

Report AIFM

I sistemi di "registrazione della dose"



Report n° 13 (2016)

ISBN 978-88-907973-7-8



Gdl-registrazione.dosi



Documento del Gruppo di Lavoro AIFM Registrazione dosi

ottobre 2016, Versione 1.0

Autori

Torresin Alberto , Pierotti Luisa (Coordinatori GdL)

| | |
|--------------|--------------|
| Belli | Giacomo |
| Bregant | Paola |
| Isoardi | Paola |
| Mari | Alberto |
| Nitrosi | Andrea |
| Nocetti | Luca |
| Paruccini | Nicoletta |
| Quattrocchi | Maria Grazia |
| Radice | Anna |
| Rampado | Osvaldo |
| Scrittori | Nicoletta |
| Sottocornola | Chiara |
| Strocchi | Sabina |
| Sutto | Marina |
| Zatelli | Giovanna |

Il Gruppo di lavoro AIFM

| | | | | | |
|-------------|----------------|-----------|-------------------|-----------|-----------|
| Acchiappati | Domenico | Giannelli | Marco | Rembado | Daniela |
| Aoja | Rosa Antonella | Giordano | Carlo | Ria | Francesco |
| Brambilla | Marco | Grisotto | Simone Alessandro | Ricciadi | Lucia |
| Branchini | Marco | Guidi | Gabriele | Rosasco | Raffaella |
| Cannatà | Vittorio | Lisciando | Francesco | Serelli | Giulio |
| Costi | Tiziana | Manco | Luigi | Soavi | Raffaella |
| Cutaia | Claudia | Marini | Pier Giorgio | Stasi | Michele |
| D'Ercole | Loredana | Moresco | Paola | Taddeucci | Adriana |
| Del Vecchio | Antonella | Oberhofer | Nadia | Tonini | Eugenia |
| Delle | Stefania | Origgi | Daniela | Trianni | Annalisa |
| Di Pasquale | Maria | Palleri | Francesca | Turano | Piera |
| Elisabetta | Silvia | Pasquali | Claudia | Venturi | Giovanna |
| Fabbri | Cinzia | Pasquino | Massimo | Zefiro | Daniele |
| Faico | Maria Daniela | Peruzzo | Andrea | Zito | Felicia |
| Fantinato | Daniele | Petrillo | Giuseppe | | |
| Ghetthi | Caterina | Pini | Silvia | | |



Riassunto

La valutazione dell'esposizione dei pazienti nella diagnostica con impiego di radiazioni ionizzanti è oggetto di attenzione in previsione del recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio del 5 dicembre 2013, BSS[BasicSafetyStandard]

Questo lavoro, iniziato nel 2014, raccoglie il contributo di 70 fisici strutturati nelle diverse realtà italiane dove sono utilizzate soluzioni di tracciatura delle dose sia commerciali che open-source e descrive lo stato dell'arte dei sistemi di registrazioni della dose.

La prima parte affronta gli aspetti generali del processo di gestione dei dati dosimetrici, il ruolo del Fisico Medico, la descrizione dei sistemi di monitoraggio, l'affidabilità del dato prodotto dall'apparecchiatura e del dato trasmesso ed archiviato, le responsabilità associabili al dato dosimetrico e la privacy.

La seconda parte descrive le linee guida per eseguire test di accettazione e controlli di qualità ed è arricchita da una serie di schede di lavoro per favorire l'implementazione operativa delle problematiche presentate nel report.

La terza parte indica i parametri dosimetrici di maggiore rilevanza per le diverse tipologie di apparecchiature radiologiche.



Sommario

| | |
|--|----|
| Introduzione generale sui sistemi di “registrazione delle dose”, ruolo del fisico medico, ruolo dei test di accettazione, dei controlli di qualità delle problematiche relative alla privacy | 6 |
| Introduzione..... | 6 |
| Ruolo del Fisico Medico | 6 |
| Descrizione dei sistemi di monitoraggio del dato dosimetrico | 7 |
| Affidabilità del dato prodotto dall’apparecchiatura | 9 |
| Affidabilità del dato trasmesso ed archiviato..... | 9 |
| Responsabilità del dato dosimetrico | 10 |
| Stima di una grandezza connessa con il rischio radiologico | 11 |
| Privacy | 12 |
| Quali test di accettazione sono da svolgere sui sistemi di registrazione delle dose e quali controlli di qualità periodici?..... | 14 |
| Test di accettazione per un <i>software</i> di gestione dose | 14 |
| Accettazione: verifica del popolamento del database. Dati in ingresso | 14 |
| Accettazione: verifica delle grandezze derivate..... | 16 |
| Verifica dei dati in uscita e/o delle elaborazioni statistiche proposte | 16 |
| Introduzione alla scelta dei parametri dosimetrici dei sistemi di “registrazione della dose” | 18 |
| Paziente..... | 19 |
| Apparecchiature di Tomografia Computerizzata | 19 |
| Apparecchiature angiografiche e angiocardigrafiche..... | 20 |
| Apparecchiature per diagnostica convenzionale con rivelatori DR..... | 20 |
| Apparecchiature mammografiche DR | 21 |
| Apparecchiature telecomandate o portatili per scopia | 21 |
| Bibliografia | 22 |
| ALLEGATI | 23 |
| Allegato 1: Esempio “scheda SOFTWARE” da compilare preliminarmente all’accettazione | 23 |
| Allegato 2: Esempio “scheda APPARECCHIATURA” da compilare prima dell’ accettazione | 25 |



Gdl-registrazione.dosi



| | |
|---|----|
| Allegato 3: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da uno <i>scanner CT</i> e delle grandezze derivate | 26 |
| Allegato 4: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da <i>apparecchiature angiografiche e angiocardiografiche</i> e loro elaborazioni | 32 |
| Allegato 5: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da apparecchiature per radiografia convenzionale (DR)..... | 37 |
| Allegato 6: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da apparecchiature mammografiche e loro elaborazioni | 42 |
| Allegato 7: Esempio di “scheda SOFTWARE” contenente le elaborazioni e le grandezze derivate presentate dal sistema di tracking e i dettagli del calcolo | 45 |
| Allegato 8: Esempio di “check list per End to End Test” | 50 |
| Acronimi e Glossario | 51 |



Introduzione generale sui sistemi di “registrazione delle dose”, ruolo del fisico medico, ruolo dei test di accettazione, dei controlli di qualità delle problematiche relative alla privacy

Introduzione

Negli ultimi anni è cresciuto l'interesse per le implicazioni dosimetriche della diagnostica per immagini. Contestualmente si è diffuso il convincimento che un paziente debba essere correttamente informato del rischio connesso con la procedura diagnostica e che la costituzione del dossier dosimetrico di ogni paziente sia un elemento fondamentale all'interno del processo di giustificazione-ottimizzazione della esposizione medica (1).

Altro elemento è il ruolo fondamentale che i sistemi di registrazione della dose assumono alla luce della Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, BSS [Basic Safety Standard].

Molti degli adempimenti previsti dalla direttiva possono trovare piena attuazione solo disponendo di questi sistemi, fra questi si possono citare:

la disponibilità dell'informazione relativa all'esposizione del paziente nel referto (art 58 comma b)

la disponibilità di una vasta statistica di valori dosimetrici legate alle diverse procedure per la progettazione di audit clinici (art 58 comma e)

la possibilità di costante verifica di eventuali superamenti dei livelli diagnostici di riferimento per consentire interventi correttivi (art. 58 comma f). Questa pratica può essere attuata, ad esempio, attraverso l'introduzione di appositi sistemi di “alert” con particolare attenzione nelle procedure che riguardano pratiche speciali (procedure pediatriche e procedure implicanti alte dosi)

la possibilità di disporre di un archivio di dati verificati, solidi e consistenti che gestisca le informazioni necessarie per gli adempimenti richiesti dall'art. 59 circa l'obbligo di archiviazione dei dati riguardanti CT e procedure interventistiche.

Come conseguenza, si è assistito ad un moltiplicarsi di iniziative da parte delle aziende produttrici di attrezzature radiologiche connesse all'attività radiologica volte all'introduzione di software idonei a realizzare il monitoraggio del dato dosimetrico relativo ad una determinata procedura radiologica dal momento della sua creazione fino alla stesura del referto radiologico.

In questo documento si cercherà di descrivere lo stato dell'arte con la consapevolezza che i sistemi di registrazioni della dose sono in continua evoluzione e che si stanno diffondendo rapidamente nelle nostre realtà ospedaliere.

Ruolo del Fisico Medico

Occorre fare una seria riflessione sulle responsabilità del Fisico Medico nella gestione dei sistemi oggetto di questo documento.



