diagnostikování, monitorování, zjišťování nebo léčbu fyziologických stavů, stavu zdraví, nemocí nebo vrozených vad.

Ve III. kapitole (Klasifikace) a konkrétně potom odst. 3 (Dodatečná pravidla pro aktivní zdravotnické prostředky),

Pravidlo 10 je uvedeno následující:

„Aktivní zdravotnické prostředky určené pro diagnostiku patří do třídy IIa, jestliže jsou určeny k:

....

3.2.3. přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou specificky určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, kde povaha změn je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta (například změny srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrální nervové soustavy), kdy patří do třídy IIb. Aktivní zdravotnické prostředky určené k emitování ionizujícího záření a určené pro diagnostickou a terapeutickou intervenční radiologii, včetně zdravotnických prostředků, které řídí nebo monitorují takové zdravotnické prostředky či přímo ovlivňují jejich účinnost, patří do třídy IIb.“

Z výše uvedeného výtahu z nařízení vlády č. 336/2004 Sb. a rovněž ze zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích vyplývá jednoznačná potřeba certifikace systému PACS jako zdravotnického prostředku minimálně ve třídě IIa.

Systém MARIE PACS je certifikován jako zdravotnický prostředek třídy IIb.

CE značka a posouzení shody zdravotnického prostředku

Systém PACS musí být na základě definice v nařízení vlády č. 336/2004 Sb. a zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích certifikován jako zdravotnický prostředek minimálně ve třídě IIa.

Výrobce systému PACS nebo jeho zplnomocněný zástupce

má ze zákona povinnost provádět či zajistit u zdravotnického prostředku posouzení shody jeho vlastností s technickými požadavky stanovenými zákonem, přičemž dle §8 nařízení vlády jsou postupy a úkony pro posouzení shody definovány v §9 – 12 nařízení vlády. Pro zdravotnické prostředky spadající do třídy IIa nebo IIb, čili i pro systém PACS, jsou pak na základě §9 konkrétní postupy pro označení systému značkou CE definovány v přílohách č. 2 až 7.

Ve všech uvedených postupech jsou obsaženy požadavky na provádění auditů systému jakosti výrobce, přezkoumání dokumentace zdravotnického prostředku a kontrola požadovaných zkoušek zdravotnického prostředku notifikovanou osobou, a to vše s cílem zjistit, zda tento systém vyhovuje požadavkům zákona. Jestliže postup posuzování shody u zdravotnického prostředku zahrnuje účast notifikované osoby, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí požádat o tuto službu podle svého výběru notifikovanou osobu s odpovídajícím rozsahem autorizace, která po posouzení shody vydává příslušný certifikát. Notifikovaná osoba je definována v §16 nařízení vlády.

Z výše uvedeného je patrné, že výrobce systému PACS není oprávněn použít označení CE značkou a vystavovat samostatně certifikát prokazující shodu, ale CE značka i certifikát musí být potvrzen a vystaven oprávněnou notifikovanou osobou!

Systém MARIE PACS je certifikován certifikační autoritou Det Norske Veritas, notifikovanou osobou č. 0434 splňující požadavky zákona.

Miroslav Stejskal

HIMSS 2014

PRVNÍ NÁVŠTĚVA A PRVNÍ DOJMY

V roce 2013 jsme se místo každoroční účasti na kongresu RSNA (Radiological Society of North America) rozhodli navštívit kongres se zaměřením na problematiku zdravotnictví pod názvem HIMSS 2014. Jako vždy, když letíme do USA nebo Kanady, snažíme se mimo hlavní akci setkat s našimi partnery a vyřešit otázky, na které mail nebo skype nestačí.

Zkratka HIMSS (Health Information Management System Society) představuje setkání pracovníků IT (Informační Technologie) z oblasti zdravotnictví. Pochopitelně je zajímavé jezdit do míst, kde se setkávají zkušenosti a také technologie aplikované po celém světě.

