

# LINEE GUIDA PER LA PROGETTAZIONE, ACQUISIZIONE, IMPLEMENTAZIONE E GESTIONE DI UN SISTEMA RIS/PACS

A cura del:  
Gruppo di Lavoro  
RIS/PACS





# **Report AIFM N.10 (2013)**

## **Linee guida per la progettazione, acquisizione, implementazione e gestione di un sistema RIS/PACS**

A cura del:  
Gruppo di Lavoro  
*RIS/PACS*



**Report AIFM  
N. 10 (2013)**

**Linee guida per la progettazione, acquisizione, implementazione  
e gestione di un sistema RIS/PACS**

**Coordinatore del Gruppo di lavoro**

**Barai Giampietro**, Azienda Ospedaliera C. Poma, Mantova

**Documento predisposto da:**

**Chionne Fausto**, Azienda USL 2 Umbria, Perugia  
**Colombo Paola**, A. O. Niguarda Cà Granda, Milano  
**Gallo Lara**, Azienda ULSS n.8, P.O. Castelfranco Veneto  
**Mari Alberto**, A.O.U. Ospedali Riuniti, Ancona  
**Nitrosi Andrea**, A. O. S. Maria Nuova, Reggio Emilia  
**Paruccini Nicoletta**, A.O. San Gerardo, Monza  
**Pierotti Luisa**, A. O. Policlinico S. Orsola Malpighi, Bologna  
**Scrittori Nicoletta**, Azienda USL Ravenna  
**Signorotto Patrizia**, IRCCS, Ospedale S. Raffaele, Milano  
**Taddeucci Adriana**, AOU Careggi, Firenze  
**Torresin Alberto**, A. O. Niguarda Cà Granda, Milano  
**Zatelli Giovanna**, Azienda Sanitaria USL 10, Firenze

**Revisori**

**Maggi Stefania** A.O.U. Ospedali Riuniti, Ancona  
**Pierotti Luisa**, A. O. Policlinico S. Orsola Malpighi, Bologna  
**Signorotto Patrizia**, IRCCS, Ospedale S. Raffaele, Milano

**Realizzazione digitale e grafica interni:**

Ediplan Editrice, Milano

**A cura del Gruppo di Lavoro  
RIS/PACS**



Roma 13 giugno 2013, ISBN 978-88-907973-2-3

La riproduzione della presente pubblicazione è consentita citando la fonte:  
'Linee guida per la progettazione, acquisizione, implementazione e gestione di un sistema RIS/PACS' a cura del Gruppo di Lavoro AIFM 'RIS/PACS' – Report AIFM, N. 10, 2013, Roma 13 giugno 2013, ISBN 978-88-907973-2-3  
Grafica di copertina: Omicron Editrice, Genova

# INDICE

<b>1.</b>	<b>Introduzione</b>	9
<b>2.</b>	<b>Figure Professionali: compiti e responsabilità</b>	11
<b>3.</b>	<b>Progettazione nuove acquisizioni e aggiornamenti</b>	15
<b>3.1.</b>	<b>Attività propedeutiche</b>	15
<b>3.2.</b>	<b>Studio di fattibilità e stesura del capitolato d'oneri</b>	17
<b>3.3.</b>	<b>Incontri Interdisciplinari</b>	18
<b>4.</b>	<b>Acquisizione e implementazione</b>	21
<b>4.1.</b>	<b>Acquisizione</b>	21
<b>4.2.</b>	<b>Implementazione</b>	22
<b>4.3.</b>	<b>Predisposizione Infrastrutture ed Installazione del Sistema</b>	23
<b>4.4.</b>	<b>Formazione per l'utenza dei reparti produttori di immagini e Informazione per l'utenza clinica</b>	23
<b>4.5.</b>	<b>Formazione per utenti primari e referenti tecnici</b>	24
<b>4.6.</b>	<b>Informazione per utenti secondari</b>	24
<b>5.</b>	<b>Messa in Esercizio Clinico</b>	27
<b>5.1.</b>	<b>Accettazione e Collaudo</b>	27
<b>5.2.</b>	<b>Schematizzazione del sistema</b>	28
<b>5.3.</b>	<b>Classificazione delle attività di collaudo</b>	30
<b>5.4.</b>	<b>Protocollo di collaudo</b>	33
<b>5.5.</b>	<b>Attività di collaudo preliminari</b>	33
<b>5.6.</b>	<b>Rete DATI</b>	33
<b>5.7.</b>	<b>Infrastrutture</b>	35
<b>5.8.</b>	<b>Attività di collaudo specifiche per componente</b>	35
5.8.1	Componente RIS	36
5.8.2	Componente PACS	37
5.8.3	Collaudo dell'interfaccia della gestione delle riconciliazioni	38