Gdl-registrazione.dosi



Tale figura viene definita dalla BSS come "specialista in fisica medica" cioè "la persona o, se previsto dalla legislazione nazionale, il gruppo di persone che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a operare o a esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche e la cui competenza al riguardo è riconosciuta dall'autorità competente" (Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013)

Il fatto che la Direttiva individui nel fisico medico l' unica figura professionale a cui ricondurre la responsabilità del dato dosimetrico (nell'articolo 83 della BSS infatti si legge "Gli Stati membri provvedono affinché lo specialista in fisica medica, a seconda della pratica medico-radiologica, sia responsabile della dosimetria..."), pone la necessità di evidenziare come questa responsabilità debba tradursi in un'attività di verifica e controllo di quanto viene prodotto, archiviato, documentato e consegnato al paziente, relativamente alla dose.

Il fisico medico infatti è indubbiamente preparato a misurare grandezze ben definite secondo procedure di misura condivise, tuttavia in talune situazioni può essere necessaria la transizione, dalla dose in ingresso o dalla dose ad un fantoccio, a grandezze che siano rappresentative del rischio a cui viene esposto il paziente. In qualche modo i dati archiviati devono consentire di risalire alla dose assorbita agli organi del paziente.

L'archivio di dati dosimetrici che i software di "Radiation dose index monitoring (RDIM)" si propongono di mettere a disposizione, non può prescindere dalla definizione di grandezze correlabili con la dose agli organi.

Per potere arrivare a questo risultato occorre che il fisico medico che opera nel settore della fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche abbia, oltre alla competenza specifica, anche la padronanza gestionale di tutto il processo delle procedure diagnostiche. E' necessario che:

- sia aggiornato sulle tecnologie e sulle soluzioni di mercato dei sistemi di imaging e di trattamento dei dati dosimetrici delle apparecchiature radiologiche;
- sia a conoscenza dei protocolli specifici di acquisizione delle immagini e delle diverse geometrie di irradiazione del paziente;
- effettui i *test* di accettazione dei sistemi, parimenti ad ogni altra attrezzatura radiologica, e verifichi la congruità delle informazioni trasferite ed archiviate.

La scelta di questi sistemi informativi non può prescindere dal fondamentale intervento del fisico medico che deve vigilare sui dati acquisiti ed archiviati affinché questi siano idonei a risalire alla dose assorbita dai diversi organi di un paziente nel corso del tempo.

Un importante sforzo deve essere orientato ad operare in modo interdisciplinare insieme allo Specialista in Diagnostica per Immagini, al Tecnico Sanitario di Radiologia, all'Informatico per la gestione dei dati, all'Ingegnere Clinico per la manutenzione delle apparecchiature e al Responsabile della Privacy.

Descrizione dei sistemi di monitoraggio del dato dosimetrico

I sistemi di monitoraggio del dato dosimetrico attualmente disponibili possono essere integrati con i sistemi informativi di Radiologia (RIS-PACS). I dati dosimetrici per le singole procedure



Gdl-registrazione.dosi



radiologiche possono venire raccolti utilizzando diversi metodi che dipendono sostanzialmente dall'architettura dei sistemi informativi e dalle caratteristiche delle apparecchiature radiologiche.

Descriviamo brevemente le tre metodologie più impiegate:

a) La metodologia più avanzata e suggerita dagli standard prevede la generazione da parte delle apparecchiature di report dosimetrici strutturati (RDSR) per ogni procedura radiologica. Tali oggetti DICOM sono archiviati da parte delle diverse modalità nel PACS insieme alle immagini relative all'esame. I RDSR possono essere archiviati contemporaneamente anche sui sistemi di registrazione della dose o questi devono eseguire una operazione di Query&Retrieve dei RDSR dal PACS per poi memorizzarli, estrarne le informazioni contenute e archivarle nel proprio database.

b) La connessione diretta con le diverse modalità è la più semplice e attualmente la più impiegata: il server del sistema di registrazione si mette in ascolto e riceve i messaggi previsti della classe di servizio DICOM MPPS (*Modality Performed Procedure Step*) al termine e chiusura dello studio diagnostico, generati dalle modalità che assumono il ruolo di client. Tali messaggi MPPS, con informazioni non dosimetriche, sono anche ricevuti dal sistema RIS per la rendicontazione dello stato di esecuzione dell'esame. In tali messaggi possono essere codificati dei tags DICOM relativi ad alcuni attributi dosimetrici e parametri radiologici di esposizione, che devono quindi essere estratti direttamente dal messaggio e memorizzati opportunamente. La tipologia e il numero di informazioni contenute nei messaggi MPPS varia per tipologia di macchina, produttore e versione software e il contenuto di informazioni dosimetriche non è obbligatorio. Gli organismi internazionali, ad ogni modo, stanno per indicare le connessioni MPPS come strumento superato di comunicazione delle informazioni in ambito radiologico.

c) il terzo metodo si basa sull'analisi dei TAG DICOM delle diverse immagini degli studi prodotti, che permette di analizzare dati dosimetrici sia di vecchie apparecchiature sia di sistemi per i quali l'implementazione del RDSR non permetta la perfetta ricostruzione degli eventi di irradiazione.

E' importante considerare che queste metodologie non sono equivalenti dal punto di vista della completezza dei dati prodotti. In tal senso la codifica da parte di DICOM all'interno dei messaggi MPPS non è stata ampliata da diversi anni perché non era l'obiettivo principale di questa classe di servizio, mentre lo sviluppo che vi è stato dei report dosimetrici strutturati è tale da renderli oggetti completi e passibili di modifiche e aggiornamenti futuri per recepire le variazioni che dovessero avvenire nelle apparecchiature.

Il consorzio IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), nel suo profilo di integrazione REM (*Radiation Exposure Monitoring*), raccomanda l'impiego del report strutturato in quanto capace di fornire, in formato standard e codificato, un insieme abbastanza completo di parametri tecnici (radiologici e geometrici) e dosimetrici dell'esame eseguito: esistono diversi *template* di *Structured Report* (SR) per le modalità CT, RX, Fluoro-Angio, Mammografia, nonché per studi di MN con gestione dei radio farmaci.

Inoltre, la natura stessa del RDSR, in quanto oggetto DICOM orientato alla trasmissione e memorizzazione, fornisce la garanzia che, una volta archiviato (ad esempio in un PACS o nel sistema di registrazione della dose) possa essere letto ogni volta sia necessario..



Gdl-registrazione.dosi



In caso di dubbio sull'affidabilità di un certo dato dosimetrico o di esposizione, la disponibilità degli RDSR consente un'analisi sulla fase di trasmissione, per verificare se il problema sia imputabile alla modalità diagnostica o al PACS; fornisce inoltre elementi utili di valutazione se dati dosimetrici fossero trasmessi ad un ulteriore sistema informativo.

I sistemi di monitoraggio del dato dosimetrico devono essere integrati nel flusso dei dati dei sistemi informativi dell'area radiologica e quindi gestire tutte le transazioni previste in termini di allineamento e gestione dei dati anagrafici e delle prestazioni.

Sempre nell'ottica della sicurezza devono disporre di sistemi di auditing e gestione degli accessi.

La comunicazione della dose non è l'obiettivo dei sistemi di registrazione, ma tale funzione dovrà essere mediata e assolta dal RIS o dal PACS che riceveranno o faranno il *retrieve* dei dati direttamente dal database di tali sistemi. In ogni caso i dati di dose efficace e dose agli organi non devono essere inseriti nei registri dosimetrici senza la validazione dal Fisico Medico.

Un altro canale di trasmissione del dato dosimetrico da parte dei sistemi di registrazione della dose è verso gli eventuali "registri" dosimetrici istituiti da autorità locali o nazionali che potranno utilizzarli per finalità statistiche e di sanità pubblica della popolazione esposta a radiazioni ionizzanti per motivi medici. Tale trasmissione dovrà affrontare il processo di anonimizzazione e dello standard di codifica.

Affidabilità del dato prodotto dall'apparecchiatura

Dal momento in cui il dato prodotto dall'apparecchiature radiologica viene archiviato, è fondamentale conoscere il margine di errore associato al suo valore. Questo dato è ovviamente certificato dal produttore dell'apparecchiatura radiologica e sarebbe importante tenere traccia dell'incertezza del dato di output in modo corretto. Infatti, dal momento in cui è possibile stabilire confronti tra la stessa procedura eseguita in diverse strutture, è necessario avere la certezza di confrontare dati fra loro omogenee, quindi, coerenza metrologica.

A tal fine, la valutazione dell'indicatore dosimetrico al variare dei parametri di esposizione può essere utile anche per la determinazione di un set di fattori correttivi, adottabili per rendere più accurata la comparazione. Le differenze tra dato misurato e dato indicato devono in ogni caso risultare inferiori a quanto previsto dalle norme tecniche e dai protocolli vigenti.

