



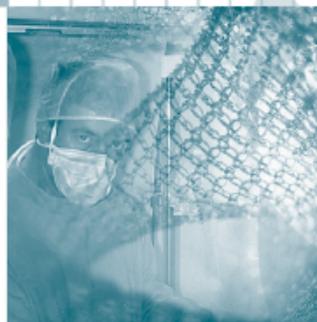
Rapporti

ISTISAN

10/44



**Linee guida per l'assicurazione
di qualità in teleradiologia**



ISSN 1123-3117

A cura del
Gruppo di Studio per l'Assicurazione
di Qualità in Radiologia
Diagnostica ed Interventistica

www.iss.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Linee guida per l'assicurazione
di qualità in teleradiologia**

A cura del
Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità
in Radiologia Diagnostica ed Interventistica

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

10/44

Istituto Superiore di Sanità

Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia.

A cura del Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica
2010, vi, 35 p. Rapporti ISTISAN 10/44

Nell'ambito dell'attività dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Istituto per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro in tema di Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica e Interventistica sono state elaborate indicazioni per la stesura di linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia. Nel documento vengono illustrate ambiti e criteri di applicabilità delle telegestione. Vengono inoltre discussi gli aspetti clinici nonché i controlli di qualità. Il documento contiene una serie di appendici relative agli schemi organizzativi, agli aspetti tecnologici, nonché agli elementi da contabilizzare in questo settore.

Parole chiave: Linee guida; Assicurazione di qualità; Teleradiologia

Istituto Superiore di Sanità

Guidelines for quality assurance in teleradiology.

Edited by Working Group for Quality Assurance in Diagnostic and Interventional Radiology
2010, vi, 35 p. Rapporti ISTISAN 10/44 (in Italian)

In the framework of the activities on Quality Assurance in Diagnostic and Interventional Radiology of the Istituto Superiore di Sanità (Italian national institute of health) and of the Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro, guideline for quality assurance in teleradiology were elaborated. In the document criteria for the application of teleradiology are discussed together with their clinical and quality control aspects. In the annexes organizations schemes, as well as technological aspects and elements of costs, are described.

Key words: Guideline; Quality assurance; Teleradiology

Un caloroso ringraziamento va rivolto a Franca Grisanti per la preziosa opera svolta a supporto delle attività del Gruppo di studio e per la collaborazione fornita nella preparazione del presente documento; si ringrazia inoltre Marco Sabatini per la sua preziosa opera per la parte grafica.

Per informazioni su questo documento scrivere a: giustina.simone@iss.it.

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica (Ed.). *Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Rapporti ISTISAN 10/44).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2010

Composizione del Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica

Corrado Bibbolino	<i>Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Roma</i>
Francesco Campanella	<i>Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, Roma</i>
Patrizia Cenni	<i>AUSL di Ravenna, Ravenna</i>
Stefania delle Canne	<i>Ospedale Fatebenefratelli, Isola Tiberina, Roma</i>
Adriano Fileni	<i>Istituto Nazionale di Riposo e Cura Anziani, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Roma</i>
Fiorenzo Gasparri	<i>ASL di Frosinone, Presidio ospedaliero di Sora</i>
Biagio Merlino	<i>Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</i>
Vittorio Miele	<i>Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, Roma</i>
Antonio Orlacchio	<i>Policlinico Tor Vergata, Roma</i>
Renato Padovani	<i>Azienda Ospedaliera Santa Maria Misericordia, Udine</i>
Rosario Palma	<i>Azienda Sanitaria Locale Napoli 1, Napoli</i>
Roberto Ropolo	<i>Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista, Torino</i>
Veronica Rossetti	<i>Ospedale San Giovanni Antica Sede, Torino</i>
Antonio Rotondo	<i>Seconda Università degli Studi, Napoli</i>
Massimo Silva	<i>Ospedale A. Cardarelli, Napoli</i>
Giustina Simone	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Vincenza Viti	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>

Segreteria organizzativa

Franca Grisanti	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
-----------------	--

La stesura delle linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia è stata a cura di:

Giustina Simone Coordinatore	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Giampietro Barai	<i>Azienda Ospedaliera Carlo Poma, Mantova</i>
Giacomo Belli	<i>Azienda Ospedaliera Careggi, Firenze</i>
Corrado Bibbolino	<i>Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Roma</i>
Anna Maria Canevari	<i>Ospedale San Martino, Genova</i>
Adriano Fileni	<i>Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Roma</i>
Mauro Grigioni	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Graziano Lepri	<i>Azienda Sanitaria Locale n.2 dell'Umbria, Perugia</i>
Antonio Orlacchio	<i>Policlinico Tor Vergata, Roma</i>
Luisa Pierotti	<i>Policlinico San Orsola Malpighi, Bologna</i>
Antonio Rotondo	<i>Seconda Università degli Studi, Napoli</i>
Massimo Silva	<i>Ospedale A. Cardarelli, Napoli</i>

La revisione delle linee guida è stata effettuata da tutto il Gruppo di Studio.

INDICE

Acronimi	v
Introduzione	1
Definizioni	2
Teledidattica e teleconferenza.....	2
Teledistribuzione	2
Teleconsulto e Teleconsulenza	2
Telegestione.....	3
Ambiti e criteri di applicabilità della telegestione	5
Controlli di qualità (CQ)	6
Aspetti clinici	7
Personale con tipologie di attività, qualifica, responsabilità e formazione	7
Medico radiologo	7
Tecnico sanitario di radiologia medica	7
Fisico sanitario esperto in fisica medica.....	8
Informatico aziendale.....	8
Personale amministrativo	8
Amministratore di sistema dell'area radiologica.....	8
Responsabile della conservazione aziendale.....	9
Atto clinico radiologico e aspetti medico-legali: responsabilità professionale, referto, consenso.....	9
Medico richiedente e/o presente all'esecuzione dell'esame.....	9
Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM).....	9
Medico Radiologo.....	10
Conclusioni	11
Bibliografia di riferimento	12
Appendice A - Schemi organizzativi	14
Appendice B - Requisiti tecnologici.....	16
Appendice C - Controlli di qualità.....	24
Appendice D - Schema di consenso informato per l'esecuzione dell'indagine e la sua trasmissione in telegestione.....	30
Appendice E - Esempio di modulo per richiesta di prestazione in telegestione	31
Appendice F - Elementi da contabilizzare.....	32
Appendice G - Prerequisiti per l'organizzazione della teleradiologia	34
Appendice H - Documento d'indirizzo per l'identificazione delle competenze dell'area radiologica.....	35

ACRONIMI

BIT	in informatica ed in teoria dell'informazione, la parola bit ha due significati molto diversi, a seconda del contesto in cui rispettivamente la si usa: <ul style="list-style-type: none">– un bit è l'unità di misura dell'informazione (dall'inglese <i>binary unit</i>), definita come la quantità minima di informazione che serve a discernere tra due possibili alternative equiprobabili. Questo concetto di bit è stato introdotto dalla teoria dell'informazione di Claude Shannon nel 1948 ed è usato nel campo della compressione dati e delle trasmissioni numeriche;– un bit è una cifra binaria, (in inglese <i>binary digit</i>) ovvero uno dei due simboli del sistema numerico binario, classicamente chiamati <i>zero</i> (0) e <i>uno</i> (1).
CDN	<i>Content Delivery Network</i> (Rete per la consegna di contenuti)
CR	<i>Computed Radiography</i>
CT	<i>Computed Tomography</i>
DG	Direttore Generale
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>
DoS	<i>Denial of Service</i>
DR	<i>Digital Radiography</i>
DSL	<i>Digital Subscriber Line</i>
HIS	<i>Hospital Information System</i> : sistema informatico della struttura sanitaria
IHE	<i>Integrating the Healthcare Enterprise</i>
ISDN	<i>Integrated Services Digital Network</i> , è un servizio di telefonia digitale disponibile su abbonamento nelle aree coperte dal servizio
PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
PC	<i>Personal Computer</i>
PIXEL	<i>Picture Element: the smallest piece of information in an image</i>
PS	Pronto Soccorso
RIS	<i>Radiology Information System</i>
TSRM	Tecnico sanitario di radiologia medica
UO	Unità Operativa
VPN	<i>Virtual Private Network</i>
WAN	<i>Wireless Access Network</i>

INTRODUZIONE

L'avanzamento tecnologico, l'espandersi dei sistemi di acquisizione di immagini digitali, la possibilità di trasmettere e consultare da remoto in tempi relativamente brevi un elevato numero di immagini senza significativo deterioramento delle stesse ha aperto nuove prospettive di applicazione della teleradiologia.

Tuttavia se da un lato l'uso della teleradiologia offre nuove prospettive, dall'altro ci pone di fronte a nuove problematiche, legate al metodo e alla sua applicazione, che necessariamente devono essere affrontate e risolte per mantenere inalterati i criteri di qualità dell'atto medico radiologico. La teleradiologia non deve essere considerata solo come semplice trasmissione elettronica di immagini in sedi diverse da quella in cui vengono prodotte, ma per assumere dignità clinico-diagnostica deve mantenere inalterati i criteri di qualità della radiodiagnostica e conformarsi ai principi propri dell'atto medico radiologico.

Pertanto è necessario definirne le differenti aree di applicazione e stabilire specifici requisiti per la sua corretta attuazione onde evitare che, da potenziale risorsa, l'uso indiscriminato la trasformi in rischio per la popolazione. La teleradiologia, nelle sue diverse applicazioni, rientra nell'organizzazione della telemedicina come elemento innovativo nella programmazione ragionata delle Unità Operative di Diagnostica per Immagini per ottimizzare la risposta ai bisogni del territorio. Pertanto il suo impiego, atto esclusivamente a garantire la diagnosi e la cura, può essere giustificato solo dallo stato di salute del Paziente in particolari circostanze di tempo e di luogo, e non può in nessun caso giustificare né il mancato acquisto o rinnovamento delle apparecchiature di diagnostica per immagini, né la rinuncia al reclutamento dei radiologi necessari per farle funzionare secondo gli obblighi di accreditamento della Struttura Sanitaria. Pertanto l'impiego della teleradiologia non può trovare applicazione nell'attività ambulatoriale radiologica (pubblica e privata) che obbligatoriamente deve avere un responsabile medico radiologo presente. La teleradiologia non deve inoltre giustificare l'acquisto e l'installazione di apparecchiature in strutture sanitarie dove non sono previste UO di diagnostica per immagini.

Il ricorso alla teleradiologia deve esercitarsi nel rispetto di regole e principi atti a garantirne il suo corretto uso e deve essere concepita tenendo presenti le esigenze della qualità globale, tecnica e medica. Il suo fine non deve essere quello di ottimizzare il rapporto costo/beneficio ma di garantire su tutto il territorio nazionale l'accessibilità alle indagini di diagnostica per immagini e ad una corretta diagnosi.

L'utilizzo della teleradiologia richiede una organizzazione rigorosa sotto la responsabilità dei medici radiologi basata su regole precise conosciute da tutti gli operatori, formalizzata da protocolli redatti dai radiologi, messi in opera con l'aiuto di altri professionisti della sanità e delle strutture coinvolte.

La teleradiologia dovrà essere oggetto di una specifica valutazione ed accordo tra le parti coinvolte che si impegnano ad attuarla rispettando le direttive delle linee guida ed a seguire corsi di formazione e di aggiornamento in materia. Dovrà disporre di adeguate risorse economiche che permettano la corretta applicazione della totalità dei processi e il lavoro medico nel suo insieme (messa in opera, interpretazione, valutazione) tutte le volte che viene realizzato.