5.8.4	Modalità di acquisizione delle immagini	39
5.8.5	stampanti	39
5.8.6	CD/DVD –Patient	39
<b>5.9.</b>	<b>Servizi</b>	<b>43</b>
<b>5.10.</b>	<b>Attività di collaudo di sistema</b>	<b>43</b>
<b>5.11.</b>	<b>Funzionalità di sistema</b>	<b>44</b>
<b>5.12.</b>	<b>Funzionalità sotto carico</b>	<b>45</b>
<b>5.13.</b>	<b>Qualità dell’immagine “complessiva”</b>	<b>45</b>
<b>5.14.</b>	<b>Affidabilità e tolleranza</b>	<b>46</b>
<b>6.</b>	<b>Pacs Multipresidio – Multiazienda</b>	<b>47</b>
<b>6.1.</b>	<b>Definizione dell’identificativo del Paziente /scambio documentale</b>	<b>48</b>
<b>6.2.</b>	<b>Acquisizione del consenso; gestione della privacy</b>	<b>49</b>
<b>6.3.</b>	<b>Architettura del sistema</b>	<b>49</b>
<b>6.4.</b>	<b>Rete geografica – disponibilità di banda</b>	<b>50</b>
<b>6.5.</b>	<b>Gestione economico-finanziaria</b>	<b>50</b>
<b>7.</b>	<b>Gestione degli errori</b>	<b>51</b>
<b>8.</b>	<b>Sicurezza sistemi RIS PACS</b>	<b>53</b>
<b>9.</b>	<b>Gestione del sistema RIS PACS</b>	<b>57</b>
<b>9.1</b>	<b>Gestione dei controlli di qualità</b>	<b>59</b>
<b>10.</b>	<b>Formazione continua</b>	<b>61</b>
<b>10.</b>	<b>Analisi costi/benefici</b>	<b>63</b>
<b>12.</b>	<b>PACS di settore</b>	<b>65</b>
<b>12.1.</b>	<b>Radioterapia</b>	<b>65</b>
<b>12.2.</b>	<b>Medicina Nucleare</b>	<b>68</b>
<b>12.3.</b>	<b>Cardiologia</b>	<b>70</b>
<b>12.4.</b>	<b>Screening Mammografico</b>	<b>72</b>
<b>13.</b>	<b>Teleradiologia</b>	<b>77</b>

<b>14. Nuove frontiere display a retina (TABLET)</b>	79
<b>Conclusioni</b>	80
<b>Glossario</b>	81
<b>Bibliografia</b>	85
<b>Allegati</b>	91



# 1.

## Introduzione

Il presente documento costituisce una linea guida per la progettazione, la scelta, l'implementazione, l'accettazione e la gestione di un sistema RIS/PACS.

Lo sviluppo della digitalizzazione e dell'informatizzazione della radiologia è volto a un miglioramento dei percorsi diagnostici e terapeutici attraverso una più efficiente organizzazione delle procedure sia a livello locale che territoriale, con l'intento di offrire una risposta più coerente e tempestiva ai bisogni della popolazione.

Il raggiungimento di tali obiettivi passa attraverso una complessa trasformazione tecnologica che richiede l'impiego sia di sistemi digitali di acquisizione delle immagini radiologiche che di sistemi RIS/PACS (Radiology Information System + Pictures Archiving and Communication System) che permettono la gestione completa dall'accettazione, all'esecuzione, alla refertazione e all'archiviazione degli esami radiologici, nonché alla conservazione legale degli stessi.

La complessità di tali sistemi è ovviamente commisurata alla realtà in cui vengono implementati, possono riguardare sia un singolo Presidio Ospedaliero come una vasta area territoriale, utilizzando architetture multicentriche e robuste infrastrutture di reti dati. La potenziale connettività di questi sistemi permette l'integrazione con i sistemi HIS (Hospital Information System), il Fascicolo Elettronico Sanitario e agli attuali sistemi centralizzati di prenotazione (CUP).

La progettazione, l'implementazione e la messa in esercizio clinico nonché l'utilizzo e la gestione richiedono una stretta collaborazione multidisciplinare tra diverse figure professionali, una precisa definizione dei ruoli e dei livelli di responsabilità, un'organizzazione rigorosa basata su regole condivise e formalizzate.