Affidabilità del dato trasmesso ed archiviato

La necessità di verifica dell'affidabilità del dato dosimetrico prodotto dalla particolare apparecchiatura non si esaurisce con la trasmissione dello stesso al sistema di archiviazione (PACS, RIS, Sistema di registrazione della dose o Dose Monitoring System, Dose Registry). Infatti tale dato può subire una manipolazione anche nella successiva fase di trasmissione verso altri sistemi informativi, che, in alcuni casi, dovranno interpretarlo e formattarlo per renderlo fruibile a software di elaborazioni di tipo statistico, derivanti ad esempio da richieste avanzate dal SSN o dal SSR.

Lo scenario attualmente più verosimile, relativamente all'architettura di un sistema di registrazione della dose, è quello di una connessione ibrida alle varie fonti che originano il dato dosimetrico.



Gdl-registrazione.dosi



In sintesi i vari fattori di cui tener conto nella verifica dell'affidabilità del dato trasmesso ed archiviato sono individuabili in:

- trasmissione verso sistema di registrazione con estrazione del dato dosimetrico mediante replica fedele o meno e/o manipolazione prima della memorizzazione;
- coerenza del metodo con il quale tali dati sono classificati e associati al record-paziente insieme alla descrizione, codificata in maniera univoca, della tipologia di esame eseguito (con le diverse proiezioni o con le serie associate se si tratta di tomografia o di fluorangiografia);
- conversione fra diverse unità di misura e controllo della precisione matematica del dato;
- tracciamento del metodo di calcolo utilizzato nel caso di grandezze non misurate direttamente (dose efficace, dose all'organo, dose in cute, ecc.);
- memorizzazione completa dei dati radiologici di esposizione per le diverse modalità (kV, mA, tempo di irraggiamento, collimazione, pitch, modalità di scansione, ecc.);
- anonimizzazione dei dati-paziente qualora i valori dosimetrici fossero trasmessi a registri regionali o governativi impiegati per analisi statistiche.

Un'altra sottolineatura riguarda la disponibilità dei parametri radiologici di esposizione non solo per esigenze di completezza finalizzate all'ottimizzazione dei protocolli di esame, così come è eseguito dai sistemi di Dose Monitoring, ma anche per poter comprendere l'origine di eventuali errori di registrazione della dose, che possono essere ricondotti ad errori avvenuti a monte nella registrazione di alcuni di questi parametri. Infatti, l'accurata validazione dei risultati deve basarsi anche sulla verifica della congruità di tali parametri rispetto ai risultati dosimetrici che vengono forniti.

Responsabilità del dato dosimetrico

La verifica dell'affidabilità del dato trasmesso ed archiviato è compito dello specialista in fisica medica che, grazie alla conoscenza del *workflow* relativo al trattamento dei parametri di esposizione e dei dati dosimetrici e della loro interdipendenza, può contribuire ad una corretta individuazione e definizione dei *test* più appropriati per la verifica della congruenza e della consistenza dei dati inviati e registrati dal sistema di archiviazione.

Questo concetto è espresso anche nel Profilo REM del documento IHE "IHE Radiology Technical Framework Supplement" in cui il profilo è descritto:

"The Profile focuses on conveying the details of individual irradiation events. A proper radiation exposure management program at an imaging facility would involve a medical physicist and define such things as local policies, local reporting requirements, annual reviews, etc."

La responsabilità ricondotta ad un fisico medico diviene ancora più stringente in caso si debba procedere a correzioni del dato dosimetrico qualora, ad esempio, sia verificata la non corretta taratura dei sistemi di misura o di calcolo che lo hanno prodotto. Se il dato dosimetrico dovesse poi essere comunicato quale dose all'organo è evidente la necessità di considerare le incertezze dei dati disponibili e l'influenza sul processo di calcolo per il singolo paziente, oltre alle possibili azioni da adottare nel caso di scambio di paziente e/o correzioni anagrafiche.

Alcune procedure di verifica non dovrebbero essere pensate come scorrelate da quelle derivanti dalle problematiche relative alle grandezze misurate e calcolate dalle modalità diagnostiche. Per gli aspetti relativi al solo contenuto registrato all'interno del database dosimetrico di un RIS-PACS o *Dose Registry*, queste procedure dovrebbero essere predisposte indipendentemente e applicate almeno in fase di test di accettazione. Queste verifiche, che dovranno essere definite insieme agli amministratori del sistema RIS-PACS e agli specialisti



delle strutture ICT aziendali, è verosimile debbano essere ripetute con frequenza prestabilita, e sicuramente ogni volta che verranno rilasciate nuove "release" di aggiornamento del RDIM o delle stesse apparecchiature radiogene.

Stima di una grandezza connessa con il rischio radiologico

In alcune situazioni si manifesta la necessità di effettuare stime di grandezze dosimetriche direttamente correlate a valutazioni di rischio radiologico, come ad esempio:

- la dose massima alla cute (nell'ambito di procedure di radiologia interventistica utile per la valutazione del rischio di superamento di livelli soglia in corrispondenza dei quali il paziente può presentare danni deterministici);
- la dose accumulata agli organi (in caso di pazienti sottoposti a frequenti esami in brevi periodi per patologie croniche consente di ricavare l'incremento di rischio stocastico individuale);
- la dose efficace (nella comparazione di metodiche diverse applicate allo stesso distretto o obiettivo diagnostico. La sua valutazione può essere utile per stabilire criteri di confronto del rischio associato).

Allo stato attuale alcuni sistemi RDIM forniscono stime di dose agli organi e dose efficace per determinate modalità, mentre pochi sistemi sono in grado di fornire una stima diretta e consistente della massima dose alla cute.

Un tema attualmente molto discusso e controverso riguarda l'opportunità di comunicare al paziente un indice di rischio radiologico sintetico attraverso il referto o uno specifico report dosimetrico. Una grandezza quale la dose efficace, che a molti appare opportuna poiché consente di costruire una storia dosimetrica mediante una quantità additiva, unica per ogni tipologia di prestazione radiologica, in realtà maschera enormi margini di approssimazione e pertanto non è da utilizzare per la stima dosimetrica individuale (come indicato dall'ICRP 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, 2007). Non è inoltre corretto sommare dosi efficaci derivanti da diversi esami radiologici per la valutazione di effetti stocastici. Diversamente la grandezza dose efficace può essere egregiamente utilizzata per confrontare metodiche radiodiagnostiche differenti.

Purtroppo data la complessità dell'argomento, non esistono attualmente indicazioni univoche da parte di organismi scientifici sul dato dosimetrico più adeguato per una divulgazione corretta e non fuorviante dei rischi da radiazioni. La radioprotezione della popolazione è infatti materia complessa che da decenni viene affrontata da organismi preposti ed è periodicamente sottoposta a revisione sulla base di dati epidemiologici e di una vasta consultazione di dati scientifici. A causa di tale vacanza, si sta sempre più affermando un atteggiamento riduttivo che vede soddisfare la suddetta trasparenza semplicemente fornendo al paziente il dato numerico della dose efficace nonostante le notevoli ambiguità presenti.

La dose efficace E è lo stimatore dosimetrico utilizzato nel campo del rischio stocastico da radiazioni ionizzanti per le valutazioni radioprotezionistiche dei lavoratori e della popolazione, è definita come

$$E = \sum_T w_T \dot{H}_T$$



in cui H_T rappresenta la dose equivalente assorbita dal tessuto T e w_T è un fattore di peso legato al tessuto irradiato. Il concetto di dose efficace rappresenta il tentativo di stimare, con un solo valore, il "detrimento sanitario", vale a dire quell'indice di rischio che rappresenta il bilancio tra cancerogenesi, diminuzione della durata della vita ed effetti ereditari. Tale tentativo semplificato, nel caso delle esposizioni mediche, presenta però una serie di criticità che ne limitano fortemente l'impiego.

In primo luogo l'utilizzo del concetto di dose efficace non appare appropriato a seguito delle incertezze indotte dalle differenze demografiche (stato di salute, età e sesso) tra le popolazioni di pazienti irradiati rispetto alle popolazioni dalle quali sono ricavati i coefficienti nominali di rischio: tali incertezze potrebbero portare a sottostimare il detrimento sanitario sui pazienti giovani di un fattore 2 e a sovrastimare il detrimento sanitario sui pazienti adulti almeno di un fattore 5 [Unsclear (United Nations Scientific Committee on the effects of atomic radiation) 2000 Report, Annex D, Medical radiation exposures].

Vi è poi il fatto che i fattori di peso w_T sono soggetti a periodiche revisioni, con variazioni anche sensibili del dato complessivo. Si ricordi che non è appropriato calcolare l'incidenza di tumori o di effetti ereditari utilizzando il concetto di dose collettiva (strettamente connesso alla dose efficace), soprattutto in caso di piccole dosi somministrate a un grande numero di persone; questa affermazione è legata all'incertezza nella conoscenza della relazione dose-effetti. [ICRP 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, 2007].