La presente guida è destinata ad apportare, non solo ai medici radiologi ed ai TSRM ma anche agli altri professionisti della sanità coinvolti, gli elementi di informazione e di metodo per l'organizzazione della teleradiologia nel rispetto delle esigenze della deontologia medica, della sicurezza del paziente, compreso il consenso, anche per quanto riguarda la radioprotezione, la privacy e la qualità.

DEFINIZIONI

La teleradiologia è un atto medico che può svolgersi in situazioni differenti e nel suo ambito rientrano: la *teledidattica*, la *teleconferenza*, la *teledistribuzione*, il *teleconsulto*, la *teleconsulenza* e la *telegestione*.

A fini clinico-diagnostici il *teleconsulto*, la *teleconsulenza* e la *telegestione* sono le modalità di realizzazione dell'atto medico radiologico che utilizza la tecnologia per la trasmissione a distanza di immagini e si avvale dell'interazione tra più figure professionali dedicate, in comunicazione tra loro.

Teledidattica e teleconferenza

Il termine teledidattica è un neologismo usato per indicare ogni forma di insegnamento a distanza attraverso sistemi di telecomunicazione.

La teleconferenza permette lo scambio e la distribuzione di dati medici tra equipe anche multidisciplinari tra due o più strutture.

In entrambi i casi i dati anagrafici del paziente devono essere resi anonimi.

Teledistribuzione

La teledistribuzione è l'invio o la messa a disposizione dell'indagine di diagnostica per immagini al paziente o al medico, autorizzato dal paziente, comprendente l'iconografia e il referto, che devono essere resi disponibili contestualmente formando un'unica entità documentale.

Il suo impiego è giustificato allo scopo di ridurre il numero delle riproduzioni degli esami su supporti non digitali (pellicole), razionalizzare gli spostamenti delle persone e favorire la messa a disposizione del referto unitamente alle immagini.

Teleconsulto e Teleconsulenza

Per teleconsulto si intende l'attività collegiale tra più medici che comunicano tra loro mediante reti informatiche/telematiche per definire la diagnosi e programmare la terapia.

La teleconsulenza è una prestazione professionale richiesta al medico dell'Area Radiologica su atto medico radiologico compiuto, per una seconda opinione.

La teleconsulenza viene formalizzata da una relazione scritta firmata dal consulente.

Il teleconsulto e la teleconsulenza possono essere:

- rispetto ai tempi:
 - sincroni (interattivi)
 - asincroni (non interattivi)
 - a seconda se esiste o meno la possibilità tra i due centri operatori di condivisione in tempo reale delle immagini
- rispetto ai modi:

- tra due individui
- di equipe, anche interdisciplinare.

Possono essere richiesti:

- da medico dell'area radiologica ad altro specialista dell'area radiologica al fine di consentire al radiologo situato in località decentrata, presente all'atto dell'esame, di avvalersi dell'esperienza specifica di un consulente radiologo nella scelta e nella conduzione dell'esame più adatto alla situazione clinica e di avere una seconda lettura delle immagini per precisare e/o confermare la diagnosi al fine di ottimizzare la "gestione" assistenziale del Paziente. Il teleconsulto sincrono-interattivo tra due radiologi è formalizzato dal parere scritto validato dalla firma digitale del consulente e dal referto finale (chiuso con firma digitale) del medico radiologo richiedente la consulenza.
- da specialista di altra disciplina o da medico di medicina generale a medico dell'area radiologica su atto medico radiologico compiuto, per una seconda opinione. Anche la seconda opinione viene formalizzata da una relazione scritta firmata digitalmente dal consulente.

Il teleconsulto, consentendo di avvalersi di specifiche competenze in alcuni settori, può considerarsi l'applicazione ottimale della teleradiologia per sopperire alla non omogenea distribuzione sul territorio delle risorse e delle competenze necessarie per il raggiungimento dell'eccellenza.

Telegestione

Per telegestione si intende la gestione di un esame diagnostico radiologico da parte di un medico radiologo, distante dal luogo di esecuzione dell'esame, che si avvale della collaborazione del medico richiedente (rapporto formale tra due medici) e del TSRM, presenti sul luogo dell'esecuzione dell'esame con i quali comunica, in tempo reale, per via telefonica e/o telematica.

La telegestione si completa con la telediagnosi formalizzata dal referto con firma digitale validata del radiologo responsabile della telegestione.

La telediagnosi rappresenta la fase ultima dell'atto clinico radiologico e della diagnosi radiologica effettuata su immagini provenienti da sedi remote intra od extra-aziendali.

La telediagnosi radiologica, in attesa dell'emanazione di norme legislative in materia, deve trovare specifica giustificazione e deve essere eseguita solo se sono stati rispettati i seguenti criteri di sicurezza e qualità:

- a) sicurezza del rispetto della privacy;
- b) sicurezza che le immagini ricevute si riferiscano al Paziente per il quale viene richiesto l'esame;
- c) sicurezza che siano stati attuati i protocolli prestabiliti di esecuzione dell'esame;
- d) sicurezza che le attrezzature tecniche adottate consentano la visualizzazione senza perdita della qualità delle immagini;
- e) complete e formalizzate notizie clinico-anamnestiche riguardo l'indicazione e il relativo consenso all'esame, lo stato clinico del paziente, il quesito diagnostico;
- f) facile ed immediata comunicazione con il centro che ha realizzato l'indagine.

A tal fine devono essere preventivamente effettuate prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature informatiche e prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento sia del software che dell'hardware in accordo ai criteri di qualità.

Inoltre, nel rispetto della qualità del percorso clinico, il medico che ha richiesto l'esame, dovrà mantenere informato il radiologo sull'evoluzione clinica del Paziente anche in riferimento alla diagnosi o all'ipotesi diagnostica formulata.

La telegestione può essere effettuata per esami di diagnostica per immagini che non richiedono la somministrazione di mezzo di contrasto per via vascolare o intracavitaria.

È obbligatorio che l'organizzazione per la telegestione disponga di un sistema RIS-PACS (interconnesso o a server unico) anche ai fini della disponibilità per lo specialista di area radiologica degli esami di diagnostica per immagini precedenti.

AMBITI E CRITERI DI APPLICABILITÀ DELLA TELEGESTIONE

La telegestione può essere applicata a livello:

- a) intra-presidio ospedaliero
- b) intra-aziendale
- c) nei programmi di screening inter-aziendali relativamente all'attività di "primo lettore" e /o "secondo lettore" che prevedano una metodica di lettura a "doppio cieco" come nello screening
- d) in ambiti di ricerca

Per chiarire meglio i contesti organizzativi si precisa che la telegestione può trovare giustificazione:

- a) *in procedure intra-presidio ospedaliero*
quando una UO di radiologia opera in più sedi è possibile che l'organizzazione preveda che parte dell'attività sia svolta in parte della giornata in una di tali sedi da uno o più TSRM. Il TSRM riceve formale delega dallo specialista ad operare per alcune tipologie di esame e ricorre al parere dello specialista stesso con le procedure previste dalla telegestione (o *telemangement*) al fine della informativa e della giustificazione. Ai fini della refertazione a distanza è assolutamente auspicabile che l'organizzazione disponga di un sistema RIS-PACS, in modo che il medico che deve redigere i referti possa disporre liberamente anche di tutta la documentazione iconografica, recente o pregressa, dei vari pazienti.
- b) *in procedure intra-aziendali in urgenza indifferibile/emergenza*
quando un presidio non può disporre temporaneamente e occasionalmente della presenza di un medico radiologo è possibile prevedere che le immagini vengano inviate per la refertazione immediata ad uno specialista radiologo in altra sede aziendale. È evidente che in urgenza indifferibile/emergenza una diagnosi radiologica tempestiva consente decisioni mirate ed efficaci, con ricadute significative e spesso determinanti sulla scelta della più appropriata programmazione terapeutica. Rimane invariato l'obbligo che le indagini con somministrazione di mezzo di contrasto sia intracavitaria che intravasale debbano essere condotte in presenza fisica del medico radiologo.
- c) *in procedure interaziendali*
l'unica procedura oggi prospettabile sembra essere quella relativa all'attività di "primo lettore" nei programmi di screening che prevedano una metodica di lettura a "doppio cieco".

Non sono assolutamente giustificabili altre utilizzazioni della telegestione, in particolare l'attività di telediagnosi in libera professione ed in terziarizzazione limitata alla sola refertazione, tenuto conto di quelli che sono i criteri dell'atto medico radiologico, delle norme di legge vigenti e nel rispetto delle disposizioni adottate dal Comitato Nazionale di Bioetica nella seduta plenaria del 21 aprile del 2006 che stabilisce espressamente che la diagnosi deve essere fatta dal medico che visita materialmente il Paziente e che la telemedicina comporta esclusivamente la consultazione tra operatori qualificati quando se ne ravvisi la necessità.

Vedere Appendici A e B.

CONTROLLI DI QUALITÀ (CQ)

Ogni progetto, per essere accettato, deve superare una fase di test di installazione documentata in un rapporto scritto. I controlli di qualità su un sistema di teleradiologia riguardano non solo le singole parti componenti, ma anche l'interconnessione fra esse, in pratica tutto ciò che concerne il flusso di lavoro. Detti controlli sono in buona parte già inclusi nelle verifiche strutturali di un sistema PACS.

Nei protocolli per i controlli di qualità di un sistema per teleradiologia si deve ricordare che gli apparati sono in definitiva dei *device* medici e non solo informatici. Infatti un'immagine diagnosticamente non corretta potrebbe invece esserlo informaticamente e dal punto di vista informatico alcuni errori sulle immagini non sono facilmente riscontrabili. Per questo l'obiettivo dei CQ dovrà essere sempre rivolto all'immagine che dovrà rimanere invariata nei contenuti diagnostici e consistente tra i vari dispositivi di visualizzazione, dall'atto della produzione all'atto della refertazione ed infine all'archiviazione, in quanto è su essa che il radiologo produce il referto.

La logica dei CQ in sintonia con quanto prescritto nel DL.vo 187/2000 per le apparecchiature medicali di diagnostica per immagini dovrà comporsi di un test di accettazione e da test periodici di stato e di costanza.

Il controllo di qualità è un elemento essenziale per l'ottimizzazione delle procedure radiologiche in medicina avendo un impatto diretto sui costi, i rischi e i benefici. Per questo ogni qual volta nel sistema saranno sostituite parti rilevanti, aggiunte di patch, nuove versioni del software, aggiornamenti del programma di gestione od altri elementi significativi si dovrebbe eseguire un nuovo controllo di qualità che ne certifichi l'attendibilità, la correttezza e la qualità dei dati trasmessi.

Vedere Appendice C.

ASPETTI CLINICI

Personale con tipologie di attività, qualifica, responsabilità e formazione

La gestione del RIS-PACS aziendale richiede la ridefinizione di compiti specifici per le figure professionali addette che possiamo elencare in:

- Medico radiologo
- Tecnico sanitario di radiologia medica
- Fisico sanitario
- Informatico aziendale
- Personale amministrativo di supporto, se previsto e presente
- Amministratore di sistema dell'area radiologica
- Responsabile della conservazione aziendale

Compiti specifici:

Medico radiologo

- Deve gestire le immagini immesse nel PACS. Il sistema deve conservare la richiesta formulata dal medico prescrittore che, se fatta pervenire in modalità informatica, deve riportare la firma digitale qualificata del medico richiedente. Il format di richiesta deve obbligatoriamente riportare tutti gli elementi utili per la giustificazione dell'esame, comprese le notizie anamnestiche generali o specifiche che giustificano la richiesta d'esame stesso per ottemperare alle specifiche richieste dal DL.vo 187/2000 e l'attestazione dell'avvenuta raccolta del consenso. Se la richiesta del medico curante è stata formulata in modalità analogica (secondo il format su menzionato), la stessa deve essere conservata in copia, o in cartella o archiviata in modalità analogica nell'archivio radiologico, al fine di garantire il controllo della corretta giustificazione dell'esame.
- Il medico radiologo è responsabile dell'archivio radiologico, anche informatico, fino a che il contenuto degli archivi non verrà trattato dal responsabile della conservazione.