Negli ultimi anni questi sistemi hanno avuto un'ampia diffusione sul territorio ed

in molte realtà i fisici medici hanno messo a disposizione le loro competenze sia per realizzare le fasi di progettazione, implementazione e gestione sia per seguire e supportare lo staff della diagnostica per immagini nell'impiego quotidiano, ponendosi, per il ruolo sanitario che ricoprono, come interlocutori diretti sia della Diagnostica per immagini che delle Direzioni Aziendali.

Va sottolineato, inoltre, come i sistemi RIS PACS non vadano intesi come strumenti puramente informatici, bensì come dispositivi medici in quanto impiegati dal medico specialista in diagnostica per effettuare la refertazione (cioè l'atto medico) strettamente dipendente dalla correttezza del trasferimento delle immagini e dalla qualità dell'immagine soft copy. È necessario quindi che vengano inseriti nei Programmi di Garanzia della Qualità previsti dal D. Lgs. n. 187 del 26 maggio 2000<sup>1</sup> a cui il fisico medico è tenuto a partecipare per gli aspetti di sua competenza.

## 2.

# Figure Professionali: compiti e responsabilità

Prima di avviare l'acquisizione di un sistema RIS PACS, oppure nel corso della sua gestione nel caso in cui non sia stato fatto preliminarmente, è necessario individuare un "team" composto dalle diverse figure professionali necessarie, i relativi compiti e le responsabilità.

Il team è generalmente composto dai professionisti responsabili del processo diagnostico: medico radiologo, TSRM, fisico medico coadiuvati da altre figure professionali di supporto per gli aspetti informatici e tecnico – amministrativi.

I compiti delle figure professionali in gioco, facendo riferimento anche al rapporto ISTISAN 10/44<sup>2</sup>, vengono così individuati:

- il medico radiologo deve gestire le immagini immesse nel PACS compresa l'archiviazione<sup>3,4</sup> di cui è responsabile fino a che il contenuto degli archivi non venga trattato, secondo le norme di dematerializzazione, per la conservazione sostitutiva;
- il TSRM, a cui è delegata la parte tecnica esecutiva dell'esame radiologico sulla base dei protocolli stabiliti dal manuale di qualità definiti in base a linee guida locali, nazionali o internazionali, deve provvedere correttamente all'inserimento dell'anagrafica del paziente e all'associazione delle relativi immagini, nonché al trasferimento nel PACS;
- il fisico medico<sup>1</sup> controlla la correttezza del trasferimento delle immagini dalle modalità di acquisizione al PACS e alla loro corretta visualizzazione nelle stazioni di refertazione ed elaborazione (art. 8 comma 2 D. Lgs 187/00), a tal fine nell'ambito di un programma di garanzia di qualità definisce le procedure

- per le prove di accettazione e quelle periodiche da effettuarsi anche in occasione di manutenzioni rilevanti o aggiornamenti sia hardware che software;
- l'informatico gestisce l'infrastruttura di rete dati aziendale, ne controlla la corretta gestione, si occupa dei sistemi di sicurezza informatica e fisica dei dati;
  - l'ingegnere clinico svolge funzioni tecnico amministrative;
  - il personale amministrativo si occupa della prenotazione e dell'accettazione dell'esame con l'inserimento dell'anagrafica del paziente nel sistema HIS\RIS e può gestire la consegna dei referti e delle immagini su supporto digitale.

Oltre a una modifica delle competenze e dei ruoli rispetto alla gestione dell'esame radiologico su film e carta, come su descritto, questi sistemi richiedono anche attività specifiche che debbono essere svolte individuando, preferibilmente nell'ambito del team, soggetti con adeguata formazione per svolgere i ruoli di Project Manager e di amministratore di sistema.

**L'Amministratore di sistema (SA)** è previsto dal Provvedimento dell'Autorità Garante del 27 Novembre 2008 (G.U n.300 del 24 Dicembre 2008)<sup>5,6</sup> che equipara alla figura di "amministratore di sistema", figura professionale finalizzata alla gestione e alla manutenzione di un impianto di elaborazione o di sue componenti, anche gli amministratori di sistemi software complessi, in cui rientra anche il sistema RIS PACS. A questa figura sono delegate attività gestionali e tecniche e attribuite le relative responsabilità. In particolare, attraverso il coordinamento del project manager, gli sono assegnate la gestione e la verifica della correttezza del flusso di lavoro "radiologico" dalla "registrazione" della richiesta di prestazione alla consegna del "referto", la gestione e l'aggiornamento delle "agende", delle prestazioni radiologiche, il coordinamento e controllo e l'assegnazione dei diritti di accesso ai sistemi, il riallineamento dell'anagrafica alle immagini tra il sistema RIS e PACS, l'assegnazione dell'anagrafica e la conciliazione con immagini PACS per pazienti non riconoscibili al momento dell'esecuzione dell'esame per gli esami effettuati in urgenza.