L'insieme di tali circostanze fa sì che il concetto di dose efficace non debba essere utilizzato per stimare il detrimento sanitario individuale di persone sottoposte ad esposizioni mediche, in quanto il semplice impiego dei coefficienti nominali di rischio suggeriti dall'ICRP conduce ad esiti controversi se non addirittura fuorvianti [European Commission, Radiation Protection N° 154, European Guidance on Estimative Population Doses from Medical X-Ray Procedures, Directorate-General for Energy and Transport Directorate H — Nuclear Energy Unit H.4 — Radiation Protection, 2008].

Privacy

L'impiego dei sistemi di *Radiation dose index monitoring* (RDIM) può realizzarsi in due modi, rispondendo diversamente alle necessità di impiego:

- 1) Totalmente integrato con il sistema PACS e di imaging aziendale ove i dati dosimetrici sono associati in chiaro con l'identificato nominativo del paziente.
- 2) Non integrato con il sistema PACS e di imaging aziendale anonimizzando gli identificativi dei pazienti.

In ogni caso le finalità del trattamento determinano le azioni necessarie alla garanzia della *privacy* del paziente:

- in caso i dati siano utilizzati nel percorso di cura e/o diagnosi del paziente, l'autorizzazione al trattamento del dato dosimetrico è da intendersi intrinsecamente ricompresa all'interno del più generale consenso rilasciato dal paziente per il suo percorso di cura/diagnosi; in analogia si può ricomprendere la trasmissione di dati a enti terzi (es. Regione nell'ambito del monitoraggio dei livelli diagnostici) in esito a indicazioni derivanti da leggi dello stato / disposti della Regione / Provincia autonoma;



Gdl-registrazione.dosi



- in caso i dati vengano utilizzati per ricerca e/o pubblicazioni, provenendo gli stessi da un database che contiene dati sensibili (a tutti gli effetti estrarre informazioni seppure anonimizzate partendo da un database che contiene dati sensibili equivale a "trattare dati sensibili") è necessario esplicita autorizzazione del paziente e del Comitato Etico (vedasi Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica – del 1° marzo 2012 pubblicata del garante (3)). E' altresì opportuno ricordare come, per studi retrospettivi, considerata la casistica complessiva di un Servizio di Diagnostica per Immagini e la oggettiva difficoltà organizzativa riferita all'elevatissimo numero degli interessati (che sarebbe impossibile coinvolgere) e che un eventuale studio/ricerca non avrà una significativa ricaduta personalizzata sull'evento già esperito sul singolo, è ammesso non procedere a richiedere separato consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e della Deliberazione del Garante Privacy n. 85 del 01 marzo 2012 (pubblicata sulla G.U. il 26.03.2012) . Quantoo non prescinde però dall'obbligo di adottare le misure minime di sicurezza previste dal Codice sulla Privacy (artt. 33-35 e All. B) al Codice), e specifiche misure e accorgimenti tecnici per incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l'esecuzione dello studio in conformità alle indicazioni contenute nelle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" adottate dal Garante con Provvedimento del 24 luglio 2008, così come dettagliate nell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica del 1° Marzo 2012. (Il trattamento dovrà riguardare i soli dati personali strettamente pertinenti agli scopi indicati nel progetto di ricerca ed essere effettuato con le sole operazioni strettamente indispensabili alla conduzione dello studio);
- se si vogliono analizzare problematiche a livello internazionale su tali argomenti si faccia riferimento al documento dell'ACR-AAPM-SIIM (4).



Gdl-registrazione.dosi



Quali test di accettazione sono da svolgere sui sistemi di registrazione delle dose e quali controlli di qualità periodici?

Test di accettazione per un *software* di gestione dose

Al momento attuale c'è una grande varietà tra i software in commercio e non vi è ampia esperienza nel modo di standardizzare la loro scelta ed impiego.

Quello che comunque si richiede al software di monitoraggio è che riesca a gestire l'anagrafica del paziente, con eventuale anonimizzazione e sia in grado di conciliare le esposizioni dosimetriche eseguite da uno stesso paziente in diversi distretti (diverse serie di acquisizione) e in tempi diversi (diversi *accession number*).

Preliminarmente all'accettazione e alle verifiche del sistema RDIM installato, è opportuno creare una scheda in cui siano indicati in modo esplicito l'architettura del sistema, le tipologie di connessione alle modalità (SW-HW) e se i dati che popolano il database sono ottenuti direttamente dall'apparecchiatura (indicando l'oggetto/file di provenienza) o derivati (indicare l'algoritmo/elaborazione che genera il dato). Poiché il sistema può raggiungere un livello di configurazione piuttosto complessa e comunque può subire evoluzioni e integrazioni si è ritenuto opportuno suddividere in tre gruppi i dati di identificazione del sistema:

- dati software: insieme di informazioni riferite al sistema RDIM (Allegato 1);
- dati apparecchiatura: insieme di dati riferiti alla modalità e alla specifica apparecchiatura collegata (Allegato 2);
- dati in ingresso da modalità/apparecchiatura: insieme dei dati trasmessi al sistema RDIM o che sono derivati e associati alla modalità (Allegato 3);

Ad ogni intervento rilevante di manutenzione sul sistema RDIM o sull'apparecchiatura o sul sistema RIS-PACS dovranno essere riverificati i dati raccolti e, se necessario, aggiornate le schede facendo riferimento alle eventuali variazioni di versione del SW utilizzato.

Accettazione: verifica del popolamento del database. Dati in ingresso

A seconda del livello di integrazione del sistema, può essere opportuno impiegare una modalità tipo *End to End Test* per verificare la congruità dei dati nella comunicazione tra i sistemi. Questa modalità ha sicuramente un impiego specifico per le funzionalità di merge e riconciliazione, soprattutto nel caso avvengano automaticamente (un esempio di check-list End to End si trova nell'Allegato 8).

Completata l'installazione del sistema RDIM e collegate le apparecchiature è compito del Fisico Medico verificare che:

1. i dati in ingresso siano riportati nel database in modo corretto ed omogeneo, ALMENO secondo il livello richiesto dall' Allegato 2;
2. le grandezze derivate dai dati presenti nel database siano calcolate in modo noto ed omogeneo;
3. le elaborazioni statistiche svolte dal software siano corrette e/o che i dati presentati in output siano corretti e coerenti ai dati in input.



In fase di accettazione, la verifica del popolamento del database consiste nella verifica della presenza, correttezza e omogeneità dei dati in ingresso da ogni apparecchiatura connessa.

La verifica del corretto trasferimento dei parametri di esposizione e dei parametri dosimetrici dalle singole apparecchiature o tramite sistemi RIS-PACS o direttamente al software è da effettuarsi non solo in fase di accettazione, ma a seguito di ogni intervento tecnico rilevante che comporti degli aggiornamenti sull'apparecchiatura o sul sistema RIS-PACS e per ogni aggiornamento del software di monitoraggio, a causa di possibili variazioni nelle impostazioni per le diverse versioni. Tutti i dati inseriti nel sistema RDIM devono essere verificati, in particolare si deve porre attenzione al livello associato al dato da inserire nel database sulla base della modalità collegata (si faccia riferimento a: "Introduzione alla scelta dei parametri dosimetrici dei sistemi di registrazione delle dose").

Per prima cosa è necessario verificare quali parametri sono forniti in output dall'apparecchiatura e dove (Metadati dell'header, MPPS, RDSR, etc...). Nella fase di accettazione del sistema RDIM, può essere richiesto l'intervento delle ditte delle apparecchiature interessate per integrare/modificare l'output delle stesse per il corretto e completo inserimento dei dati nel database. Potrebbe esserci dipendenza dalla versione SW dell'apparecchiatura collegata/installata: in generale, si consiglia la consultazione del relativo DICOM Conformance Statement prima di procedere, nonché dell'analisi della struttura del RDSR relativo alla modalità, se del caso (*).

Successivamente si inserisce nel database un campione di esami (circa 10) per ogni apparecchiatura e si individuano i parametri dei quali si intende verificare l'accuratezza, a livello paziente, studio e serie. In questo modo, essendo la configurazione personalizzabile, si possono rilevare tempestivamente gli errori in importazione e correggerli, prima di popolare il database con un numero consistente di esami.

Un ottimo punto di partenza può essere la "Scheda apparecchiatura" compilata in fase preliminare (Allegato 2), in cui si era individuato il livello di dettaglio di informazione che si vuole ottenere.

Il terzo passaggio consiste nella verifica puntuale dei dati per il campione di studi radiologici in esame. Si può compilare un report da archiviare che riassume il livello di approfondimento raggiunto (modalità e apparecchiatura dipendente) e le eventuali criticità rilevate.

Gli Allegati 3-6 comprendono le schede di accettazione per i dati in ingresso dalle diverse modalità nonché delle grandezze dosimetriche derivate.

Si ponga attenzione al fatto che i dati presenti nel database devono essere omogenei tra le apparecchiature di una stessa modalità ovvero riferirsi al medesimo valore ed essere espressi con la medesima unità di misura (ad esempio, per la modalità CT il parametro di esposizione mAs può essere fornito come valore massimo, medio o effettivo sull'intera scansione, a seconda del costruttore). Nel caso di configurazioni in cui il dato provenga da oggetti differenti (header DICOM, MPPS o SR), bisogna verificare l'accuratezza e l'omogeneità dei dati.