Tecnico sanitario di radiologia medica

Previa giustificazione, sotto il profilo clinico e di radioprotezione, da parte del medico specialista dell'area radiologica ha il compito di:

- controllare l'inserimento della corretta anagrafica del paziente nel sistema;
- eseguire l'esame, secondo regole di buona tecnica e nel rispetto di protocolli definiti in base a linee guida locali, nazionali o internazionali, espresse dalle associazioni scientifiche di riferimento, e concordati con il medico specialista dell'Area Radiologica, nonché secondo le disposizioni di legge vigenti e i principi del miglioramento continuo della qualità;
- inviare di norma tutte le immagini dell'esame di Diagnostica per Immagini al medico in remoto per la visualizzazione e refertazione assumendo la responsabilità della corrispondenza della corretta anagrafica;

- provvedere alla corretta e completa archiviazione nel PACS di tutte le immagini realizzate o indicate dal medico radiologo secondo un protocollo di archiviazione concordato con il responsabile della UO e con il responsabile della conservazione. Le immagini inviate al PACS devono essere contrassegnate da una modalità identificativa certa ed immutabile del TSRM esecutore.

Fisico sanitario esperto in fisica medica

Controlla la qualità fisica delle immagini e delle apparecchiature anche dal punto di vista dosimetrico collaborando nella identificazione dei protocolli, dei controlli di qualità delle apparecchiature e delle metodologie informatiche e nell'esecuzione o coordinamento dei programmi di controllo di qualità. In particolare deve:

- intraprendere programmi di garanzia della qualità, compreso il periodico controllo di qualità che garantiscano al medico radiologo la certezza che la qualità dell'immagine e delle informazioni trasmesse e ricevute siano identiche (DL.vo 187/2000 art 8 comma 2);
- effettuare prove di accettazione prima dell'entrata in uso del sistema e quindi prove di costanza sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento sia del software che dell'hardware. In base ai risultati delle prove il responsabile dell'impianto esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature che garantiscano la teleferazione.

Informatico aziendale

Controlla e coordina la corretta gestione della rete aziendale e dei sistemi di sicurezza per l'accesso e l'invio delle immagini in rete nonché il controllo delle procedure di sicurezza degli archivi.

Personale amministrativo

È il personale che, qualora previsto e presente, inserisce i dati del Paziente nel RIS/HIS

Amministratore di sistema dell'area radiologica

È la professionalità in grado di interagire con il medico radiologo, il fisico sanitario e il tecnico sanitario di radiologia per assicurare il buon funzionamento ed affidabilità dei sistemi per la trasmissione e l'archiviazione degli esami di Diagnostica per Immagini. È indispensabile che questa figura professionale possieda tutti i requisiti tipici di un gestore di sistemi informatici ma che conosca a fondo le strumentazioni utilizzate, dotato di profonde competenze interdisciplinari, di tipo tecnico-informatico, organizzativo, economico e legislativo, in materia di archiviazione dei documenti informatici e loro sicurezza, con esperienza diretta di radiologia, comprendendo conoscenze tecniche, anatomiche, di *imaging* ed organizzative del *workflow* del Dipartimento di Diagnostica per Immagini. Questa figura professionale può essere di derivazione informatica, fisica medica o tecnica sanitaria di area radiologica.

Responsabile della conservazione aziendale

È la figura professionale aziendale, formalmente incaricata dal DG, di definire sia i tempi che i modi del passaggio dei file dall'archiviazione (es. PACS o Data Base ospedalieri) alla conservazione. Egli deve garantire le misure minime e idonee a assicurare l'integrità e la sicurezza del documento firmato digitalmente controllando la corretta associazione con le immagini ecc. (secondo le specifiche dell'art. 5 della Deliberazione CNIPA n.11/04, al comma 1).

Atto clinico radiologico e aspetti medico-legali: responsabilità professionale, referto, consenso

La teleradiologia non deve in alcun caso giustificare l'omissione o la degradazione qualitativa dell'atto medico.

L'atto clinico radiologico consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti, che vanno garantiti anche in teleradiologia identificando nel medico radiologo il coordinatore di tutto il processo.

Nel *teleconsulto* l'atto medico radiologico è garantito dal medico radiologo presente all'esecuzione dell'esame.

Nella *telegestione* l'atto clinico è garantito dal medico radiologo responsabile della telegestione e viene realizzato attraverso il team multi professionale composto da:

- a) Medico richiedente e/o presente all'esecuzione dell'esame (medico *in situ*).
- b) Tecnico Sanitario di Radiologia Medica che esegue l'esame.
- c) Medico Radiologo che controlla il processo in telegestione e referta l'esame.

Ogni professionista è responsabile degli atti e dei processi nei quali è chiamato ad intervenire.

Medico richiedente e/o presente all'esecuzione dell'esame

- Informa il Paziente o i suoi rappresentanti del ricorso alla teleradiologia e raccoglie il consenso per la esecuzione dell'indagine e la trasmissione dei dati.
- Comunica telefonicamente con il radiologo, ne verifica l'identità, e lo informa dei dati clinici ai fini della giustificazione.
- Trasmette la richiesta firmata digitalmente ed aggiunge alla teletrasmissione oltre ai dati clinici rilevanti anche quelli richiesti dal radiologo in telegestione.
- Riceve e conserva il referto del radiologo nella cartella clinica del paziente.

La corretta informazione, la raccolta del consenso per l'esecuzione dell'esame praticato in teleradiologia, la presa in carico di tutte le variazioni cliniche che possono presentarsi durante l'esecuzione dell'esame, risentono della responsabilità del medico *in situ*.

Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM)

- Al TSRM è affidata l'esecuzione dell'esame. Assume la diretta responsabilità della corretta identificazione del Paziente e dei suoi dati anagrafici, nonché della esecuzione tecnica dell'esame anche in relazione al rispetto delle norme in tema di radioprotezione.
- Effettua la valutazione tecnica della iconografia e se ne assume la responsabilità.
- Trasmette le immagini e ne verifica il regolare arrivo e archiviazione.

Medico Radiologo

- Insieme al medico richiedente è responsabile dell'indicazione e dell'appropriatezza dell'esame. La giustificazione dell'esame e la validazione è indispensabile che restino sotto il controllo del radiologo.
- Deve interpretare le immagini solo se le informazioni cliniche, la qualità o il loro numero gli permettono un'interpretazione corretta.
- Ogni richiesta di indagine, con rispettivo quesito clinico, deve essere oggetto di refertazione scritta.
- La refertazione scritta dell'esame viene chiusa e formalizzata dalla firma digitale.
- Il referto validato da firma digitale deve essere reso immediatamente disponibile in urgenza al medico richiedente, ovvero nei tempi appropriati allo stato clinico del Paziente.
- In urgenza, si accerta della avvenuta ricezione.

La refertazione assume valore di validazione di tutto l'iter radiologico a partire dalla giustificazione dell'esame.

Il *referto radiologico*, in quanto atto pubblico, ha valenza medico legale, può essere fonte di responsabilità o al contrario può essere prova documentale attestante la correttezza formale e sostanziale dell'atto medico anche per quanto attiene al dovere di informare.

La telerrefertazione di esami eseguiti a distanza, per problematiche legate all'atto stesso, impone al radiologo di segnalare nel referto oltre ai dati normalmente riportati anche:

1. Luogo dell'esecuzione dell'esame.
2. Nominativo del medico richiedente e/o *in situ* con le informazioni cliniche ed il quesito diagnostico.
3. Nominativo del TSRM responsabile dell'esecuzione, della trasmissione e dell'archiviazione dell'esame.
4. Numero delle immagini pervenute in visione e utilizzate per la refertazione.

La firma digitale qualificata e il riferimento temporale del referto radiologico da parte del medico radiologo ne garantisce l'integrità e la provenienza.

La consapevolezza dell'importanza del referto radiologico, al quale viene attribuito il peso di atto pubblico, induce alla formulazione di schemi generali che contengono tutti i punti essenziali del percorso diagnostico: amministrativi, tecnici e clinici al fine di ridurre/controlare il rischio clinico.

Per tutte le figure professionali coinvolte in teleradiologia possono configurarsi profili di responsabilità professionale per imperizia, imprudenza e negligenza.

Vedere Appendici D ed E.

CONCLUSIONI

Questa guida, redatta con la collaborazione dei rappresentanti delle professioni mediche e sanitarie coinvolte in teleradiologia, ha lo scopo di definire i requisiti minimi con cui si può attuare la teleradiologia con garanzie di sicurezza nel rispetto dei criteri di clinica *governance* e *risk management*.

È auspicabile che le Regioni, le Aziende di sanità e i medici radiologi chiamati ad organizzare la teleradiologia prendano visione di quanto scritto e si facciano garanti della sua applicazione.

In tal modo la teleradiologia avrà il significato di valore aggiunto che le compete prevalentemente per consentire a tutta la popolazione e su tutto il territorio nazionale un'uniforme accesso alla diagnosi e alla cura.

Si ribadisce che la teleradiologia non dovrà sostituire in nessun caso e per nessuna ragione la messa in opera di apparecchiature e di unità operative di radiologia e che anche in caso di emergenza deve essere preventivamente valutata la possibilità del prosieguo della cura nella sede nella quale viene eseguito l'esame.

Vedere Appendici F, G, H.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

- Centro Nazionale per Informatica nella Pubblica Amministrazione. Deliberazione CNIPA n. 11/2004 del 19 febbraio 2004. *Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali - Art. 6, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Gazzetta Ufficiale n. 57 del 9 marzo 2004. Disponibile all'indirizzo: http://www.cnipa.gov.it/site/_files/DELIBERAZIONE%2019%20febbraio%202004_v1.pdf; ultima consultazione 6/12/2010.*
- Cohen MD, Rumreich LL, Garriot KM, Jennings SG. Planning for PACS: a comprehensive guide to nontechnical considerations. *J Am Coll Radiol* 2005;2:327-37. Disponibile all'indirizzo: <http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/BusinessPracticeIssues/Teleradiology/PlanningforPACSDoc2.aspx>; ultima consultazione 6/12/2010.
- Dalla Palma F, Tamburrini O. (Ed.). Teleradiologia. *Il Radiologo*. 2004;1(Suppl). Società Italiana di Radiologia Medica. Documenti SIRM 2004. Disponibile all'indirizzo <http://www.sirm.org/it/component/search/?searchword=teleradiologia&ordering=&searchphrase=all>: ultima consultazione 9/12/2010.
- European Society of Radiology. *Teleradiology in the European Union - White Paper VII*. Vienna: ESR; 2006. Disponibile all'indirizzo: http://www.myesr.org/html/img/pool/1_ESR_2006_VII_Telerad_Summary_Web.pdf; ultima consultazione 6/12/2010.
- Garante per la protezione dei dati personali. Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema – 27 novembre 2008. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 300, 24 dicembre 2008. Disponibile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1577499>; ultima consultazione 6/12/2010.
- Gruppo di studio per l'assicurazione di qualità in radiodiagnostica. *Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità: 2007. (Rapporti ISTISAN: 07/26). Disponibile all'indirizzo: <http://www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=2110&lang=1&tipo=5&anno=2007>; ultima consultazione 6/12/2010.
- Italia. Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187 - Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. *Gazzetta Ufficiale* n. 157 del 7 luglio 2000 - Supplemento Ordinario n. 105. Disponibile all'indirizzo: <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/testi/00187dl.htm>; ultima consultazione 6/12/2010.
- Italia. Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. Legge 26 febbraio 2004, n. 45. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 174 del 29 luglio 2003 - Supplemento Ordinario n. 123. Disponibile all'indirizzo: <http://www.parlamento.it/parlam/leggi/deleghe/03196dl1.htm>; ultima consultazione 6/12/2010.
- Italia. Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Codice dell'amministrazione digitale. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 112, 16 maggio 2005. Disponibile all'indirizzo: http://www.cnipa.gov.it/site/_files/Opuscolo%2013II.pdf; ultima consultazione 6/12/2010.
- Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 marzo 2009. Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 129, 6 giugno 2009. Disponibile all'indirizzo: http://www.governo.it/GovernoInforma/Dossier/firma_digitale_regolamento/dpcm_20090330.pdf; ultima consultazione 6/12/2010.
- Italia. Decreto Legislativo 19 novembre 2009, n. 36. Linee guida in tema di referti on-line. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 288, 11 dicembre 2009. Disponibile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1679033>; ultima consultazione 6/12/2010.