Tale figura può essere di derivazione informatica, fisica medica o tecnica sanitaria di area radiologica (ISTISAN 10/44) che abbia acquisito competenze più specifiche sul sistema, deve essere in grado di interagire con il medico radiolo-

go, il fisico medico e il tecnico sanitario di radiologia per assicurare il buon funzionamento ed affidabilità dei sistemi per la trasmissione e l'archiviazione degli esami e abbia esperienza diretta di imaging diagnostico e work flow radiologico.

Il **Responsabile dell'esecuzione del progetto** (Project Manager) è una figura di coordinamento, indispensabile per definire correttamente il progetto di installazione su cui basare il capitolato d'onori per l'acquisizione e garantirne l'efficacia, deve avere un ruolo sanitario strettamente correlato alla diagnostica per immagini nell'impiego e nell'ottimizzazione delle diverse modalità di acquisizione, le conoscenze tecniche, informatiche e organizzative necessarie per interfacciarsi da un lato con l'industria, per quanto riguarda gli aspetti tecnologici, dall'altro con i diversi "stakeholder" dell'Azienda.

Il fisico medico, per la sua formazione specifica, per le attività routinariamente svolte nella diagnostica per immagini e per la collaborazione continuativa con tutte le figure professionali strutture coinvolte nel progetto, è stato riconosciuto come professionista più idoneo a ricoprire tale incarico nella maggior parte delle strutture nazionali.

Il **Responsabile del procedimento di conservazione** è quella figura, indispensabile per procedere alla dematerializzazione sia dei referti che delle immagini, definita dall'art. 5 della Deliberazione CNIPA n.11/04, al comma 1)<sup>7</sup> che, come riportato nelle Linee Guida per la Dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini del Ministero della Salute (par.7.2)<sup>8</sup>, è un soggetto terzo rispetto alla mera formazione della documentazione digitale, incaricato formalmente dalla Direzione Aziendale con adeguate competenze ed esperienza.

Il **personale amministrativo** è il personale che per qualifica inserisce i dati del paziente nel sistema HIS\RIS, può gestire anche la stampa e la consegna del referto e delle immagini sul supporto digitale.

Il **fisico sanitario esperto in fisica medica** controlla la qualità fisica delle immagini e delle apparecchiature collaborando nella redazione 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 telerefertatore la certezza che la qualità dell'immagine e delle informazioni trasmesse e ricevute siano corrispondenti (art. 8 comma 2 D. Lgs 187/00);
- effettuare prove di accettazione prima dell'entrata in uso di tutto il sistema e quindi prove di funzionamento sia periodiche 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 al medico diagnosta la possibilità di una corretta refertazione.

## 3.

# Progettazione nuove acquisizioni e aggiornamenti

In fase di progettazione, sia di una nuova acquisizione che di un aggiornamento sostanziale di un sistema già in uso, è necessario svolgere una serie di attività multidisciplinari, denominate complessivamente *project management* e coordinate ovviamente dal Project Manager (PM), il quale deve acquisire e organizzare una serie di informazioni per redigere il progetto che dovrà comunque essere condiviso con le diverse figure professionali coinvolte, in primis la componente medico diagnostica.

### 3.1. Attività propedeutiche

---

In prima istanza verranno analizzate e raccolte le informazioni relative a:

- Presidi coinvolti nel progetto
- Localizzazione geografica delle strutture coinvolte
- Organizzazione dei presidi per la prenotazione degli esami radiologici (CUP)
- Esistenza e tipologia dei sistemi HIS (Hospital Information System)
- Organizzazione e dotazione tecnologica delle strutture di Diagnostica per Immagini all'interno di ogni Presidio, in particolare:
  - o numero, caratteristiche tecniche e dislocazione delle modalità di acquisizione delle immagini in uso, eventuali altri sistemi RIS e PACS esistenti per eventuali aggiornamenti e integrazioni, sistemi di refertazione vocale, di stampa e masterizzazione, esistenza o meno della firma digitale e della conservazione sostitutiva;

- o volumi di attività suddivisi per tipologia di esame su cui dovrà essere commisurata la capacità degli archivi in funzione della durata prevista;
- o analisi del workflow: modalità organizzative dell'attività globale di refertazione con particolare attenzione alle attività di prenotazione, accettazione ed, effettuazione degli esami, consegna dei referti e delle immagini
- o modalità di consuntivazione delle prestazioni.