(*) Informazioni supplementari sugli standard DICOM: <http://www.dclunie.com/dicom-status/status.html>



Gdl-registrazione.dosi



Accettazione: verifica delle grandezze derivate

Il software di registrazione della dose può fornire, oltre ai dati ottenuti dalle modalità, ulteriori grandezze dosimetriche, quali la dose efficace, la dose equivalente agli organi, la *size specific dose estimation* (SSDE), la dose in ingresso e la dose alla cute. Può inoltre fornire indicatori antropometrici del paziente impiegati nelle valutazioni dosimetriche quali ad esempio il *water equivalent diameter* (WED).

Per tutte le grandezze derivate (cioè tutte quelle che NON sono importate dall'apparecchiatura o dal sistema RIS/PACS) è opportuno registrare la modalità di calcolo o elaborazione, quali sono i parametri imputati all'assegnazione dei coefficienti di correzione (es: *body part*, *study description*, piuttosto che un riconoscimento dell'immagine o altro), i coefficienti di correzione, i valori di riferimento e la relativa bibliografia. In generale, questi dati dovrebbero essere forniti dal venditore/produttore del sistema RDIM al momento dell'acquisto ed eventualmente aggiornati nei successivi interventi.

L'Allegato 7 permette di riassumere in un report le grandezze derivate calcolate dal SW analizzato e i parametri utilizzati per la valutazione. Questo documento può essere compilato insieme all'Allegato 1 ed essere archiviato unitamente ad esso.

Verifica dei dati in uscita e/o delle elaborazioni statistiche proposte

Il software di registrazione della dose può essere utilizzato per ricostruire la storia dosimetrica del paziente: a tal fine deve essere indicato dalla ditta, e opportunamente registrato su scheda in fase di accettazione, in che modo il software RDIM associa i dati dosimetrici ad uno stesso paziente nel caso siano eseguite indagini diagnostiche in diverse strutture o più semplicemente egli sia individuato da diverso identificativo. Sarà, per esempio, necessario sapere se il software gestisce l'anagrafica centralizzata XMPI, conforme al profilo PIX (Patient Information Cross Reference), definito nell'IT *Infrastructure Technical Framework* di IHE. Sarà, quindi, oggetto di verifica la corretta associazione dei dati dosimetrici di un paziente con diversi identificativi.

Inoltre i sistemi RDIM possono essere impiegati per l'ottimizzazione dei protocolli di acquisizione di ciascuna modalità. In questo caso si dovrà verificare la corretta esecuzione dell'analisi statistica, sulla base di opportuni filtri di selezione, e la corretta estrazione in fogli di calcolo. E' necessario prendere nota di quali siano le grandezze elaborate statisticamente e della possibilità, modalità-dipendente, di personalizzare l'elaborazione.

Nel caso si abbia la possibilità di definire sistemi di *alert* e livelli soglia di attenzione, dovrà essere effettuata un'accurata analisi delle situazioni in cui questo strumento offra davvero la possibilità di azioni concrete ed aiuti a controllare l'insorgenza di anomalie. Ad esempio in generale è molto critico definire livelli soglia di $CTDI_{vol}$ o DLP per esami TC del torace e dell'addome, vista la dipendenza dalle variabili antropometriche del paziente. La verifica dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) è infatti sempre da attuare su pazienti di corporatura standard e prevede quindi che le statistiche siano effettuate su campioni scelti in base a questo criterio. Laddove invece esiste la possibilità di effetti deterministici, ad esempio per la dose alla cute in radiologia interventistica, sono indicati dagli organismi internazionali dei livelli soglia al di sopra dei quali sono previsti specifici programmi di monitoraggio e di particolare considerazione del rischio nella pianificazione di ulteriori esposizioni.



Nel caso in cui sia prodotto il report dosimetrico, oltre a controllarne la correttezza, è necessario verificare in fase di accettazione, e a seguito di qualsiasi manutenzione e aggiornamento del software e del sistema RIS-PACS, il corretto invio di tale documento al RIS o al PACS, a seconda di quanto previsto dal software. Il documento redatto deve essere in un formato tale da poter essere firmato digitalmente.



Introduzione alla scelta dei parametri dosimetrici dei sistemi di “registrazione della dose”

I dati di esposizione forniti dalle apparecchiature radiologiche differiscono in funzione della metodica d’esame e i dati dosimetrici possono essere trasmessi e raccolti attraverso strumenti informatici diversi.

Allo stato dell’arte non esiste ancora uno standard sui dati dosimetrici da registrare per le diverse metodiche di esame, i sistemi commerciali e ancor di più gli *open source* utilizzano tabelle proprietarie per l’archiviazione.

La tipologia e la quantità di informazioni disponibili condizionano le possibili elaborazioni e l’accuratezza delle analisi effettuabili. Questo è ancora più significativo se i dati devono essere utilizzati per stimare la dose per un particolare organo o paziente.

Alla luce di queste osservazioni si è ritenuto di definire una gradualità, per ogni metodica radiologica, legata al tipo di informazioni dosimetriche da considerare e registrate nei sistemi RDMS.

Si possono considerare 3 livelli:

I: minimo

II: standard

III: ottimale

Come già detto la registrazione dei dati dosimetrici può essere utilizzata con diverse finalità , che vanno dal semplice monitoraggio degli indicatori dosimetrici all’effettuazione di stime di dose personalizzate. Il tipo e il numero di informazioni necessarie sono molto diverse ed in particolare nel calcolo della dose al paziente l’accuratezza del dato è fortemente influenzato dalla completezza di informazioni. Si ritiene che il livello minimo consenta di effettuare azioni di controllo e il calcolo degli indicatori dosimetri utili alla verifica del rispetto dei LDR. I livelli standard e ottimale consentono valutazioni più accurate per applicare processi di ottimizzazione fino a valutazioni dosimetriche agli organi e al paziente.

La scelta di graduare le informazioni in tre livelli considera proprio questo aspetto.

Alcuni sistemi consentono di calcolare la dose efficace per ogni studio. Oltre alla considerazione che tale valore non è definito per calcolare la dose al singolo paziente, il metodo di calcolo e la tipologia e il numero di dati a disposizione varia in modo significativo il risultato e l’accuratezza di questo dato. Deve essere inoltre considerata la possibilità di integrare parte delle informazioni dal sistema RIS se non presenti sulle immagini.

Di seguito vengono indicati, per ogni metodica diagnostica, i parametri necessari per le valutazioni dosimetriche suddivise nei tre livelli.



Ogni livello include i parametri previsti nei livelli precedenti.

I tre livelli indicati possono essere associati a diversi ambiti informativi: Paziente, Apparecchiature di Tomografia Computerizzata, Apparecchiature angiografiche e angiocardiografiche, Apparecchiature per diagnostica convenzionale con rivelatori DR, Apparecchiature mammografiche DR, Apparecchiature telecomandate o portatili per scopia

Paziente

LIVELLO I sesso, età

LIVELLO II massa, altezza

LIVELLO III BMI

Apparecchiature di Tomografia Computerizzata

Oltre all'evoluzione dell'indicatore CTDI che ha dovuto essere ridefinito più volte per tenere conto dell'evoluzione tecnologica delle apparecchiature vi sono ancora delle criticità ad identificare un linguaggio comune nei valori riportati dal costruttore; ad esempio parlando di mAs in TC c'è chi intenderà i mAs efficaci e chi no.