Presidenza del Consiglio dei Ministri. Comitato Nazionale per la Bioetica. *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione*. Documento approvato nella seduta Plenaria del 21 aprile 2006. Disponibile all'indirizzo: <http://www.governo.it/bioetica/testi/eticaInformazione.pdf>; ultima consultazione 6/12/2010.

Regione Lombardia. Direzione Generale Sanità. Unità Organizzativa: Qualità e Integrazione dei Servizi Sanitari. *Manuale della cartella clinica*. Disponibile all'indirizzo: [http://www.assimedici.it/pdf/Manuale %20cartella%20clinica.pdf](http://www.assimedici.it/pdf/Manuale%20cartella%20clinica.pdf); ultima consultazione 10/12/2010.

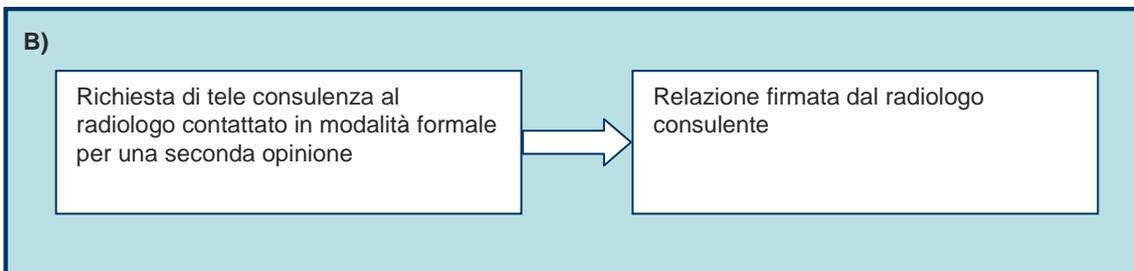
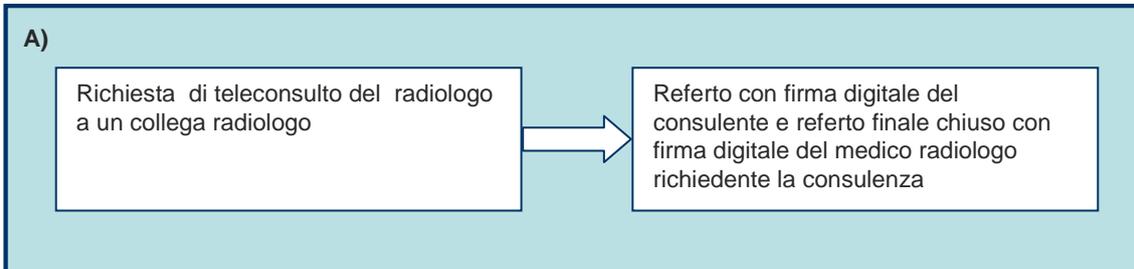
Tamburrini O, Dalla Palma F. (Ed.). L'Atto Medico Radiologico. *Il Radiologo*. 2007;3(Suppl). Società Italiana di Radiologia Medica. Documenti SIRM 2007. Disponibile all'indirizzo: <http://www.sirm.org/it/component/search/?searchword=atto+medico+radiolog&ordering=newest&searchphrase=all&limit=100>; ultima consultazione 9/12/2010.

The Royal College of Radiologists. Board of the Faculty of Clinical Radiology. *Picture archiving and communication system (PACS) and quality assurance*. London: The Royal College of Radiologists; 2008. Disponibile all'indirizzo: http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/IT_guidance_QAApr08.pdf; ultima consultazione 6/12/2010.

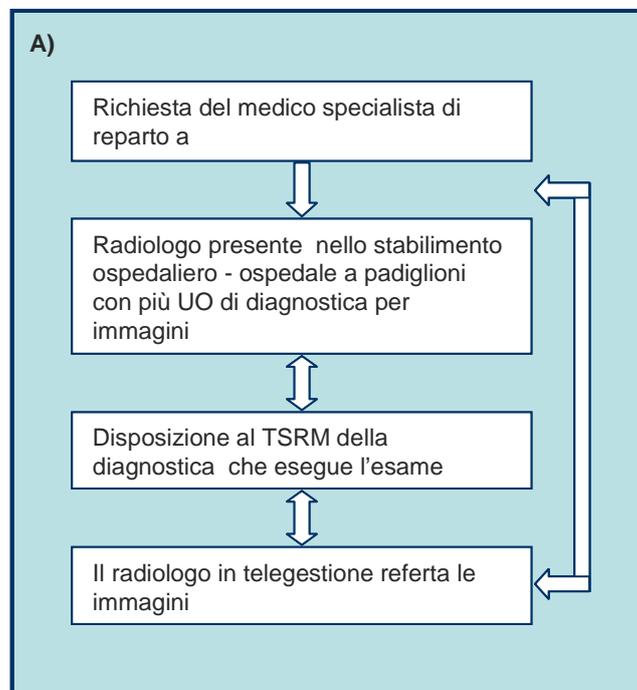
APPENDICE A

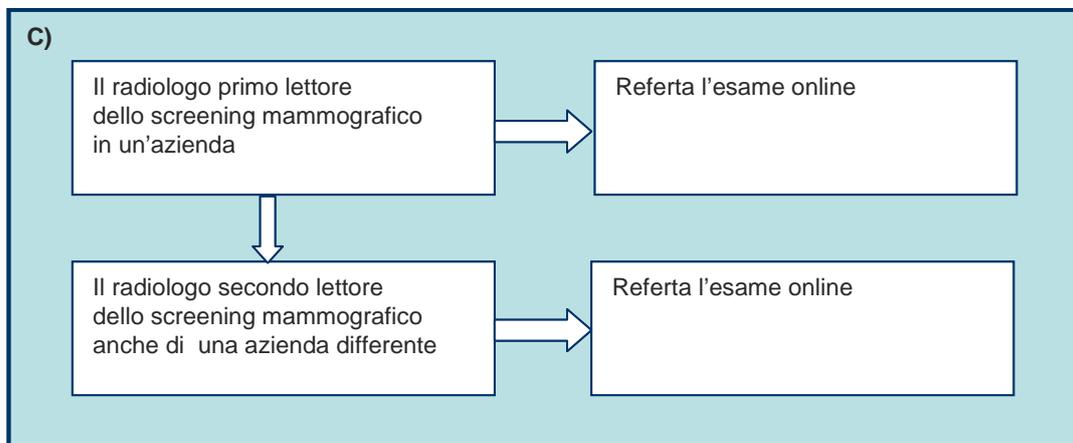
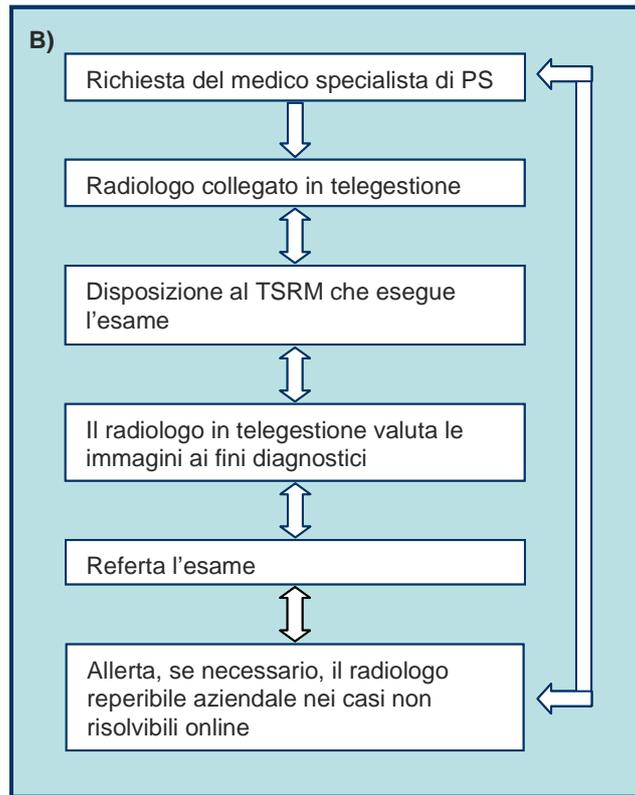
Schemi organizzativi

TELECONSULTO - TELECONSULENZA



TELEGESTIONE





APPENDICE B

Requisiti tecnologici

Requisiti tecnologici per la telegestione e teleconsulto

I requisiti tecnologici di un sistema di teleradiologia sono strettamente correlati al tipo di servizio che devono erogare.

Pertanto per la realizzazione di un servizio di teleradiologia è necessario un progetto che tenga presente il tipo di servizio richiesto.

Il tipo di servizio e la sicurezza dei dati trasportati attraverso la rete condiziona la scelta delle apparecchiature e la rete di trasmissione delle immagini.

Un sistema di teleradiologia può considerarsi clinicamente accettabile se soddisfa tre criteri fondamentali:

1. Le immagini inviate e ricevute debbono essere consistenti in termini qualitativi e quantitativi
2. I tempi di trasmissione delle immagini devono essere sufficientemente rapidi in relazione alla tipologia del servizio che deve assicurare
3. Le strutture tecnologiche installate debbono consentire il rispetto delle normative sulla privacy

La velocità di una connessione di rete (ovvero la sua capacità di veicolare informazione nell'unità di tempo) si misura in *bit* al secondo (*bit/s*). Questa caratteristica della rete è spesso denominata "ampiezza di banda".

La scelta di una connessione di rete per la trasmissione delle immagini va fatta in base ai seguenti parametri: tipo di dati da trasmettere (immagini *small* o *large matrix*, audio, video, testi); numero, dimensioni e frequenza delle immagini da trasmettere (per singolo caso, per giorno); distribuzione dei picchi giornalieri dell'attività di trasmissione; tipo d'interazione (sincrona o asincrona) tra sito trasmittente e sito ricevente.

Un sistema di teleradiologia è composto dai seguenti sottosistemi:

- a. acquisizione delle immagini;
- b. sistemi di comunicazione per la trasmissione delle immagini;
- c. infrastruttura di rete;
- d. apparati di visualizzazione delle immagini;
- e. archiviazione dei dati per uso clinico;
- f. modalità di accesso e gestione dei profili;
- g. validazione legale del referto;
- h. archiviazione legale.