Il PM coadiuvato dal team deve procedere a un'analisi dei sistemi commercialmente disponibili sul mercato, acquisendo le principali informazioni tecniche. A tal fine, può essere utile visionare progetti sviluppati e implementati da altri centri con caratteristiche analoghe.

Per avviare l'iter di acquisizione di un sistema RIS-PACS si ritengono necessarie le seguenti attività propedeutiche:

- 1) Definizione dei ruoli e delle responsabilità (organigramma).
- 2) Costituzione di un gruppo di lavoro interdisciplinare.
- 3) Identificazione delle risorse umane e logistiche per presidio.

In funzione dei ruoli e delle necessità professionali sopra esposte, è necessaria l'individuazione da parte della Direzione Aziendale del team che effettuerà il project management e le fasi di acquisizione. Il team deve essere composto da :

- PM
- Responsabile Clinico di Progetto
- Referenti clinici di altre strutture specialistiche
- Referenti dei servizi di supporto (informatico, ingegneria clinica, servizio prevenzione e protezione, tecnico, ...)
- Referenti di Direzione Sanitaria
- Referenti di Direzione Amministrativa (economato, legale, ...)

### **3.2. Studio di fattibilità e stesura del capitolato d'oneri**

Il Project management deve portare alla definizione delle informazioni necessarie alla stesura del capitolato speciale previsto nell'iter amministrativo per acquisire il sistema.

Per fare in modo che le proposte di soluzione nascano per logica conseguenza dalle esigenze e dai vincoli evidenziabili sui sistemi esistenti, è necessario effettuare uno studio di fattibilità che si può sviluppare intorno ai seguenti obiettivi:

1. Definizione degli obiettivi di progetto (mission):
  - archiviazione/ conservazione
  - movimentazione dati (anagrafe e referti) ed immagini
  - collegamento con le realtà esterne alla struttura di radiologia (strutture dell'azienda, enti esterni, medici di famiglia ecc.)
  - riduzione tempi e aumento produttività
  - Integrazioni con i sistemi informativi aziendale/regionale esistente.
2. Rilevazione dei processi di lavoro esistenti attraverso una schematizzazione relativa a:
  - dotazione strumentale (apparecchiature) e relativo grado tecnologico
  - risorse umane (personale e mansioni)
  - materiali consumabili
  - flussi e carichi di lavoro
  - stato delle infrastrutture (rete, locali, impianti speciali..)
  - stato e livello di utilizzo dei sistemi informativi ospedalieri/territoriali.
3. Rilevazione delle esigenze più evidenti e urgenti per ognuna delle componenti coinvolte.
4. Valutazione approfondita delle soluzioni presenti sul mercato.
5. Formulazione di ipotesi di progetto sulla base dei punti precedenti e delle criticità emerse dalle diverse analisi.
6. Stima delle necessità a 3/5 anni.
7. Analisi dei costi/benefici con una valutazione della tipologia di possibile contratto di acquisizione (acquisto, leasing, noleggio...) in considerazione anche delle necessità di manutenzione del sistema e del supporto tecnico necessario.

### 3.3. Incontri Interdisciplinari

---

Data l'importanza assoluta della collaborazione di varie figure professionali, il Project management dovrebbe essere condotto alla condivisione del progetto mediante la pianificazione di incontri interdisciplinari con i referenti, per la revisione puntuale dello stato di avanzamento del progetto. Il responsabile clinico sarà il referente per individuare l'organizzazione presente e futura della diagnostica per immagini e il work flow radiologico.

I referenti di Direzione Sanitaria individuano le modalità di accesso dell'utenza alla diagnostica per immagini, compresa l'urgenza, per definire il work flow aziendale (ovvero, il flusso dati e immagini nelle altre specialità cliniche, la policy di gestione dei dati sensibili e le modalità di accesso dell'utenza esterna e distribuzione degli esiti) e le modalità di gestione di eventuali richieste di refertazioni in teleradiologia

Il fisico medico, che generalmente svolge le funzioni di PM, definisce un quadro completo dei sistemi presenti in azienda, del tipo e numero di immagini prodotte dalle singole modalità, dei protocolli di connessione, del flusso di lavoro e delle caratteristiche tecnico funzionali delle stazioni di refertazione, di visualizzazione ed elaborazione comprese quelle necessarie per l'effettuazione dei controlli di qualità, le esigenze relative a SW di elaborazione avanzata e modalità di accesso. Inoltre, alla luce dell'applicazione della Direttiva Euratom BSS del 2012<sup>9</sup>, il fisico medico è tenuto a richiedere e a valutare la modalità di gestione del dato dosimetrico da parte del sistema.