Per queste apparecchiature i tre livelli di scelta dei parametri dosimetrici sono di seguito identificati:

| | |
|-------------|---|
| LIVELLO I | CTDI _{vol} o CTDI _w , PhantomType, DLP per ciascuna serie acquisita, distretto esaminato (es: torace, addome - info possono essere ottenute da RIS). |
| LIVELLO II | kV, mAs (valore medio e massimo) oppure mA (valore medio e massimo) e tempo di rotazione, collimazione, pitch, spessore ricostruzione, range, per ciascuna serie acquisita. |
| LIVELLO III | Parametri caratteristici dei sistemi di riduzione della dose (NI, mAs _{eff} , ecc.. Algoritmi iterativi e livello di intensità relativo. FOV Se l'acquisizione è di perfusione, n° di acquisizioni e <i>timing</i> . Sono stati impiegati "filtri virtuali" che riducono l'erogazione per un determinato organo? (se sì quale? Gonadi, cristallino, mammella). Calcolo dell'SSDE. Andamento dei valori di WED e di mA lungo l'altezza del paziente (AAPM TG220). |



Apparecchiature angiografiche e angiocardigrafiche

Importanti evoluzioni sono state introdotte con la definizione e l'impiego ormai consolidato dell' *interventional reference point* (IRP), ma ulteriori standardizzazioni devono essere realizzate per poter definire la geometria di irradiazione riferendosi alla posizione del paziente posto nel sistema di riferimento tubo RX-rivelatore

Per queste apparecchiature i tre livelli di scelta dei parametri dosimetrici sono di seguito identificati:

| | |
|-------------|--|
| LIVELLO I | KAP totale, KAP fluoroscopia e KAP fluorografia, KERMA in aria accumulato al punto interventistico, distretto esaminato (es: torace, addome – informazioni che possono essere ottenute da RIS) |
| LIVELLO II | Numero totale acquisizioni. Per ogni acquisizione: kV, mA o mAs, fr/s, filtrazione aggiuntiva, tempo di scopia o numero di immagini in grafia, KAP e KERMA accumulato al punto interventistico, registrazione delle posizioni del tubo per ogni acquisizione: DFD (distanza fuoco-detettore), angolazione e FOV o dimensioni campo. |
| LIVELLO III | Altezza del lettino, distanza fuoco-ingresso cute, ripartizione dei contributi di KAP e Kerma in aria accumulato per ogni acquisizione (scopia e grafia) sui diversi angoli di irradiazione impiegati. |

Apparecchiature per diagnostica convenzionale con rivelatori DR

Per queste apparecchiature i tre livelli di scelta dei parametri dosimetrici sono di seguito identificati:

| | |
|-------------|--|
| LIVELLO I | KAP per ogni esposizione, distretto esaminato (es: torace, addome - informazioni che possono essere ottenute da RIS) |
| LIVELLO II | Per ogni esposizione: kV, mAs, filtrazione aggiuntiva, distanza fuoco-detettore, dimensioni del campo radiante, valore dell'indicatore di dose al detettore, eventuale inclinazione del tubo, KERMA in aria all'ingresso della cute (ipotizzando spessore del paziente standard) |
| LIVELLO III | Distanza fuoco-ingresso cute |



Apparecchiature mammografiche DR

L'indicatore dosimetrico per la mammografia è la grandezza AGD (Average Glandular Dose). Analizzando in dettaglio come questo dato viene prodotto nelle diverse apparecchiature si evince che vengono seguite metodologie di calcolo differenti a seconda dell'area geografica di produzione dell'apparecchio (standard europeo o americano). L'introduzione di nuove modalità di realizzazione di immagini (immagini di tomo sintesi o ottenute con il CEDM (contrast enhanced digital mammography)), comporta inoltre l'introduzione nuovi protocolli di misura della AGD ed occorre pertanto conoscere quali sono i margini di variabilità della grandezza a seconda del protocollo utilizzato per definirla.

Per queste apparecchiature i tre livelli di scelta dei parametri dosimetrici sono di seguito identificati:

| | |
|-------------|--|
| LIVELLO I | KERMA in aria all'ingresso cute, Dose ghiandolare media per ogni esposizione |
| LIVELLO II | Per ogni esposizione: kV, mAs, anodo e filtrazione, spessore mammella, compressione |
| LIVELLO III | Parametri tomosintesi quali: numero di acquisizioni, angolo, parametri di esposizione, ... |

Apparecchiature telecomandate o portatili per scopia

Per queste apparecchiature i tre livelli di scelta dei parametri dosimetrici sono di seguito identificati:

| | |
|-------------|--|
| LIVELLO I | KAP totale, KAP fluoroscopia e KAP fluorografia, distretto esaminato (es: torace, addome - informazioni che possono essere ottenute da RIS) |
| LIVELLO II | Numero totale acquisizioni Per ogni acquisizione: kV, mA o mAs, fr/s, filtrazione aggiuntiva, distanza fuoco- detettore, tempo di scopia o numero di immagini in grafia, KERMA accumulato al punto di riferimento interventistico |
| LIVELLO III | Distanza fuoco-ingresso cute |



Bibliografia

- (1) Sodickson, A., Baeyens, P. F., Andriole, K. P., Prevedello, L. M., Nawfel, R. D., Hanson, R. and Khorasani, R. Recurrent CT, cumulative radiation exposure, and associated radiation-induced cancer risks from CT of adults. *Radiology* 251(1), 175–184 (2009).
- (2) Madan M. Rehani* and TheocharisBerris TEMPLATES AND EXISTING ELEMENTS AND MODELS FOR IMPLEMENTATION OF PATIENT EXPOSURE TRACKING
RadiationProtectionDosimetry (2014), Vol. 158, No. 1, pp. 36 –42
- (3) Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica – del 1° marzo 2012, *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 26 marzo 2012
- (4) ACR. ACR-AAPM-SIIM Practice Parameter for Electronic Medical Information Privacy and Security.
http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Electronic_Medical_Info.pdf.



ALLEGATI

Allegato 1: Esempio “scheda SOFTWARE” da compilare preliminarmente all’accettazione

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| Produttore | | |
| Nome commerciale del software | | |
| Versione software | | |
| Data installazione | | |
| Il software è web-based | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| Il software è compatibile con il sistema RIS/PACS aziendale | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| Il sistema comunica in ingresso mediante standard e protocolli | <input type="checkbox"/> DICOM <input type="checkbox"/> IHE <input type="checkbox"/> HL7 | |
| L’ingresso dei dati può avvenire mediante | <input type="checkbox"/> Trasmissione dei dati da PACS in automatico <input type="checkbox"/> Trasmissione dei dati dalla modalità al termine dell’esame | |
| | <input type="checkbox"/> Query/Retrive da RIS/PACS | |
| | <input type="checkbox"/> Query/Retrive dalla modalità | |
| Il sistema comunica in uscita mediante standard e protocolli | <input type="checkbox"/> DICOM <input type="checkbox"/> IHE | |
| | <input type="checkbox"/> HL7 | |
| Il sistema può trasferire dati a | <input type="checkbox"/> PACS <input type="checkbox"/> RIS <input type="checkbox"/> RIS e PACS <input type="checkbox"/> Altro | |



| | | |
|---|---|-----------------------------|
| Possibilità di anonimizzare i dati paziente | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| Possibilità di conciliare gli indici di dose per paziente | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| Presenza di tools di analisi statistica | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| Indicare quali e quante apparecchiature per ciascuna modalità si intendono collegare al software | CR n° DR n° DR mammo n° CT n° Angiografi n° | |
| Possibilità di configurazione personalizzata | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| | Specificare | |
| Calcolo di grandezze dosimetriche derivate | <input type="checkbox"/> Dose efficace <input type="checkbox"/> Dose equivalente agli organi <input type="checkbox"/> SSDE <input type="checkbox"/> WED <input type="checkbox"/> Altro: specificare | |
| Possibilità di configurazione utenza (specificare quali sono le figure professionali per le quali si pensa di configurare l'utenza e i Task principali desiderati) | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> Fisico | |
| | <input type="checkbox"/> Medico | |
| | <input type="checkbox"/> TSRM | |

Si alleggi uno schema dell'architettura del software, da mantenere aggiornata nel caso di inclusione di nuove strutture ospedaliere e/o modifiche dei sistemi RIS/PACS



Allegato 2: Esempio “scheda APPARECCHIATURA” da compilare prima dell’ accettazione

| | | |
|---|--|---|
| Modalità | | |
| Ditta/Modello | | |
| Versione software | | |
| Data installazione | | |
| Collegamento previsto con il sistema monitoraggio indici dose | <input type="checkbox"/> RIS-PACS | <input type="checkbox"/> Query/retrieve |
| | <input type="checkbox"/> Diretto | <input type="checkbox"/> Push |
| Livello richiesto dei parametri importati (Riferito a: <i>Introduzione alla scelta dei parametri dosimetrici dei sistemi di registrazione delle dose</i>) | <input type="checkbox"/> I: minimo <input type="checkbox"/> II: standard <input type="checkbox"/> III: ottimale | |
| I dati di interesse si trovano in | <input type="checkbox"/> Header DICOM <input type="checkbox"/> RDSR <input type="checkbox"/> MPPS <input type="checkbox"/> Screen Capture (lettura mediante OCR) <input type="checkbox"/> I dati sono inseriti manualmente su altro supporto | |
| Note | | |



Allegato 3: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da uno scanner CT e delle grandezze derivate

| | |
|-------------------------------------|--|
| Data accettazione | |
| Nome responsabile accettazione | |
| Nome scanner | |
| Ditta | |
| Ospedale | |
| Nome apparecchiatura (Station Name) | |
| Versione SW | |
| U.O. di pertinenza (se del caso) | |
| Esami prevalentemente eseguiti | |
| Pediatrico | |

Il SW importa i dati dosimetrici dello scanner da:

- Metadati da Header DICOM
- OCR del screen capture
- RDSR
- MPPS
- Altro

Estratto dal DICOM Conformance Statement o esempio screen capture o struttura RDSR



Report input dati

Legenda

Nella colonna input indicare:

- ✓ Il dato è riportato correttamente
- x Il dato NON è riportato correttamente
- NO Il dato non è presente alla sorgente

Nella colonna note indicare anche l'unità di misura delle grandezze coinvolte di interesse

La colonna livello fa riferimento al paragrafo di questo report: "Introduzione alla scelta dei parametri dosimetrici dei sistemi di registrazione delle dose"

1. Informazioni Paziente

Livello raggiunto: I

II

III

Dettaglio:

| Dato | Livello | Input | Note |
|-----------------------|---------|-------|------|
| Data di nascita (età) | I | | |
| Sesso | I | | |
| Peso | II | | |
| Altezza | II | | |
| BMI | III | | |
| Patient_ID | | | |



2. Informazioni generali sull'esame e sul protocollo

Livello raggiunto: I

II

III

Dettaglio:

| Dato | Livello | Input | Note |
|--|---------|-------|--|
| Data e ora dello studio | | | |
| ID studio | | | |
| Accessionnumber (AN) | | | Indicare eventuali altri parametri identificativi registrati |
| Procedura richiesta | | | |
| Protocollo | | | |
| Operatore | | | |
| Medico richiedente | | | Indicare eventuali altri campi analoghi registrati |
| Medico refertatore | | | |
| DLP (mGy*cm) totale | | | |
| Numero di eventi di irradiazione (serie) | | | |



3. Informazioni a livello serie – parametri di acquisizione e di ricostruzione (compresi i sistemi di riduzione della dose)

Livello raggiunto: I

II

III

Dettaglio:

| Dato | Livello | Input | Note |
|----------------------|---------|-------|------|
| Nome della serie | | | |
| CTDIvol /CTDIw (mGy) | I | | |
| Tipo fantoccio | I | | |
| DLP (mGy*cm) | I | | |
| Distrettoesaminato | I | | |

| | | | |
|-------------------------------------|----|--|---|
| kVp | II | | |
| Tipo scansione (assiale/spirale...) | | | |
| Tempo di rotazione | II | | |
| Corrente (min, max, medio) | II | | Specificare come è calcolata la corrente media |
| Esposizione (mAs: min, max, medio) | II | | Specificare come viene calcolata l'esposizione media |
| Collimazione (mm) | II | | |
| Pitch (e/o table feed) | II | | |
| Spessore di strato ricostruito | II | | |
| Lunghezza di scansione (cm) | II | | <input type="checkbox"/> Rangeesposto (solo spirale) <input type="checkbox"/> Lunghezza del volume ricostruito <input type="checkbox"/> Lunghezza di scansione (<i>Tablefeed</i>) |



| | | | |
|------------------------------|-----|--|---|
| | | | totale) |
| Sistemi riduzione della dose | III | | Specificare i parametri caratteristici |
| Algoritmo di ricostruzione | III | | Specificare livello intensità relativo |
| Ricostruzione iterativa | | | Se applicata, specificare parametri impostati |
| FOV | III | | |
| Filtri virtuali (inibitori) | III | | Organo/iinteressati |
| Altro | | | |

Per le serie di acquisizione di perfusione cerebrale

| | | | |
|---------------------|-----|--|--|
| Numero acquisizioni | III | | |
| Timing | III | | |



4. Grandezze derivate

Legenda

Nella colonna calcolo indicare:

- ✓ Il dato è calcolato correttamente
- x?? Il dato NON è calcolato correttamente
- NO Il dato non è calcolato

| Dato | Calcolo | Note |
|---------------------------------------|---------|------|
| Dose efficace (mSv) | | |
| Diametroefficace (cm) | | |
| Diametro acqua equivalente (WED) (cm) | | |
| SSDE (mGy) | | |
| Dose agliorgani (mSv) | | |
| Altro | | |



Allegato 4: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da apparecchiature angiografiche e angiocardiografiche e loro elaborazioni

| | |
|-------------------------------------|--|
| Data accettazione | |
| Nome responsabile accettazione | |
| Nome commerciale apparecchiatura | |
| Ditta | |
| Ospedale | |
| Nome apparecchiatura (Station Name) | |
| Versione SW | |
| U.O. di pertinenza (se del caso) | |
| Esami prevalentemente eseguiti | |
| Pediatrico | |

Il SW importa i dati dosimetrici dell'apparecchiatura da:

- Metadati da Header DICOM, esclusivamente per le immagini di grafia
- RDSR
- MPPS
- Altro

Estratto dal DICOM Conformance Statement o struttura RDSR

Report input dati



Legenda

Nella colonna input indicare:

- ✓ Il dato è riportato correttamente
- ✓ Il dato NON è riportato correttamente
- NO Il dato non è presente alla sorgente

Nella colonna note indicare anche l'unità di misura delle grandezze coinvolte di interesse

La colonna livello fa riferimento al paragrafo di questo report: *"Introduzione alla scelta dei parametri dosimetrici dei sistemi di registrazione delle dose"*

1. Informazioni Paziente

Livello raggiunto: I

II

III

Dettaglio:

| Dato | Livello | Input | Note |
|-----------------------|---------|-------|------|
| Data di nascita (età) | I | | |
| Sesso | I | | |
| Peso | II | | |
| Altezza | II | | |
| BMI | III | | |
| Patient_ID | | | |

2 Informazioni sulla procedura e sulle acquisizioni di grafia e scopia

Livello raggiunto: I



II

III

Dettaglio:

| Dato | Livello | Input | Note |
|--|---------|-------|------------------|
| Data e ora dello studio | | | |
| Accessionnumber (AN) | | | |
| ID studio | | | |
| Procedura richiesta | | | |
| Descrizione procedura effettuata | | | |
| Operatore | | | |
| Equipe/sala | | | |
| Medico Richiedente | | | |
| KAP totale | I | | Unità di misura: |
| KAP fluoroscopia | I | | |
| KAP fluorografia | I | | |
| ESAK (KERMA accumulato?) al punto di riferimento interventistico (PRI) | I | | Unità di misura: |
| Distretto esaminato | I | | |

| | | | |
|---|----|--|--|
| Numero totale di acquisizioni (immagini grafia) | II | | |
| Tempo totale di scopia | II | | |

Per ogni acquisizione (grafia o scopia):



GdI-registrazione.dosi

| | | | |
|---|-----|--|--|
| kV | II | | |
| mA o mAs | II | | |
| Tempo di scopia | II | | |
| Frame/secondo | II | | |
| Filtrazione aggiuntiva | II | | |
| KAP | II | | |
| Kerma al PRI | II | | |
| Distanza fuoco-detettore (FID o DFD) | II | | |
| Angolazione primaria del tubo | II | | |
| Angolazione secondaria del tubo | II | | |
| FOV | II | | |
| Altezza del lettino | III | | |
| Distanza fuoco-ingresso cute | III | | |
| Ripartizione contributi di KAP e KERMA accumulato al PRI sui diversi angoli | III | | |
| Collimazione all'ingresso del paziente | III | | |

3 Acquisizioni Rotazionali

Indicare come sono registrate le acquisizioni rotazionali.



Gdl-registrazione.dosi



4 Grandezze derivate

Legenda

- ✓ Il dato è calcolato correttamente
- x?? Il dato NON è calcolato correttamente
- NO Il dato non è calcolato

| Dato | Calcolo | Note |
|------------------------|---------|------|
| Mappa di dose in cute | | |
| Dose agli organi (mSv) | | |
| Dose efficace (mSv) | | |
| Altro | | |



Allegato 5: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da apparecchiature per radiografia convenzionale (DR)

| | |
|-------------------------------------|--|
| Data accettazione | |
| Nome responsabile accettazione | |
| Nome commerciale apparecchiatura | |
| Ditta | |
| Ospedale | |
| Nome apparecchiatura (Station Name) | |
| Versione SW | |
| Unità operativa di pertinenza | |
| Esami prevalentemente eseguiti | |

Il SW importa i dati dosimetrici dell'apparecchiatura da:

- Metadati da Header DICOM
- RDSR
- MPPS
- Altro.....