Per ognuno di questi sottosistemi sono possibili varie tipologie di configurazione in funzione di determinati parametri: quantità e tipologia dei dati da trasmettere oltre alle immagini (testo, voce, video), tipologia del servizio che il sistema deve erogare (teleconsulto, telediagnosi, videoconferenza, teledidattica), tipo di interazione (sincrona o asincrona) prevista fra i siti.

È auspicabile, indispensabile nel caso di telediagnosi, che tutte le apparecchiature che compongono i vari sottosistemi siano conformi allo standard DICOM e soddisfino i criteri di integrazione ed interoperabilità di IHE in modo da consentire un reale scambio d'immagini tra le varie apparecchiature del sistema e tra il sistema di teleradiologia ed altri sistemi di gestione dell'immagine (PACS). Per quest'ultimo aspetto appare importante richiedere che siano rispettate le conformità ai profili IHE, soprattutto *Consistent Presentation of Images* (assicura che le immagini visualizzate sulla *workstation* diagnostica hanno le stesse caratteristiche di quelle prodotte nel sito trasmittente, anche se di diverso produttore), *Patient Information Reconciliation* (assicura l'allineamento fra i dati anagrafici del paziente nel sistema inviante e in quello ricevente), *Basic security* (che permette di verificare che vengano rispettate le caratteristiche di confidenzialità ed integrità dei dati nelle trasmissioni di rete e permette di monitorare le operazioni compiute dai vari utenti, ad esempio sapere il nome degli utenti che hanno avuto accesso in lettura o in scrittura ai dati di un certo paziente).

a. Acquisizione delle immagini

– Risoluzione

La risoluzione delle immagini è l'elemento essenziale e deve essere adeguata alle finalità cliniche della teleradiologia. In base alla definizione le immagini digitali che sono gestite in un sistema di teleradiologia si possono classificare in due categorie:

- Immagini *small matrix*: caratterizzate da una risoluzione fino a 512x512 pixel e da una profondità di almeno 10 bit. Possono essere generate direttamente da apparecchiature diagnostiche (TC, RM, Ecografia, TC-PET, Angiografia Digitale).
- Immagini *large matrix*: caratterizzate da una definizione di almeno 2048x2048 pixel e da una profondità di almeno 10 bit. Possono essere generate direttamente da modalità diagnostiche (*Computed o Digital Radiography*, unità mammografiche digitali) od indirettamente, grazie a digitalizzazione mediante scanner di immagini di esami precedenti in formato non digitale, per confronto.

– Occupazione di memoria

L'evoluzione tecnologica, porta però sia le immagini *small matrix* che quelle *large matrix* ad occupare un spazio di memoria sempre crescente. Infatti, ad esempio, l'utilizzo sempre più massivo di TC multistrato ha portato a generare migliaia di immagini per indagine con un aumento esponenziale della capacità richiesta di memoria e del tempo di occupazione della banda. Nella tipologia *large matrix* invece non è il numero di immagini ad impegnare lo spazio di memoria, ma la modalità di generazione delle immagini (tipologia di acquisizione, dimensione della matrice di acquisizione, profondità dell'immagine). Nei mammografi di ultima generazione ad esempio, un'immagine può occupare sino a 50 MB.

– Ricostruzione delle immagini

Un altro parametro che si deve considerare è l'elaborazione delle immagini. Infatti molte modalità di acquisizione necessitano a posteriori di sistemi di ricostruzione come ad esempio le TC o di fusione delle *slice* acquisite come nel caso della TC-PET. Per tali sistemi i dati acquisiti differiscono da quelli ricostruiti ed è necessario avere chiaro quali dati e in quale formato vengono inviati al sistema d'archiviazione. La TC-PET infatti acquisisce una TC ed una PET, si referta sulle immagini fuse e si archiviano le singole serie di immagini.

– Rielaborazione delle immagini

Altro parametro da considerare è la rielaborazione delle immagini, come ad esempio le ricostruzioni 3D, eventuali fusioni di immagini che verranno a posteriori legate all'esame in oggetto.

La compressione, che consente di ridurre occupazione di memoria e tempi di trasmissione, può essere realizzata con l'uso di algoritmi che si caratterizzano per il rapporto di compressione ottenibile e per la reversibilità o irreversibilità del processo di compressione. In genere la compressione reversibile (*lossless*, o senza perdita di informazioni) è preferibile dal punto di vista clinico ma è associata a bassi rapporti di compressione (2-3). Algoritmi di compressione con più elevati rapporti di compressione (fino a 50) introducono errori nell'immagine decompressa per cui la compressione è definita irreversibile ovvero *lossy*, con perdita.

In teleradiologia l'uso della compressione è ammissibile per ridurre i tempi di trasmissione. Vanno utilizzati gli algoritmi "senza perdita di qualità diagnostica" e quelli conformi al protocollo DICOM (ad esempio in formato jpg2000). In ogni caso il medico dell'Area Radiologica che riceve un'immagine compressa deve essere informato sull'algoritmo utilizzato e sul rapporto di compressione scelto. Al bisogno deve sempre essere possibile l'invio dell'immagine digitale originale (non compressa).

– Dati da associare all'immagine

Il file immagine deve includere al momento dell'acquisizione:

- i dati identificativi del Paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita, ID paziente)

- le modalità di generazione dell'immagine: data e ora d'acquisizione, ID esame, tipo d'esame, orientamento delle parti anatomiche (es. ds/sn), posizione del paziente (es. supino/prono), algoritmi e rapporti di compressione.

Tali dati sono di regola inclusi nell'intestazione (*header*) DICOM. Nel caso di immagini digitalizzate o di formato proprietario, essi vanno introdotti manualmente.

b. Sistemi di comunicazione per la trasmissione delle immagini

Le bande minime consigliate variano a seconda della tipologia d'uso del sistema ed alla tecnologia a disposizione ed in particolare sono:

– *Ampiezza di banda*

Un sistema di teleradiologia può considerarsi clinicamente accettabile se consente tempi di trasmissione rapidi delle immagini in relazione alla tipologia del servizio che deve assicurare.

- interazioni sincrone (telegestione)
banda minima garantita necessaria 1,5 Gbit/s
- interazioni sincrone (teleconsulto)
banda minima garantita necessaria 8 Mbit/s
- interazioni asincrone
banda minima garantita necessaria 2 Mbit/s

– *Scalabilità*

Capacità di crescere rispetto alla sua configurazione iniziale i termini di volume di lavoro che è in grado di gestire, vincolando tale esigenza al solo potenziamento della capacità elaborativa e/o della memoria centrale dei sistemi hardware e perciò assolutamente indipendente dal software applicativo.

– *Flessibilità*

Facile manutenzione evolutiva nel caso di variazione di normative o di adeguamenti a esigenze specifiche in corso di esercizio del sistema.

– *Qualità*

La rete di trasmissione deve garantire l'arrivo al sito ricevente di file integri sia per quanto riguarda l'immagine sia per quanto riguarda i dati associati.

– *Tipologia di rete*

Le reti sono classificate in base alle caratteristiche fisiche e logiche che possiedono.

Oggi possiamo distinguere le reti riconducendole a tre categorie principali:

- reti locali, solitamente interne ad un'organizzazione, caratterizzate da velocità elevate, affidabilità e sicurezza
- connessioni geografiche dedicate o condivise, usate normalmente per collegare sedi remote di una stessa organizzazione oppure organizzazioni diverse, con caratteristiche di velocità, affidabilità e sicurezza che dipendono dalla tipologia di contratto con il fornitore di connettività
- internet, caratterizzata da un costo bassissimo e dall'assenza di garanzie in merito a velocità, affidabilità e sicurezza.

La distribuzione via Internet appare tuttora accettabile solo per la trasmissione di referti e immagini didattiche.

Relativamente alle connessioni geografiche, per quanto attiene alle interazioni asincrone (teleconsulto) il miglior rapporto tra costo e beneficio appare attualmente assicurato dalle reti xDSL in cui l'ampiezza di banda può variare in relazione al carico di lavoro digitale (tipo di matrice e numero di immagini) da 2 Mbit/s a 20 Mbit/s in *downstream* e da 256 kbit/s a 2Mbit/s in *upstream*. In quest'ampiezza di banda possono trovare adeguato riscontro anche le esigenze di attività di videoconferenza e di teledidattica.

Per quanto attiene alle interazioni sincrone per telegestione, la scelta cade necessariamente su reti cablate a fibra ottica che rappresentano di fatto il miglior tramite per la comunicazione digitale, con banda sincrona di almeno 1,5 Gbit/s.

Altre tipologie di reti utilizzabili sono le reti wireless e le reti cellulari. Le reti wireless sono reti sincrone caratterizzate da una estrema flessibilità e da una elevata banda passante (fino a 300Mbit/s), offrono la possibilità di trasmettere dati e immagini a dispositivi mobili all'interno di edifici ospedalieri o comunque nel raggio di trasmissione dei punti di accesso. Possono essere strutturate in modo da garantire la ridondanza grazie alla intrinseca sovrapposibilità di tali punti di accesso, sono scalabili in modo da seguire la crescita delle esigenze clinico-diagnostiche, sono sicure grazie alla possibilità di implementare due livelli di sicurezza: WPA e VPN, uno a livello 2 e l'altro a livello 3 della pila ISO/OSI del modello di riferimento di *internetworking*.

Le reti cellulari (UMTS, HDSPPA, WIMAX) sono reti asincrone a commutazione di pacchetto caratterizzate da una velocità di trasmissione/ricezione paragonabile a quella delle reti xDSL e dalla estrema trasportabilità grazie alla ampia distribuzione geografica fornita dai diversi gestori di telefonia mobile. Le velocità di *throughput* varia fra i 384 kbit/s dell'UMTS e i 7.2Mbit/s dell'HDSPPA in downstream e fra i 256 o 384 kbit/s dell'UMTS e i 2Mbit/s in upstream dell'HSUPA. Pur avendo un elevato costo per kbit scambiato, tali reti hanno la possibilità di collegare modalità diagnostiche mobili dislocate sul territorio. Sono quindi implementabili in tutte le situazioni in cui la mobilità e la rapidità di esecuzione hanno la priorità rispetto al costo della prestazione stessa.

È consentito l'impiego di reti wireless per coprire alcune tratte della comunicazione, purché tali reti garantiscano le velocità riportate al punto b.1 e siano protette nei confronti dell'accesso indebito alle informazioni trasmesse (ad es. con l'attivazione del protocollo WPA).

Se la rete utilizzata è di tipo pubblico bisogna cifrare i dati relativi al Paziente in ottemperanza della legge sulla privacy (DL.vo 30 giugno 2003, n. 196); qualora la rete sia di tipo privato la cifratura è consigliabile solo nel caso si utilizzino strutture di terzi, cioè non di proprietà della struttura sanitaria. In entrambi i casi bisogna approntare il manuale della sicurezza del sistema di teleradiologia sempre ai sensi della stessa legge analizzando i rischi di disservizio per dolo con accesso indebito alle informazioni e di modifica fraudolenta delle immagini (*Denial of Service*).

Sarebbe auspicabile poi, definire le modalità di backup della rete di connessione con l'utente remoto al fine di rendere affidabile il processo di connessione.

Sulla *workstation* di lavoro del sito trasmittente deve essere presente l'informazione dell'esito positivo dell'invio dell'immagine o sui problemi di trasmissione eventualmente verificatisi.