Il referente del servizio informatico aziendale deve fornire lo stato della rete aziendale e individuare le necessità relative sia alla trasmissione dati e immagini all'interno della struttura di diagnostica per immagini che all'interno dell'Azienda, definire i livelli di sicurezza informatica e fisica dei dati, gli eventuali collegamenti con gli altri sistemi in uso come HIS/FSR/CUP, fornire tutte le informazioni riguardo alla policy aziendale sulla sicurezza e sul trattamento dei dati sensibili.

La completezza del progetto richiede anche l'apporto di un referente tecnico-impiantistico per gli aspetti strutturali e logistici dei locali necessari, per i sistemi di

accesso fisico, per la sicurezza e la continuità elettrica e per il microclima, per la progettazione dell'impianto elettrico e della rete dati. Inoltre, anche l'ingegneria clinica, qualora presente, può contribuire sostanzialmente al progetto con le indicazioni tecnico amministrative di sua competenza, raccordandosi sia con gli uffici tecnici che con il provveditorato.



# 4.

## Acquisizione e implementazione

### 4.1. Acquisizione

---

L'acquisizione di beni e servizi per gli enti pubblici, come è noto, deve essere effettuata attraverso l'indizione di una gara d'appalto pubblica secondo le disposizioni del D.Lgs n. 163 del 12 aprile 2006<sup>10</sup> e del relativo regolamento DPR n. 207 del 5 ottobre 2010<sup>11</sup>. A tale scopo è necessario redigere un capitolato d'oneri che descriva le caratteristiche di minima che, in questo caso, il sistema RIS PACS offerto dalle ditte concorrenti deve avere. Nel caso si proceda, come auspicabile, all'acquisizione sulla base dell'offerta più economicamente vantaggiosa, valutando sia il parametro economico che quello qualitativo, è necessario definire anche delle caratteristiche "migliorative" che andranno a costituire la quota di punteggio assegnato alla qualità, e che verranno valutate dalla commissione giudicatrice.

Ovviamente lo studio di fattibilità è preliminare e fondamentale per la stesura del capitolato, che dovrà seguirne tutte le indicazioni e inoltre dovrà comprendere anche altri requisiti di minima come:

- la conformità agli standard dati e immagini (DICOM, HL7, IHE), nonché alle leggi vigenti,
- la garanzia di collegamento a tutte le diagnostiche aziendali esistenti,
- l'integrazione ed interoperabilità secondo protocolli standard di comunicazione anche dei sistemi informativi in uso (HIS, CUP...),
- i sistemi di sicurezza informatica e fisica dei dati,
- la scalabilità del sistema in funzione della produzione e archiviazione degli esami radiologici,

- la garanzia di modularità del sistema in funzione di variazioni del numero e delle tipologie delle modalità di acquisizione,
- la garanzia di continuità di funzionamento del sistema,
- i corsi di formazione per il personale.

Le richieste relative all'aggiornamento e all'assistenza tecnica del sistema dipendono dalla formula di acquisizione che è stata individuata dall'Azienda (acquisto, leasing, noleggio) e comunque al di là degli aspetti strettamente amministrativi deve comprendere:

- manutenzione full risk h24 di tutte le componenti HW e SW del sistema, comprensiva della sostituzione delle componenti che lo richiedono per non riparabilità, oppure per motivi di sicurezza e affidabilità del sistema stesso,
- supporto tecnico e formazione degli operatori,
- garanzia di un "uptime" del sistema non inferiore al 99.5%.

Nel caso di acquisizione in leasing o noleggio può essere prevista in funzione della durata del contratto anche una formula per l'aggiornamento del sistema. È necessario inoltre che nel capitolato d'oneri venga richiesto il cronoprogramma per l'implementazione e l'avvio del sistema a cui il fornitore si dovrà attenere, comprensivo delle eventuali penali per inadempienza.

Al fine di non incorrere in controversie, sarebbe opportuno allegare anche le procedure di collaudo riferite alle prove di accettazione.