Ne všude – vlastně asi nikde - si mohou zákazníci dovolit plynout svými finančními prostředky a tak přehled zkušeností a informací tohoto zaměření koncentrován na jednom místě je vždy velice přínosný. Zdá se, že technologický náskok Ameriky a Kanady, soustředěný hlavně na řešení problémů

rozlehlých spravovaných území, by pro naše účely neměl být zajímavý. Opak je pravdou. I když hustota osídlení obyvateli v Evropě je daleko vyšší, postupně dochází ke zvyšování koncentrace kvalifikovaných radiologů do větších měst. Je to dáno i tím, že narozdíl od jiných profesí radiolog zpravidla nepotřebuje ke získání diagnostických výsledků přímý kontakt s pacientem.

Letošní kongres HIMSS14 se konal v Orlandu, ve státě Florida. Ze své zkušenosti mohu potvrdit, že se z hlediska klimatu jedná o velice příjemné místo, kde i za naší zimy teploty běžně neklesají pod 15°C.

Pravda, rok 2014 byl ve Spojených státech z hlediska sněžných přívalů výjimečný hlavně v oblasti New Yorku, New Jersey a severněji. Díky tomu i na Floridě prý padly před naším příletem teploty až k 5°C. Takové nízké teploty si tam nepamatovali ani nejdéle bydlící osadníci.



demonstrační hala pro IHE standardy

V době naší návštěvy se teploty pohybovaly v rozmezí okolo 25°C a dokonce nás cestou na oběd zachytil déšť, který místní označili stupněm 1-2 z 10ti. Byl to liják, který nás přinutil skrýt se pod střechu a v našich zprávách by byl označen jako přívalový déšť.

Samotná výstava probíhala v Orlandském kongresovém centru OCCC (Orange County Convention Centre). Jak je obvyklé u podobných rozsáhlých akcí v USA, do místa výstavy nás svážely pravidelné kyvadlové autobusy a jedna ze zastávek byla nedaleko od našeho hotelu.

snížení nosnosti podloží a k následnému, i po letech nečekanému, propadu domů v okolí. Skutečně asi není nic příjemného, když vám vznikne v obýváku domu propast srovnatelná s mini-Macochou. A to se na Floridě může klidně přihodit.

Orlando samotné je město zaměřené na letní turistiku. Protože jsme tam byli v předjaří a hlavní sezóna byla zatím v nedohledu – vše dřímalo. Atrakce vypadaly asi jako Matějská pouť v zimě. Všude byl relativní klid, ulice byly liduprázdné, restaurace měly částečně omezený provoz a některé byly dokonce i zavřeny.



letištní hala Orlando, USA



výstavištní šum a shon

Florida vůbec má velice specifické podmínky. Například tam není vůbec lehké získat povolení na stavbu výškové budovy. Tato oblast Ameriky se celkově vyznačuje vysokou hladinou spodní vody. Při narušení vrstev země budováním hlubokých základů může dojít k odvodnění okolí s důsledkem

Na počasí jsme opravdu měli štěstí. Když si vzpomenu na tu dusně vlhkou stěnu vzduchu v Orlandském terminálu při výstupu z klimatizovaného prostředí letadla, pak mi i dnes vyběhnou kapky potu na zádech. Není divu, po předchozím „vychlazení“ v New Yorku, kdy jsme k vnitrostátnímu ter-



místní doprava v OCCC

minálu procházeli pěšky mezi kupami sněhu shrnutými po poslední sněhové vánici. A to prý v normální letní den se prý na Floridě dá venkovní vedro snést maximálně 15 minut. To bylo taky vysvětlení, proč luxusní hotel Hyatt situovaný těsně vedle letištního terminálu má balkóny otočené do haly, která byla – pochopitelně - klimatizovaná.

Prostě doletěli jsme, hotel byl skvělý s cenově přístupnými prostornými pokoji a luxusním bazénem s vířivkou opodále. Pravda, bazén byl ohříván a proto nebyl problém se do něj hned ponořit. Na druhé straně se v tom dlouhodobě plavat nedalo – poprvé v životě jsem zaznamenal jev zvaný „potit se ve vodě“.

Ovšem horká vířivka kousek od bazénu, byla po celodenním putování po gigantické hale výstavy balzámem nejen pro nohy. Samotná výstavní hala v OCCC vznikla propojením všech menších hal označených A – F. Díky tomu vznikl prostor tak rozlehlý, že tam dokonce jezdila „ještěrka“ – vláček, ve funkci místní dopravy.