Estratto dal DICOM Conformance Statement o struttura RDSR



Report input dati

Legenda

Nella colonna input indicare:

- ✓ Il dato è riportato correttamente
- x Il dato NON è riportato correttamente
- NO Il dato non è presente alla sorgente

Nella colonna note indicare anche l'unità di misura delle grandezze coinvolte di interesse

La colonna livello fa riferimento al paragrafo di questo report: *"Introduzione alla scelta dei parametri dosimetrici dei sistemi di registrazione delle dose"*

1. Informazioni Paziente

Livello raggiunto: I

II

III

Dettaglio:

| Dato | Livello | Input | Note |
|-----------------------|---------|-------|------|
| Data di nascita (età) | I | | |
| Sesso | I | | |
| Peso | II | | |
| Altezza | II | | |
| BMI | III | | |
| Patient_ID | | | |



2 Informazioni sull'esame

Livello raggiunto: I

II

III

Dettaglio:

| Dato | Livello | Input | Note |
|-------------------------|---------|-------|------|
| Data e ora dello studio | | | |
| AN | | | |
| ID studio | | | |
| Operatore | | | |
| Richiedente | | | |
| Refertatore | | | |
| KAP totale | | | |

Per ogni acquisizione DR:

| Dato | Livello | Input | Note |
|---------------------------------|---------|-------|------|
| KAP singola esposizione | I | | |
| Distretto esaminato | I | | |
| kV | II | | |
| mAs | II | | |
| Filtrazione aggiuntiva | II | | |
| Dimensione campo radiante | II | | |
| Distanza FID (fuoco-detettore) | II | | |
| Indicatore di dose al detettore | II | | |



GdI-registrazione.dosi



| | | | |
|--------------------------------------|-----|--|--|
| Angolazione primaria del tubo | II | | |
| Angolazione secondaria del tubo | II | | |
| KERMA ingresso cute | II | | |
| Altezza del lettino | III | | |
| Distanza fuoco - ingresso cute | III | | |
| Informazioni tomosintesi (eventuali) | | | |
| Informazioni dual energy (eventuali) | | | |



3 Grandezze derivate

Legenda:

- ✓ Il dato è calcolato correttamente
- x?? Il dato NON è calcolato correttamente
- NO Il dato non è calcolato

| Dato | Livello | Calcolo | Note |
|------------------------|---------|---------|------|
| Mappa di dose in cute | | | |
| Dose agli organi (mSv) | | | |
| Dose efficace (mSv) | | | |
| Altro | | | |



Allegato 6: Esempio di scheda di accettazione dei dati in ingresso da apparecchiature mammografiche e loro elaborazioni

| | |
|---|--|
| Data accettazione | |
| Nome responsabile accettazione | |
| Nome commerciale apparecchiatura | |
| Ditta | |
| Ospedale | |
| Nome apparecchiatura (Station Name) | |
| Versione SW | |
| L'apparecchiatura effettua screening mammografico | |

Il SW importa i dati dosimetrici dell'apparecchiatura da:

- Metadati da Header DICOM
- RDSR
- MPPS
- Altro.....

Estratto dal DICOM Conformance Statement o struttura RDSR



Gdl-registrazione.dosi



Report input dati

Legenda

- ✓ Il dato è riportato correttamente
- x?? Il dato NON è riportato correttamente
- NO Il dato non è presente alla sorgente

1 Informazioni Paziente

Dettaglio:

| Dato | Livello | Input | Note |
|-----------------------|---------|-------|------|
| Data di nascita (età) | I | | |
| Sesso | I | | |
| Patient_ID | | | |



Gdl-registrazione.dosi



2 Informazioni sull'esame

Livello raggiunto: I

II

III

Dettaglio:

| Dato | Livello | Input | Note |
|-------------------------------|---------|-------|------|
| Data e ora dello studio | | | |
| AN | | | |
| ID studio | | | |
| Operatore | | | |
| Richiedente | | | |
| Refertatore/i | | | |
| KERMA in ingresso cute totale | I | | |

Per ogni acquisizione mammo DR:

| Dato | Livello | Input | Note |
|--|---------|-------|------|
| Dose Ghiandola Media | I | | |
| KERMA ingresso cute per ogni esposizione | I | | |
| kV | II | | |
| mAs | II | | |
| Anodo e filtrazione | II | | |
| Spessore mammella | II | | |
| Forza di compressione | II | | |
| Parametri tomosintesi | III | | |



Allegato 7: Esempio di “scheda SOFTWARE” contenente le elaborazioni e le grandezze derivate presentate dal sistema di tracking e i dettagli del calcolo

Compilare solo per le grandezze di interesse, barrando l’opzione corretta

- Modalità TC

Metrica

| | Da topogramma (livello esame) | Da ricostruzione assiale (livello serie) | Da topogramma (livello serie) |
|--|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> diametro laterale (lat) | <input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza | <input type="checkbox"/> strato centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza <input type="checkbox"/> media di tutti gli strati | <input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza |
| <input type="checkbox"/> diametro antero-posteriore (ap) | <input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza | <input type="checkbox"/> strato centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza <input type="checkbox"/> media di tutti gli strati | <input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza |
| <input type="checkbox"/> Diametro efficace (ED) | <input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza | <input type="checkbox"/> strato centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza <input type="checkbox"/> media di tutti gli strati | <input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza |
| Algoritmo per il calcolo del diametro efficace (rif.) | | | |
| <input type="checkbox"/> Diametro acqua equivalente (WED) | <input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza | <input type="checkbox"/> strato centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza <input type="checkbox"/> media di tutti gli strati | <input type="checkbox"/> posizione centrale <input type="checkbox"/> tutta la lunghezza |
| Algoritmo per il calcolo del diametro acqua equivalente (rif.) | | | |



Stima di dose "paziente-specifica"

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> Size-specific dose estimate (SSDE) |
| Algoritmo per il calcolo di SSDE (rif.) |

| | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Dose efficace | <input type="checkbox"/> Livello serie <input type="checkbox"/> Livello esame | La dose efficace per uno stesso paziente è sommata su esami diversi/modalità diverse? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No |
|--|--|---|

| |
|---|
| Algoritmo per il calcolo della dose efficace (rif.) |
|---|

| |
|-----------------------|
| Eventuali limitazioni |
|-----------------------|



| | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Dose equivalente agli organi | <input type="checkbox"/> Livello serie <input type="checkbox"/> Livello esame | La dose agli organi per uno stesso paziente è sommata su esami diversi/modalità diverse? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> Il calcolo è automatico su ogni esame della modalità TC <input type="checkbox"/> Il calcolo è generato dall'utente per esami di interesse <input type="checkbox"/> Il range di scansione è selezionato automaticamente sulla base di:..... <input type="checkbox"/> Il range di scansione può essere modificato dall'utente Algoritmo per il calcolo della dose agli organi Tipo di fantoccio/famiglia di fantocci utilizzati In particolare: l'algoritmo utilizza la TC del paziente per il calcolo? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Algoritmo MonteCarlo (rif)..... Eventuali validazioni (rif.)..... Altro | | |
| Eventuali limitazioni | | |

- Modalità angiografia



Stima di dose "paziente-specifica"

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> Mappa di dose in cute |
| Dettaglio: |

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Dose efficace | La dose efficace per uno stesso paziente è sommata su esami diversi/modalità diverse? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Dose equivalente agli organi | La dose agli organi per uno stesso paziente è sommata su esami diversi/modalità diverse? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No |
|---|--|

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> Il calcolo è automatico su ogni esame della modalità angio |
| <input type="checkbox"/> Il calcolo è generato dall'utente per esami di interesse |
| <input type="checkbox"/> La regione di fluoroscopia/fluorografia è selezionata automaticamente sulla base di: |
| Algoritmo per il calcolo della dose agli organi |
| Tipo di fantoccio/famiglia di fantocci utilizzati |



Algoritmo Monte Carlo (rif).....

Eventuali validazioni (rif.).....

Altro



Allegato 8: Esempio di “check list per End to End Test”

| | | |
|--|--|---|
| | Creazione di paziente e prestazione | |
| | Verifica presenza su worklist (ove presente la funzionalità) | |
| | Esecuzione della prestazione e chiusura dell'esame | |
| | Verifica presenza su database (automatico o Q/R) | |
| | Creazione seconda prestazione con differente anagrafica | |
| | Esecuzione della seconda prestazione e chiusura dell'esame | |
| | Verifica presenza su database della seconda prestazione (automatico o Q/R) | <input type="checkbox"/> Nel caso di merge automatico verifica della corretta assegnazione dell'esame <input type="checkbox"/> Nel caso di merge manuale esecuzione del merge, e verifica della corretta assegnazione dell'esame |
| | Verifica (ove presente) della tracciatura dell'operazione di merge | |
| | Cancellazione esame dal database | |
| | Cancellazione paziente dal database | |
| | Verifica corretta identificazione e assegnazione immagini (ove presente la funzionalità) | |



Acronimi e Glossario

| Acronimo/termini | Definizione |
|-------------------------|--|
| RDIM | Radiation dose index monitoring |
| BMI | Body Mass Index |
| AGD | Average Glandular Dose |
| CEDM | contrast enhanced digital mammography |
| IRP | interventional reference point |
| DAP | Prodotto area per dose |
| KAP | Prodotto Kerma per area |
| RIS | Radiological Information System |
| PACS | Picture Archive and Communication System |
| SSN | Sistema Sanitario Nazionale |
| MPPS | DICOM Modality Performed Procedure Step |
| RDSR | DICOM Radiation Dose Structured Report |
| PDRS | DICOM Patient Dose Structured Report |
| DICOM | Digital Image and Communication System |
| IHE | Integrating the Healthcare Enterprise |
| REM | Radiation Exposure Monitoring |
| WED | Water equivalent diameter (diametro acqua equivalente) |