Le caratteristiche migliorative dovranno essere individuate e ritagliate secondo le esigenze, anche di sviluppo e innovazione, di ogni singola realtà e comunque devono essere rivolte a migliorare l'efficienza e la qualità globale del sistema.

Nel caso in cui l'acquisizione avvenga da un Ente privato, che non deve operare secondo quanto indicato dalle norme di cui sopra, si ritiene comunque fondamentale la redazione di un capitolato d'oneri nelle modalità descritte.

## 4.2. Implementazione

---

La fase di implementazione richiede una stretta collaborazione tra il team coordinato dal PM dell'Azienda e il PM del produttore del sistema RIS PACS e i suoi collaboratori tecnici. Attraverso incontri preliminari è necessario rivedere il cro-

noprogramma dell'installazione presentato nell'offerta di gara e discuterne i dettagli e le tempistiche.

Sostanzialmente l'implementazione dell'intero sistema richiede diverse fasi a partire da quella più strutturale ed impiantistica fino alla formazione di tutte le tipologie di utenza.

### **4.3. Predisposizione Infrastrutture ed Installazione del Sistema**



Tutte le infrastrutture necessarie come le sale server e le sale di refertazione, la rete dati, gli impianti elettrici e quelli di climatizzazione debbono essere realizzati e verificati prima della reale installazione del sistema. Con installazione del sistema si intende la completa, sebbene graduale, attivazione di tutte le componenti previste dal progetto e la loro connessione, la configurazione del SW secondo il work flow indicato dal team del project management, la personalizzazione e la profilazione degli utenti. Per quest'ultimo aspetto sono utili gli incontri con amministrativi, tecnici e medici delle diverse strutture e la verifica della loro rispondenza sulle produzioni soft e hard copy.

Parallelamente debbono essere disposte anche tutte le misure di sicurezza sia informatiche che fisiche e predisposti anche i piani di contingenza del sistema.

### **4.4. Formazione per l'utenza dei reparti produttori di immagini e Informazione per l'utenza clinica**



Fondamentale per la buona riuscita dell'implementazione di un sistema RIS/PACS è la redazione di un efficace piano di formazione dell'utenza, personale medico, fisico, TSRM, amministrativo e di quello afferente ai servizi tecnici direttamente coinvolti nel progetto (che chiameremo utilizzatori primari e/o referenti tecnici), e di informazione per l'utenza delle strutture interne o esterne all'ospedale che non sono coinvolti nella produzione degli esami, ma ne sono i fruitori, medici specialisti interni all'ospedale, medici specialisti e non esterni all'ospedale (che chiameremo utilizzatori secondari).

#### **4.5. Formazione per utenti primari e referenti tecnici**

---

La formazione per gli utenti primari (radiologi, medici nucleari, tecnici di radiologia, operatori amministrativi di front e back office) e per i referenti tecnici interni (amministratori di sistema, personale dei sistemi informativi, fisica medica, ingegneria clinica) rappresenta sicuramente una delle maggiori criticità per la riuscita della partenza e della continuità di funzionamento del sistema.

Come da richiesta del capitolato, il contratto di fornitura deve assicurare la formazione di tutto il personale coinvolto, ognuno per la parte di propria competenza, coordinato dal responsabile di progetto.

In generale la formazione va articolata per gruppi in funzione dei ruoli e le responsabilità e per ogni gruppo deve comprendere: la pianificazione di sessioni di training finalizzate al raggiungimento della conoscenza dei componenti del sistema e delle funzioni legate alla propria attività e le relative dimostrazioni delle funzionalità operative specifiche.

Una parte importante è la formazione specifica dell'amministratore di sistema: pertanto dovrà essere previsto un corso specifico per questa figura

Al fine di rendere la formazione più efficace, i corsi devono essere corredati di materiale didattico, come manuali d'uso o altro materiale descrittivo redatto all'uopo; possono inoltre essere seguiti criteri di verifica finale anche con accreditamento ECM.

Il momento formativo può essere utilizzato anche per la definizione, redazione e pubblicazione di procedure operative specifiche, legate alla realtà peculiare del centro, corredate da riferimenti per interventi di routine e di emergenza/extra orario dei referenti tecnici (vedi i piani di contingenza del punto precedente).

#### **4.6. Informazione per utenti secondari**

---

Una delle funzioni implementabili da un sistema RIS/PACS è la distribuzione via web delle immagini diagnostiche digitali all'esterno dell'ambito radiologico, ad esempio a tutti i reparti clinici e alle sale operatorie della struttura ospedaliera e/o sanitaria o all'esterno della struttura stessa (MMG ecc.). Data la peculiari-

tà informatica e la diffusione e familiarità degli utilizzatori sanitari dei browser di navigazione, può essere opportuno predisporre corsi multimediali online.