Celkový dojem z této akce v porovnání s RSNA?

RSNA se více orientuje na specialisty z oblasti radiologie. Hlavní náplní je výměna zkušeností a přednášky pro radiology. HIMSS je více zaměřená na technologie a kvalifikační hodnocení IT specialistů ve zdravotnictví. Když jsem procházel jednotlivé stánky a pozoroval úroveň nabídky technologií, myslím, že české firmy by měly dostatečný potenciál tuto nabídku obohatit.

Milan Pilný

MAROCKÝ FIRN

Píše se rok 2008, sedíme v pohoří Ťan-Šan v Uzbekistánu, popijíme vodku a diskutujeme nejlepší lyžařské zážitky dne. Vrtulník nás vysadil pokaždé na jiné čtyřtisícovce, my jsme z něj vyskákali do skoro 2 metry hlubokého prašanu a po jeho odletu jsme se se dvěma místními průvodci pustili po nedotčených svazích volným terénem o 2000 výškových metrů níže. Tomu se říká lyžařská Nirvána. Jsme parta bývalých závodníků na lyžích, takže si výkonnostně vyhovujeme a evidentně se to s námi líbí i našemu českému guidovi Pepovi Šimůnkovi alias Šimonovi (www.namche.cz). Sedíme u vodky a bavíme se o tom, jestli může být ještě nějaký lyžařsky zajímavější výlet. Najednou Šimon nadnese myšlenku: „A co Maroko?“

Nějak jsme si neuvědomili, že by tam mohl být sních a o lyžích jsme v souvislosti s touto zemí vůbec neuvažovali. Ta myšlenka nás zaujala. „To ale, pánové, nebude taková pohodička jako v Uzbekistánu. V Atlasu žádné vrtulníky nelétají. To si ty čtyřtisícovky dáte po svých“, pronesl Šimon a my jsme pomalu začali plánovat. Nakoupili jsme výbavy na skialpinismus, začali šlapat do kopce a učit se techniku výstupu. Absolvovali jsme kombinaci skialp a heliski ve Švédsku a pak se dlouho organizovali a nemohli najít vhodný termín. Tak se stalo, že jsme se na ten marocký firn dostali až po 6-ti letech od úvodní myšlenky.

Cesta

Sbalit jen nejnnutnější věci, tak zněly pokyny od Šimona před cestou. Chata, kde budeme spát, je vysoko v horách (cca

3000 m.n.m.) a žádná technika se tam nedostane. Vše se musí vejít do jedné tašky. Kromě spodního prádla a věcí na lyže jsem sbalil ještě léky proti střevním obtížím (probiotika, Immodium a slivovici) a udělal jsem dobře. Kombinace nezvyklého jídla, únavy, nadmořské výšky a střídání teplot dá Evropanovi zabrat.

První den jsme přelétli z Prahy přes Paříž do Casablancy a autobusem přešli do Marakeše. Toto starobylé město na nás zapůsobilo rozmanitou směsicí zvuků, barev a vůní. Jakoby se tady zastavil čas. Pokud se sem někdy dostanete, zajděte si večer na hlavní náměstí, kde se můžete projít bazarem, nechat si vymačkat čerstvou pomerančovou šťávu, ochutnat různé místní dobroty a shlédnout nepřeberné množství představení pouličních umělců. To město opravdu tepe. Naše myšlenky však byly plné očekávání, jaké to bude v horách? Seděli jsme v kratasech na terase, pojídali večeri, o stěnu jsme měli opřené lyže. Od Atlasu jsme už nebyli daleko.