La trasmissione di immagini digitali *on demand* può estrinsecarsi attraverso l'accesso remoto al PACS da parte del radiologo o tramite l'invio da parte del TSRM delle immagini tramite modalità idonee a garantire l'integrità delle immagini trasmesse e dei metadati associati, e la certezza del destinatario e del mittente nel rispetto delle norme vigenti in tema di privacy.

L'accesso remoto al PACS tramite VPN (*virtual private network*) con algoritmo di cifratura da almeno 256 bit garantisce un grado di sicurezza idoneo a questo ambito di utilizzo, essendo trascurabile il rischio di accesso non autorizzato o di intercettazione della trasmissione. La possibilità di accesso selettivo alle sole immagini del Paziente in esame tramite opportune modifiche alle policy di accesso al PACS appare come requisito necessario in relazione alla normativa vigente in tema di privacy e restringe le possibilità di errore da parte del radiologo.

c. Infrastruttura di rete

- *Fault tolerance*
Architettura *fault tolerant* (doppio *router* nella sede centro stella con configurazione hsrp e backup incrociato).
Backup isdn con accessi a 2 mbit/s.
- *Sincronizzazione*
Si ritiene molto importante l'adozione di una gestione sicura della sincronizzazione degli orologi di tutti i sistemi informativi coinvolti nella gestione dell'attività diagnostica. Ciò allo scopo di

poter risalire con precisione, in caso di contenzioso, alla sequenza temporale degli eventi. Tali informazioni sono inserite nei vari documenti da firmare e/o conservare (ad esempio l'ora di esecuzione dell'esame radiologico viene inserita sia nel referto sia nelle immagini). A tal proposito si consiglia di risolvere questo problema utilizzando le soluzioni proposte nel profilo IHE ITI *Consistent Time* (CT), rimarcando che questa soluzione non può essere invece adottata per la marcatura temporale dei referti e dei "supporti" di conservazione.

- *Compatibilità*
- *Assistenza Tecnica*
 - assistenza tecnica con livelli di servizio garantiti (disponibilità annua 99,85%, tempo di ripristino entro le 8h lavorative)
 - numero verde per accentrato guasti
- *Monitoraggio*

Statistiche di funzionamento reportistica periodica

Il PACS deve essere connesso direttamente a un apparato con funzionalità di *routing* e *firewalling* in grado di garantire in VPN un flusso dati crittografato costante minimo di 2 Mbit/s per sessione in maniera bidirezionale. La connettività dedicata al servizio deve essere ridondante e analogamente deve permettere un flusso dati di almeno 2Mbit/s bidirezionali costanti e garantiti dal provider di servizio che deve altresì fornire un numero adeguato di indirizzi IP statici da dedicare al servizio.

La postazione del "radiologo" può avvalersi indifferentemente di soluzioni VPN implementate tramite client software o tramite router/firewall dotato di funzionalità VPN purché siano rispettati i requisiti di sicurezza precedentemente enunciati e sussista una documentata compatibilità con la soluzione adottata nella sede del PACS . La connettività deve prevedere un indirizzo IP statico ed una velocità minima di download di 2 Mbit/s preferibilmente garantiti dal provider di servizio.

d. Apparati di visualizzazione delle immagini

- *Configurazione hardware*

I dispositivi di visualizzazione delle immagini devono avere una configurazione appropriata al tipo di servizio e al tipo di immagini inviate.
- *Workstation di refertazione.*

Dispositivi di visualizzazione basati su piattaforme con requisiti indicativamente definibili come segue: Ram almeno di 4 Gb, HD almeno da 500 Gb, scheda grafica con almeno 512 Mb di memoria, una coppia di *Monitor* ad alta definizione (almeno 2kx2k a colori per TC e RM, 3kx3k per radiologia convenzionale e 5kx5k per la mammografia), e un monitor da almeno 19" a colori con risoluzione di almeno 1280x1024 pixel, scheda grafica con tripla uscita video in grado di pilotare i 3 monitor connessi alla loro risoluzione nativa e con la profondità di colore prevista. Tale requisito appare indispensabile allorché l'impiego della teleradiologia sia destinato alla telediagnosi di immagini radiologiche tradizionali. La luminosità dei *monitor* deve essere elevata, almeno 300 cd/ m².
- *Configurazione software*

Il *software* di gestione delle *workstation* deve essere dotato delle più comuni funzioni d'elaborazione delle immagini: *window*, ingrandimento, *zoom*, *image reverse*, *region of interest*, *rotate/flip*, *pan*, misurazioni (lineari, aree, angoli, intensità di segnale, densità). Esso deve essere improntato alla massima semplicità e flessibilità d'uso e deve essere altamente personalizzabile ed adattabile alle esigenze degli utenti.

Per ogni studio trasmesso deve essere possibile conoscere i dati identificativi del Paziente, il numero delle indagini trasmesse, la data e l'ora di esecuzione, l'ID dello studio, la descrizione degli esami, l'origine delle immagini.

I monitor usati per la refertazione devono essere sottoposti a periodici controlli di qualità.

È opportuno precisare che il radiologo ha facoltà di refertare attraverso il software che ritiene più adeguato alle esigenze cliniche purché sia documentata e collaudata la compatibilità con il PACS

remoto e vengano rispettate le specifiche dello standard DICOM. Qualunque soluzione venga adottata, si considerano imprescindibili le seguenti caratteristiche:

1. Possibilità di selezionare la serie di immagini da esaminare.
2. Possibilità di associare in maniera univoca le immagini del Paziente ai suoi dati anagrafici.
3. Controllo sui livelli di luminosità e contrasto.
4. Possibilità di *panning* e *zooming*.
5. Possibilità di ruotare/ribaltare le immagini.
6. Possibilità di calcolare e visualizzare in maniera accurata misure lineari sulle immagini.
7. Possibilità di calcolare e visualizzare in maniera accurata i valori dei singoli pixel relativamente alla metodica di studio (ad es. misura della densità in scala Hounsfield per esami TC).
8. Evidenziazione e consultazione degli esami precedentemente eseguiti.
9. Per ogni immagine possibilità di visualizzare i valori di:
 - a. Dimensione della matrice.
 - b. Profondità di colore espressa in bit.
 - c. Numero totale di immagini che compongono lo studio.
 - d. Parametri tecnicamente rilevanti contenuti dei metadati Dicom (es. tempi di acquisizione).

e. Archiviazione e sicurezza dei dati

– Modalità di archiviazione

Le modalità di archiviazione delle immagini sono di tipo diverso in funzione degli obiettivi della teleradiologia o dell'archivio dei siti trasmettenti e ricevente. È evidente che le norme più garantiste riguardano l'archivio per uso clinico che deve avvenire:

- I) nel sito trasmettente: le modalità devono essere conformi alla legislazione vigente in tema di archiviazione. Le immagini di esami precedenti dovrebbero essere disponibili e trasmissibili dal PACS o dall'archivio storico legale del sito trasmettente sulle *workstation* di lavoro delle modalità di acquisizione; devono essere disponibili sistemi di acquisizione digitale indiretta mediante scanner per la digitalizzazione e l'invio di precedenti indagini;
- II) nel sito ricevente, in mancanza di obblighi di legge, si ammette l'archiviazione locale da parte del radiologo solo previa autorizzazione del responsabile del PACS e limitatamente a casi ritenuti "critici" al fine di velocizzare una loro successiva rivalutazione. È auspicabile l'introduzione di un sistema automatico che elimini le immagini archiviate contestualmente alla validazione del referto da parte del radiologo.

– Sicurezza dei dati archiviati

Il processo di refertazione tramite apparati di teleradiologia deve sottostare a tutte le norme previste per la conservazione delle immagini e del referto che, firmato digitalmente, dovrà essere archiviato secondo quanto previsto dalla legislazione vigente.

È consigliabile scegliere un prodotto di supporto all'archiviazione che si interfacci con i sistemi RIS e PACS e con i più diffusi software in ambiente ospedaliero attraverso gli standard Dicom e HL7.

– Modalità di accesso e gestione dei profili

- autenticazione per l'accesso al sistema
- autorizzazione ad operare per le diverse funzionalità previste

f. Tracciabilità degli accessi

Prima di procedere alla attivazione di sistemi di teleradiologia è auspicabile l'implementazione di una serie di misure tecniche atte ad assicurare la correttezza delle procedure e il controllo dei processi, misure che sono già oggetto di norme (vedi legge sulla privacy) e che devono quindi essere predisposte per la tutela sia dei pazienti che degli operatori.

Si auspica inoltre che ogni aspetto della gestione venga monitorato da appositi meccanismi informativi, tali da poter definire con precisione, per ogni operazione effettuata sui sistemi, orario, tipo e autore di detta operazione che devono essere sincronizzati mediante la certificazione della marcatura temporale. Ciò permette di risalire con precisione alla responsabilità individuale di comportamenti e azioni di rilevanza non solo amministrativa, ma anche clinica e financo penale. Per la realizzazione tecnica di tali procedure, comunemente definite sistemi di *audit*, si confronti il profilo di integrazione *Audit Trail and Node Authentication*, IHE ITI.

Ultimo ma primo in ordine di importanza è l'aspetto relativo all'abilitazione del soggetto che utilizza a vario titolo il sistema informativo di radiologia mediante sistemi di *Identity Management*: con questo termine si intende la capacità del sistema di gestire le utenze e di consentire o bloccare le funzioni informatiche in base al ruolo associato all'utenza. Si ricorda che questo è parte integrante delle norme di sicurezza minime e idonee indicate nella normativa sulla privacy, e che tutti i trattamenti inerenti la dematerializzazione devono obbligatoriamente essere decritti nel Documento Programmatico della Sicurezza (DPS) come previsto dalla norma.

g. Validazione legale del referto

– Firma del referto

In teleradiologia, ove l'Atto Radiologico è effettuato con il Medico Radiologo a distanza, è fondamentale ed obbligatoria la firma digitale del referto radiologico.

È regolamentata dal DL 7 marzo 2005 n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale" e successive modificazioni e rappresenta l'equivalente informatico della firma autografa legalmente riconosciuta e, nel rispetto dei corretti comportamenti, presenta maggiori garanzie di sicurezza rispetto alla stessa firma autografa.

La firma digitale garantisce:

- l'*ascrivibilità* certa al soggetto che ha sottoscritto l'atto;
- l'*autenticità del contenuto*, cioè l'esatta corrispondenza a ciò che è stato sottoscritto;
- la *non ripudiabilità* cioè l'impossibilità per l'autore di disconoscere la sottoscrizione o il contenuto del documento;
- l'*integrità del documento*.

– Certificazione temporale

In teleradiologia, oltre a tali garanzie, è necessario anche assicurare la certezza della data e dell'ora sia della trasmissione delle immagini che quella nella quale il documento viene poi sottoscritto dal Medico Radiologo.

È indispensabile inoltre che i sistemi elettronici remoti atti a produrre il referto, i server deputati ad archivarlo e le apparecchiature che generano le immagini siano abbiano concordanza temporale.