Druhý den nás naložili do malého mikrobuse a hned ráno jsme vyrazili do hor. Cesta se zhoršovala a náš přesun se zpomaloval tím více, čím blíže jsme byli vesnici Imlil - poslední vesnici v horách, kam ještě vedla silnice. Imlil je v nadmořské výšce 1740 m a je to poměrně rušné místo, do kterého směřuje mnoho turistů nasát horský vzduch. Většinou přijedou autobusem, zaplatí si okružní jízdu na mulách a vrátí se zpět do civilizace. My jsme měli muly již předplaceny a opravdu nás vyhlížely na konci silnice. Vyskládali jsme lyže a tašky z auta a místní pomocníci je naskládali na muly. Je neuvěřitelné, co



jediná možnost přepravy zavazadel a materiálu do horské chaty

to zvíře unese! Každý jsme si vzali svůj denní batoh a nastoupili jsme na další, tentokrát už pouze pěší, část cesty. Vydupali jsme do 2000 m.n.m. vysoko položené vesničky Armed, kde na nás již čekaly lyže a tašky. Muly byly rychlejší než my. Vesnička se rozkládá na slunném svahu, všechny domy jsou si podobné. Hliněné a kamenné stavby ve spleti uzoučkých uliček. Ze střechy domu, ve kterém jsme nocovali, jsme měli nádherný výhled do údolí posetého políčky a také na zasnežené hory. Další den nebyl náročný a tak nám to nedalo a ještě jsme v podvečer vyrazili na krátký výšlap po okolí.

Třetí den nás čekal výstup do horské chaty ve 3000 m.n.m., která měla být po několik dní naší základnou pro výšlapy na okolní čtyřtisícovky. V noci se u jednoho z nás objevily první střevní potíže. Bylo mi ho opravdu líto, nevypadal, že by těch 1000 výškových metrů mohl zdolat. Přesto spolu s námi ráno naložil věci na muly a všichni jsme vyrazili vzhůru do kopce. Cesta byla kamenitá a úzká. Po nějaké době nás předběhly 2 děti v teniskách a za chvíli zmizely za zatáčkou. Záhy jsme zjistili, proč se tak stalo. Běžely ke svému stánku, což byla taková malá betonová garáž, kde byly připravené vymačkat nám čerstvou pomerančovou šťávu, nabídnout různé druhy pití a dárkové předměty. Jak jsme později zjistili, takových stánků bylo v dolní třetině cesty více. S rostoucí výškou jsme potkávali více „zelených“ turistů, kterým nesedlo místní podnebí. Přibližně ve 2.800 m.n.m. jsme se dostali na úroveň souvislého sněhu. Zde jsme se najedli, sundali z mul skialpovou výbavu a do chaty jsme konečně dupali na lyžích.

Túry

Horská chata na marocký způsob je nevzhledná betonovo-kamenná stavba, v níž bylo několik velkých pokojů s šestnácti postelemi, minimálním místem na odložení nebo sušení věcí a nepříliš velkým komfortem. Tím, že bydlíte dohromady s lidmi z jiných výprav, nemáte moc klidu na spánek. Někteří v noci střídavě odcházeli řešit své střevní potíže, jiní přicházeli pozdě spát a jiní zase vstávali v 5 hod ráno a vyráželi na túru. Prostě bláznec.

My jsme vycházeli kolem 7 hod ráno. V tu dobu bylo kolem -5 stupňů. Měli jsme štěstí na slunečné počasí, takže kolem 10. hod už bylo na slunci dobrých +25. Sněhu nebylo mnoho. O prašanu se nedá vůbec mluvit, byl to zledovatělý firn, který



horská vesnice Armed s okolními políčky

se na slunci postupně rozpouštěl a který byl místy zbarvený dohněda, jak na něm občas přistál písek z pouště. Na sněhu jsme strávili 4 dny a v každém z nich jsme vyšlapali na některou z okolních čtyřtisícovek. Samozřejmě, že jsme nemohli minout tu nejvyšší a tou byla zároveň nejvyšší hora severní Afriky Jebel Toubkal (4167 m.n.m.). Výstup na Toubkal nebyl tím největším lyžařským zážitkem. Stoupali jsme na lyžích pouze do nějakých 3900 m.n.m. a pak jsme museli lyže připev-



příprava na první kontakt se sněhem při výstupu k horské chatě

nit na batohy a jít bez nich. Vršek je totiž odkrytý, kamenitý, bez sněhu. Sjezd jsme absolvovali druhou stranou, kde byly občas velice pěkné pláně s tvrdým ale rovným firnem, takže tam byly úseky, které připomínaly sjezdovku připravenou na světový pohár. Ty se však prolínaly s těžko sjízdnými, nerov-



závěr výstupu na Jebel Toubkal byl bez sněhu

nými pasážemi se sněhem rozbředlým od afrického slunce i s kamenitými úseky. Po části žlabu, kterým jsme sjížděli, byly rozmetány kusy letadla, jež se tu před časem zřítilo.

Lyžařsky nejzajímavější a také technicky nejnáročnější byl kuloár. Ten Šimon před tím nikdy nešel, protože podle jeho slov ještě neměl ve skupince nikoho s kým by si troufl tam jít. Jednalo se o velice prudký a ledovatý svah, na němž „tulení“ skialpové stoupačí pásy neměly nejmenší šanci se udržet. Nezbyvalo, než nasadit tzv. „haršajzny“, což jsou stoupačí železa, jakési mačky na lyže, které se připevní do vázání. Ani s nimi však výstup nebyl nic jednoduchého. Zejména v horní úzké a prudké části, kde bylo nutné se s lyžemi často otáčet, jsme se dostávali do situací, kdy jsme nevěděli jak dál. Když si představíte tu nejprudší černou sjezdovku, jakou jste kdy jeli, nakloníte ji ještě o něco víc, zúžíte ji tak na 3 až 5 metrů, přimícháte led a africké ostré slunce, dostanete přesně prostředí,



výhled z nejvyšší hory Atlasu Jebel Toubkal na Saharu

kteří tento kuloár nabízel. Vršek prostě na lyžích už vylézt nešel, tak jsme ho vystoupali s lyžemi na batohu. Odměnou nám byl, podobně jako při předchozích výstupech, nádherný výhled na okolní vrcholky čtyřtisícovek a také nedalekou Saharu. Opravdu nevšední lyžařský zážitek. No a když si dal nahoře člověk trochu té slivovice a zavřel oči, ten kopec se dal i sjet :)

Píše se rok 2014, sedíme v předhůří Atlasu ve městě Marakéš, popijíme čaj a diskutujeme nejlepší lyžařské zážitky týdne. Bavíme se o tom, zda může být ještě nějaký lyžařsky zajímavější výlet. Najednou Šimon nadnese myšlenku: „A co sjet na lyžích Elbrus?“ Ta myšlenka nás zaujala, ale to snad až někdy příště...

Michal Mačát

OR-CZ spol. s r. o.

Brněnská 19
571 01 Moravská Třebová
tel.: + 420 461 361 111
fax: + 420 461 319 030
e-mail: info@orc.cz
GPS: LAT 49°45'21"N
LONG 16°39'39"E
www.orcz.cz

OR-CZ spol. s r. o.

pobočka Praha

Pod Višňovkou 21
140 00 Praha 4
tel.: + 420 603 583 689
e-mail: j.zdara@orc.cz
www.orcz.cz

OR-CZ spol. s r. o. SLOVAKIA

Gogolova 18
851 01 Bratislava
tel.: + 421 263 814 371
fax: + 421 263 814 373
e-mail: p.svetlosak@orc.cz
www.orcz.cz

OR-NEXT spol. s r. o.

Hlinky 102
603 00 Brno
tel.: +420 734 860 994
e-mail: info@ornext.cz
www.ornext.cz

OR-NEXT spol. s r. o.

pobočka Praha

Pod Višňovkou 21
140 00 Praha 4
tel.: +420 734 860 994
e-mail: info@ornext.cz
www.ornext.cz

ORM spol. s r. o.

Hlinky 102
603 00 Brno
tel.: +420 603 301 505
e-mail: m.hejc@orc.cz
www.orbrno.cz

OR-IT solutions s.r.o.

Pod Višňovkou 1662/21
140 00 Praha 4
tel.: +420 702 035 243
e-mail: info@or-it.cz
www.orcz.cz

MÍSTA
IMPLEMENTAČNÍ
PODPORY:

České Budějovice

tel.: + 420 603 166 008
e-mail: j.osvaldova@orc.cz

Humpolec

tel.: + 420 737 802 434
e-mail: j.vojta@orc.cz

Uničov

tel.: + 420 605 406 809
e-mail: j.tomas@orc.cz



www.mariepacs.cz
orc@orc.cz