I sistemi quindi dovranno essere sincronizzati temporalmente con l'TUC - Tempo Universale Coordinato (*Coordinate Universal Time*)

h. Archiviazione legale

La **conservazione** è una procedura regolamentata dalla legge italiana in grado di garantire nel tempo la validità legale di un documento informatico. Si intende per documento una *rappresentazione di atti o fatti e dati su un supporto sia esso cartaceo o informatico* (Delibera CNIPA 11/2004). La conservazione equipara, sotto certe condizioni, i documenti cartacei con quelli elettronici e permette ad Aziende e all'Amministrazione pubblica di risparmiare sui costi di stampa, stoccaggio ed archiviazione. Il risparmio è particolarmente alto per la documentazione che deve essere, a norma di legge, conservata per più anni come per la documentazione sanitaria. Conservare digitalmente significa sostituire i documenti cartacei, che per legge alcuni soggetti giuridici sono tenuti a conservare, con l'equivalente documento in formato digitale che viene "bloccato" nella forma, contenuto e tempo attraverso la firma digitale. È infatti la tecnologia della firma digitale che permette di dare la paternità e rendere immodificabile un documento

informatico; la marcatura temporale consente inoltre di associare al documento una data “apposta” da una terza parte fidata.

In teleradiologia la conservazione informatica dei documenti e delle immagini riveste particolare importanza per “legare” la prestazione diagnostica del Medico Radiologo alle immagini pervenute.

Benché l’archiviazione legale sostitutiva risulti necessaria da parte di chi emette la prestazione e che quindi ha l’obbligo di detenere i dati, si ritiene corretta la procedura di archiviazione e conservazione delle immagini e dei documenti sia da parte della sede che trasmette che da parte della sede che riceve per consentire, in eventuali contestazioni, di provare la totalità dei documenti informatici sia iconografici che testuali.

Requisiti tecnologici per la teledidattica e teleconferenza

I sistemi per teledidattica dovrebbero essere basati su una struttura sincrona di tipo client-server o con servizi basati su applicazioni web con la possibilità di anonimizzare i pazienti in studio.

I dispositivi di visualizzazione sono basati su piattaforme di personal computer adatti ad attività di teledidattica e videoconferenza; tali postazioni vanno corredate di webcam e microfono per consentire l’interazione tra ciascuno specialista.

Requisiti tecnologici per la teledistribuzione intra-aziendale

La distribuzione delle immagini degli esami di Diagnostica per Immagini contestualmente ai relativi referti all’interno della struttura sanitaria può essere fatta sui monitor di comuni PC. Devono essere garantite le condizioni di salvaguardia della privacy dei pazienti secondo la normativa vigente.

APPENDICE C

Controlli di qualità

I test verranno effettuati rispettivamente nella struttura ospedaliera e nella postazione remota di refertazione.

Per poter testare correttamente il sistema di teleradiologia sono necessarie le seguenti condizioni:

- RIS/HIS operativo con le integrazioni completate secondo specifiche.
- Diagnostiche rispettanti lo standard DICOM 3.0, per quanto riguarda DCM Storage SCU, DCM Worklist SCU.
- Stampanti DICOM rispettanti lo standard DICOM 3.0 per quanto riguarda DCM Print SCU.
- Rete ospedaliera e connessioni operative secondo i requisiti del progetto
- Connessione protetta con il sistema di teleradiologia attiva e testata
- Certificazione temporale

Descrizione della tipologia dei test funzionali

Come modalità già consolidata, relativa ai controlli di qualità in radiologia i test si suddivideranno in :

- Accettazione/collaudo
- Stato
- Costanza

Classificazione dei risultati dei test

I risultati di ogni test effettuato verranno segnati con una opportuna classificazione nella colonna “Risultato”. Se nessun errore viene rilevato, verrà scritto “OK”. Se si rileva un errore, il test verrà contrassegnato con un numero, che viene classificato secondo la seguente tabella (Tabella C1).

Tabella C1. Classificazione dei risultati dei test

Risultato	Significato
OK	Corrisponde ai criteri.
1 Errore minimo	Errore non bloccante, da correggere, ma che non comporta l'esecuzione di un altro test formale.
2 Discrepanza	Errore più grave che potrebbe portare ad un rischio, comunque non bloccante
3 Problema significativo	Rischio grave. Il problema è bloccante. Il sistema non dovrebbe essere usato prima che il problema venga risolto o prima che vengano definite routine per l'eliminazione del rischio.

Lo scopo dei test oltre alla verifica del corretto funzionamento del sistema, mirano al controllo del corretto funzionamento dell'integrazione con gli altri sistemi coinvolti. I sistemi integrati sono:

- Il Sistema Informativo Radiologico (RIS/HIS)
- Le Diagnostiche DICOM
- Le stampanti DICOM (remote)
- Le *workstation* di refertazione
- I monitor di refertazione
- La sicurezza dei dati
- La rete di distribuzione
- La marcatura temporale

Obiettivo dei test

Verranno effettuati vari tipi di test sul sistema. L'obiettivo dei test è di verificare che il sistema fornito corrisponda ai criteri definiti e concordati con il Responsabile della UO e dei suoi delegati. Questa verifica include le seguenti fasi:

Verifica del flusso di lavoro: verifica che la configurazione del sistema corrisponda all'analisi del flusso di lavoro effettuata.

Funzionalità tecnica: verifica della corretta comunicazione con i sistemi integrati.

Controllo di qualità sui monitor di refertazione: verifica della consistenza e della invarianza della qualità delle immagini prodotte

Amministrazione e correzione di errori.

Servizi necessari alla gestione

Verifica flusso di lavoro

Verrà effettuato un test atto a verificare che il flusso di lavoro previsto proceda come stabilito con il responsabile della UO e dei suoi delegati.

In particolare andranno verificate le seguenti fasi:

1. attivazione della richiesta di teleconsulenza
2. modalità di accettazione della richiesta
3. tempo necessario affinché le immagini siano disponibili in remoto
4. supporto per la formalizzazione del referto prodotto
5. firma elettronica (se attivata)
6. corrispondenza temporale tra i siti distanti

Funzionalità Tecnica

Andranno verificati i sistemi per l'amministrazione dei pazienti, in particolare la corretta visualizzazione delle agende di refertazione dei pazienti oggetto dell'indagine.

In particolare le verifiche si possono suddividere nelle fasi RIS (Tabella C2 e C3) e PACS (Tabelle C4-C6).

Tabella C2. Corretta visualizzazione di un esame nello stato accettato/eseguito

Test	Risultato
ACCETTAZIONE	
Accettazione su RIS→	
Esame accettato visibile nel PACS con lo stato "Accettato"	
Ricongiungimento	
Dopo aver fatto il login nel sistema è possibile selezionare il paziente/l'esame secondo le liste di lavoro definite ed aprire le immagini	
Immagini delle diagnostiche integrate visibili in tutte le postazioni di lavoro remote	
Corretto funzionamento dei criteri di ricerca	
Corretto funzionamento delle liste di lavoro	
Possibilità di recuperare immagini archiviate per utenti autorizzati	
La refertazione vocale funziona correttamente, è possibile inserire i predefiniti, modificare il testo	
Possibilità di visualizzare e refertare da un presidio periferico gli studi prodotti da metodica remota	
Rientrando nell'esame in stato "Firmato" non è possibile modificare il referto, ma solo visualizzarlo e stamparlo	
È possibile salvare il referto in stato provvisorio per una <i>second opinion</i>	
È possibile, tramite stessa utenza, rientrare nel referto, modificarlo e firmarlo. Una volta firmato, lo stato dell'esame cambia in 'Firmato', il referto viene automaticamente stampato	

Tabella C3. Flusso di lavoro per il personale amministrativo

Test	Risultato
Il radiologo fa il login nel client di refertazione e produce in remoto il CD (tramite l'interfaccia) con una etichetta corretta che permette al personale amministrativo di abbinare il CD con il referto.	
Il radiologo in remoto invia il referto alla sede richiedente. Verificare che l'utente possa solo visualizzare il referto	
L'utente richiedente può stampare il referto quando esso è chiuso	

Tabella C4. Flusso di lavoro per i tecnici di radiologia/amministrativi

Test	Risultato
Visualizzazione dello stato di invio delle immagini prodotte	
Visualizzazione dello stato immagine sul PACS	
Corretta archiviazione dell'esame sul PACS con verifica identificativi.	

Tabella C5. Flusso di lavoro per i radiologi

Test	Risultato
Dopo aver fatto il login nel sistema è possibile selezionare il paziente/l'esame secondo le liste di lavoro definite ed aprire le immagini	
Coerenza delle immagini visualizzate in ambiente remoto rispetto a quelle prodotte	
Immagini delle diagnostiche integrate visibili in tutte le postazioni di lavoro remote.	
Corretto funzionamento dei criteri di ricerca	
Corretto funzionamento delle liste di lavoro	
Possibilità di recuperare immagini archiviate per utenti autorizzati	
Possibilità di visualizzare da un presidio periferico gli studi prodotti da metodica remota	
Corretto funzionamento del <i>prefetch</i>	

Tabella C6. Flusso di lavoro per accesso al PACS tramite web

Test	Risultato
Immagini del PACS disponibili via web sui PC abilitati e connessi alla rete intraospedaliera	
Immagini del PACS disponibili via web sui PC abilitati e connessi alla rete extraospedaliera	
Possibilità per gli utenti autorizzati di recuperare immagini dall'archivio	
Possibilità per gli utenti autorizzati di recuperare lo storico dei pazienti	

Controllo di qualità sui monitor di refertazione

In prima istanza verticale la calibrazione dei Monitor di refertazione. I controlli di qualità dei monitor saranno effettuati secondo i protocolli Task Group 18 AAPM:

- Misure di luminosità ambientale
- Distorsioni geometriche
- Risoluzione
- Distorsione geometrica
- Misure di riflessioni sullo schermo
- Brillanza e rapporto di contrasto
- Risposta luminosa

- Uniformità spaziale di risposta e risposta angolare
- Rumore
- Glare
- Cromaticità dello schermo

Amministrazione e correzione di errori

In questa fase dei test, viene controllata la presenza di procedure per la correzione di eventuali dati sbagliati immessi nel sistema (Tabella C7).

Viene anche testata la possibilità di effettuare attività amministrative importanti mentre il sistema è in uso. Questo include l'amministrazione di utenti, ruoli.

Tabella C7. Test di attività amministrative

Test	Risultato
Tutti gli utenti/ruoli individuati sono presenti dentro il PACS.	
L'amministratore di sistema ed il responsabile di sistema del cliente sono in grado di gestire gli utenti del sistema di teleradiologia.	
L'amministratore di sistema del cliente ed il responsabile di sistema sono in grado di gestire i ruoli del sistema di teleradiologia.	
Gli amministratori di sistema sono stati adeguatamente formati sull'uso degli strumenti amministrativi del sistema di teleradiologia.	
Corretta sincronizzazione degli orologi.	
Assegnazione dei diritti di accesso sul client.	
È presente un sistema di controllo degli accessi.	
E-learning installato e accessibile.	

Servizi necessari alla gestione

Questa fase del test (Tabelle C8-C16) riguarda il corretto funzionamento dei servizi DICOM e HL7:

1. DCM Storage SCP
2. DCM Worklist SCP
3. DCM Print SCU
4. Integrazione HL7
5. Archiviazione
6. High Availability-Cluster
7. Sicurezza-Backup
8. Supporto tecnico
9. Gestione e amministrazione mancata corrispondenza
10. Funzioni *workstation*

Tabella C8. DCM Storage SCP

Test	Risultato
Le diagnostiche DICOM inviano correttamente le immagini al PACS e le immagini vengono importate nell'esame corretto.	
Il tempo di trasferimento delle immagini dalle diagnostiche al PACS è accettabile per il flusso di lavoro previsto	
Il tempo necessario per la visualizzazione remota risulta accettabile per il flusso di lavoro previsto	

Tabella C9. DCM Worklist SCP

Test	Risultato
Le diagnostiche DICOM possono richiedere esami accettati al PACS in date specifiche.	
Esami con lo stato "Accettato" disponibili nella <i>modality worklist</i> delle diagnostiche conformi a DICOM	

Tabella C10. DCM Print SCU

Test	Risultato
I teleradiologi abilitati possono stampare immagini sulla DICOM printer dal PACS.	
Dalla console remota è possibile inviare il comando di stampa del CD-patient	
Le immagini possono essere stampate da tutte le <i>workstation</i> remote di refertazione sulle stampanti DICOM connesse alla stessa rete del PACS con il formato desiderato.	

Tabella C11. Integrazione HL7

Test	Risultato
Corretta messaggistica tra le funzionalità integrate	
Accesso ai Log file	

Tabella C12. Archiviazione

Test	Risultato
I teleradiologi abilitati possono archiviare e recuperare immagini dall'archivio.	
L'archiviazione automatica funziona.	

Tabella C13. High Availability-Cluster

Test	Risultato
Verifica su tutti i servizi dell' high Availability Cluster	
Presenza di allarmi	

Tabella C14. Supporto tecnico

Test	Risultato
Allarmi relativi al fallito invio delle immagini	
Accesso via connessione remota alla <i>workstation</i>	
Allarme sullo stato off line del server	

Tabella C15. Gestione e amministrazione mancata corrispondenza

Test	Risultato
<p>Immagini non consistenti o con campi errati non saranno disponibili per la refertazione. L'amministratore di sistema può bloccare immagini archiviate dal PACS nel caso la gestione di mancata corrispondenza non sia stata eseguita correttamente prima dell'archiviazione.</p>	

Tabella C16. Funzioni workstation

Test	Risultato
<p>Funzioni di base <i>Basic Viewer</i> Funzioni <i>Advanced</i> (dipendenti dalla tipologia di esami richiesti in refertazione): indicare le funzioni installate e verificate</p>	

APPENDICE D

Schema di consenso informato per l'esecuzione dell'indagine e la sua trasmissione in telegestione

Il/La sottoscritto/a Sig.....
Nato/a a.....il.....informato/a dal
Dott. della necessità di inviare
per via telematica, in altra sede, per essere interpretate, le immagini relative
all'indagine diagnostica da me sostenuta e i dati clinici e anagrafici ad esse correlate,
esprime il consenso al trasferimento informatico dei propri dati clinici e delle immagini
biomediche al fine della tutela della propria salute.

Data

Firma

APPENDICE E

Esempio di modulo per richiesta di prestazione in telegestione

DIAGNOSTICA	<input type="checkbox"/> TC, <input type="checkbox"/> RM, <input type="checkbox"/> RX, <input type="checkbox"/>, <input type="checkbox"/>, <input type="checkbox"/>
DISTRETTO CORPOREO	<input type="checkbox"/> Torace, <input type="checkbox"/> Colonna, <input type="checkbox"/> Addome, <input type="checkbox"/>
DATA RICHIESTA	/_/_/___/
DATA ESAME	/_/_/___/
DATI ANAGRAFICI PAZIENTE;,,,,,,,,,
PROVENIENZA	<input type="checkbox"/> Interni, <input type="checkbox"/> Esterno
PRIORITÀ	<input type="checkbox"/> Urgente, <input type="checkbox"/> Non urgente
MEDICO RESPONSABILE ESAME
TECNICO ESECUTORE ESAME
CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI	<input type="checkbox"/> Sì, <input type="checkbox"/> No
NUMERO DI SERIE E DI IMMAGINI INVIATE COMPRESE LE RICOSTRUZIONI	N. _____
MOTIVO DELL'ESAME QUESITO CLINICO	Notizie clinico-anamnestiche
PRECEDENTI ACCERTAMENTI	/_/_/ Numero di serie /_/_/ Numero di immagini inviate /_/_/ Numero di referti inviati
SISTEMA ARCHIVIAZIONE
RESPONSABILE ARCHIVIAZIONE

APPENDICE F

Elementi da contabilizzare

L'analisi costi benefici (*cost benefit analysis*, CBA) rappresenta uno dei metodi di valutazione maggiormente utilizzati dagli economisti per studiare gli effetti che programmi di diversa natura producono sulla allocazione delle risorse e il benessere degli agenti coinvolti.

Essa consiste nel tentativo di tradurre in termini monetari tutte le risorse necessarie per l'attuazione di un determinato programma, e tutti i possibili effetti che tale programma può provocare. Il confronto fra risorse impiegate, in termini di costi, e risultati ottenuti, in termini di benefici, viene utilizzato per valutare l'impatto economico del programma in questione.

Nella determinazione dei costi, oltre all'investimento iniziale per l'hardware, che rappresenta il costo storico del progetto, è necessario calcolare anche le spese di esercizio annuale generate dal progetto stesso, in termini sia di costi variabili (quali ad esempio materiale di consumo e servizi di manutenzione), che di potenziali costi fissi relativi al personale coinvolto nel nuovo programma sanitario, che vanno sostenuti indipendentemente dal livello di attività. Infatti se al posto di addestrare il personale esistente all'utilizzo della nuova tecnologia, si decidesse di procedere con nuove assunzioni, queste rappresenterebbero degli ulteriori costi fissi del nuovo investimento, stante l'impossibilità nel settore pubblico di procedere a licenziamenti del personale una volta assunto. A questi costi, vanno infine aggiunti i costi relativi ai corsi di formazione, gravanti soprattutto sul primo anno di esercizio. Non considerare le spese di conto corrente future generate da un progetto può condurre ad errori anche gravi nella valutazione dei progetti.

L'analisi costi benefici presentata si struttura in costi di progettazione e installazione relativi alla nuova procedura telematica ed in costi di funzionamento. Questi costi possono essere utilmente suddivisi nelle seguenti tipologie:

Costi di progettazione

- costo del personale (n. giornate/uomo * costo della giornata/ uomo)
- altre voci di costo:
 - costi di formazione
 - costi di amministrazione e segreteria
 - costi di avviamento del progetto

Costi di installazione

- costo del macchinario supporto hardware necessario alla messa in opera del progetto (tipo di *workstation*, stampanti laser). Oltre a questo costo vanno calcolate le risorse impiegate per l'acquisto di altri supporti informatici e tecnologici necessari per il buon funzionamento del progetto (scrivanie ergonomiche, luci adatte, microfoni, ecc.)
- costo del software
- costi di installazione
- costo di formazione del personale

Costi di funzionamento

- costi relativi al macchinario
 - costo di manutenzione dell'hardware
 - costo di aggiornamento del software

- costo del personale
- affitto e utilizzo locali
- spese annuali di telecomunicazione sicura. Ogni progetto di teleradiologia implica un uso costante di linee di telecomunicazione. Si registrano le spese relative all'affitto o al traffico delle linee di telecomunicazione attivate (reti pubbliche o reti private) per l'implementazione del progetto.
- costo materiale
- costi di follow up
- costi di amministrazione e segreteria.

APPENDICE G

Prerequisiti per l'organizzazione della teleradiologia

- Analisi dei bisogni in rapporto alla distribuzione territoriale delle UO di radiologia e al relativo bacino di utenza.
- Riconcontro di punti critici per la gestione occasionale dell'urgenza.
- Valutazione dei carichi di lavoro e calcolo prospettico delle variazioni che possono derivare dalla telegestione nell'UO di diagnostica per immagini con guardia attiva di 24 ore.
- Individuare le UO di diagnostica per immagini che possono garantire un servizio di telegestione
- Collegamento in rete (es. sistema RIS/PACS) delle UO di diagnostica per immagini coinvolte nel sistema di tele gestione.
- Uniformità delle immagini erogate e ricevute in formato DICOM con possibilità di elaborarle.
- Garanzia di sicurezza in termini di privacy del sistema.
- Garanzia di sicurezza del sistema di conservazione delle immagini e dei dati.
- Individuare le figure professionali coinvolte nel sistema, definirne i ruoli e le responsabilità.
- Istituire corsi di formazione per il personale in materia di teleradiologia.
- Applicare protocolli diagnostici prestabiliti redatti dai radiologi responsabili della tele gestione.

APPENDICE H

Documento d'indirizzo per l'identificazione delle competenze dell'area radiologica

L'atto radiologico è il risultato di processi all'interno dei quali, per quanto di rispettiva competenza, sono coinvolti:

- medico specialista dell'Area Radiologica
- specialista in fisica sanitaria
- tecnico sanitario di radiologia medica

L'atto radiologico deriva dalla formulazione della richiesta da parte del prescrittente e si avvia con la verifica della motivazione clinica della richiesta medesima (giustificazione).

La giustificazione – che è un passaggio di ordine clinico – è di competenza del medico specialista dell'Area Radiologica; la collegata giustificazione delle procedure deve svolgersi nell'ambito dell'attività professionale specialistica, tenendo conto di linee guida e protocolli espressi dalle Associazioni Scientifiche di riferimento.

Se la procedura è giustificata sotto il profilo clinico, il TSRM verifica i dati anagrafici della persona e quelli necessari, per quanto di competenza, a stabilire l'idoneità generale di quest'ultimo ad essere sottoposto alla procedura. Qualora, al riguardo, il TSRM ravveda la necessità di discostarsi dai protocolli formalizzati è tenuto a porre la problematica al medico specialista dell'Area Radiologica per i provvedimenti del caso. Al medico specialista dell'Area Radiologica compete inoltre l'eventuale approfondimento clinico-anamnestico e, anche su segnalazione del TSRM, ogni decisione relativa alla gestione clinica della persona.

Gli aspetti tecnici della procedura competono al TSRM che li svolge secondo regole di buona tecnica e nel rispetto di protocolli definiti in base a linee guida locali, nazionali o internazionali, espresse dalle associazioni scientifiche di riferimento, e concordati con il medico specialista dell'Area Radiologica, nonché secondo le disposizioni di legge vigenti ed i principi del miglioramento continuo della qualità.

Il TSRM provvede anche, in particolare per le procedure svolte in autonomia, all'eventuale registrazione della dose. È fatta salva la facoltà dell'intervento diretto clinicamente giustificato del medico specialista dell'Area Radiologica al quale spettano inoltre il coordinamento e la responsabilità clinica complessiva.

La valutazione tecnica dell'iconografia compete al TSRM che ne assume la responsabilità.

La valutazione dell'utilità diagnostica dell'iconografia, l'interpretazione clinica e la refertazione delle immagini prodotte competono al medico specialista dell'Area Radiologica, il quale ne dispone contestualmente l'eventuale ulteriore elaborazione a fini documentali che viene effettuata dal TSRM, sulla base di protocolli preventivamente definiti, salvo l'intervento diretto del medico specialista ai fini clinici; il TSRM procede anche all'archiviazione secondo metodologie da formalizzare ed all'eventuale trasmissione dell'iconografia, definita dal medico dell'Area Radiologica, di norma associata al referto validato, ferme restando, in caso di sistemi informatizzati, le responsabilità generali dell'amministratore di sistema.

Resta salva l'ottemperanza alla normativa vigente in materia di esercizio complementare dell'attività radiologica.

Milano, 10 maggio 2005

Presidente SIRM
 Presidente FNCTSRM
 (AIMN – Sezione TSRM, AITNR, AITRI, AITRO)
 Presidente AIMN
 Presidente AIRO
 Presidente AINR
 Presidente AIFM
 Segretario Nazionale SNR

Francesco Dalla Palma
 Giuseppe Brancato
 Emilio Bombardieri
 Pier Luigi Zorat
 Ugo Salvolini
 Giancarlo Candini
 Francesco Lucà

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, ottobre-dicembre 2010 (n. 4) 17° Suppl.