In particolare, riferendosi esclusivamente alla struttura ospedaliera, i medici clinici devono poter visualizzare le immagini all'interno del loro studio, in sala riunione per la discussione dei casi clinici e nelle sale operatorie durante gli interventi (es. preplanning ortopedici).

L'accesso alle immagini sarà regolato da modalità di riconoscimento univoco dell'utente (dai più semplici ID e password a chiave elettronica, card, o quanto la tecnologia mette di volta in volta a disposizione) con un opportuna scala di accessi definita sotto la supervisione della Direzione Sanitaria e del Responsabile della Privacy.

Tale obiettivo sarà assicurato da un visualizzatore di immagini distribuibile nell'intera struttura ospedaliera (tipicamente su piattaforma web) corredato da alcune funzioni base di interesse per l'operatore generico, oltre alla possibilità di anonimizzare le immagini per le presentazioni.

L'accesso alle funzioni sulle immagini sarà regolato sul profilo utente.

A seconda del prodotto utilizzato, il Project Manager dovrà prevedere sessioni plenarie di presentazione del progetto ai clinici; data la difficoltà nella partecipazione della totalità degli operatori, tali sessioni dovranno essere ripetute e corredate da materiale scritto (manuali d'uso) da distribuire via posta elettronica a tutto il personale coinvolto, oppure disponibile nella rete aziendale.

Tali sessioni di presentazione saranno fondamentali per la buona riuscita del passaggio al sistema RIS/PACS e dovranno essere semplici, chiare ed in grado di coinvolgere il personale sanitario nelle finalità del progetto e nei vantaggi che ne derivano.

Il Medico di medicina generale, l'odontoiatra o altri specialisti, nel caso più frequente in cui non abbiano accesso via web agli esami, devono avere a disposizione le informazioni per consultare le immagini dell'esame sul media utilizzato e consegnato al paziente (CD/DVD).



## 5.

# Messa in esercizio clinico

Per procedere all'impiego clinico dell'installazione di un nuovo sistema RIS/PACS o di un suo consistente aggiornamento è necessario aver effettuato le prove di collaudo e averne ottenuto un esito positivo.

### 5.1. Accettazione e collaudo

---

Le prove di collaudo devono riguardare tutti gli aspetti strutturali, impiantistici, informatici e tecnici che hanno costituito la formulazione del capitolato e dell'offerta tecnica presentata dalla ditta aggiudicataria. Ovviamente tutte le verifiche e le prove debbono essere mirate ad accertare la corrispondenza tra il contenuto dell'offerta tecnica e l'installato, nonché la perfetta funzionalità e connessione tra le diverse componenti del sistema. Il collaudo va effettuato in collaborazione con il supporto tecnico del fornitore.

La parte indispensabile e fondamentale del collaudo è costituita dalle prove di Accettazione, analogamente a quanto già in essere per le apparecchiature di diagnostica per immagini, in linea con i programmi di Assicurazione della Qualità, ai sensi del D. Lgs 187/00.

Nel caso in cui il fornitore abbia già delle procedure di accettazione per il sistema, queste possono essere accolte e/o integrate secondo quanto si ritenga più opportuno per verificare quanto sopra.

Data la complessità del sistema, le attività di accettazione debbono includere sia prove sulle singole componenti (archivi, workstation, monitor, stampanti, ecc.), sia test di processo che chiamano in causa le interazioni fra la sorgente di dati,

l'infrastruttura di rete e la destinazione, come ad esempio l'integrazione con i sistemi informativi ospedalieri e l'integrazione con le modalità. Questo processo viene comunemente denominato "End to End Test".

Al fine di effettuare tali prove, è necessario preliminarmente eseguire uno schema analitico del sistema, che rappresenti la realtà dell'installazione.

## 5.2. Schematizzazione del sistema

Il collaudo di un sistema come il RIS-PACS, costituito da più fasi distinte ma interconnesse e che nel quadro generale di sistema debbono rispettare in modo preciso e funzionale la struttura del progetto proposto, è complesso.

Nello schema sottostante è riportato un esempio di sistema complesso, dove oltre alle componenti vere e proprie sono presenti anche altre componenti che partecipano alla digitalizzazione della radiologia e che possono far parte integrante dell'implementazione del progetto.

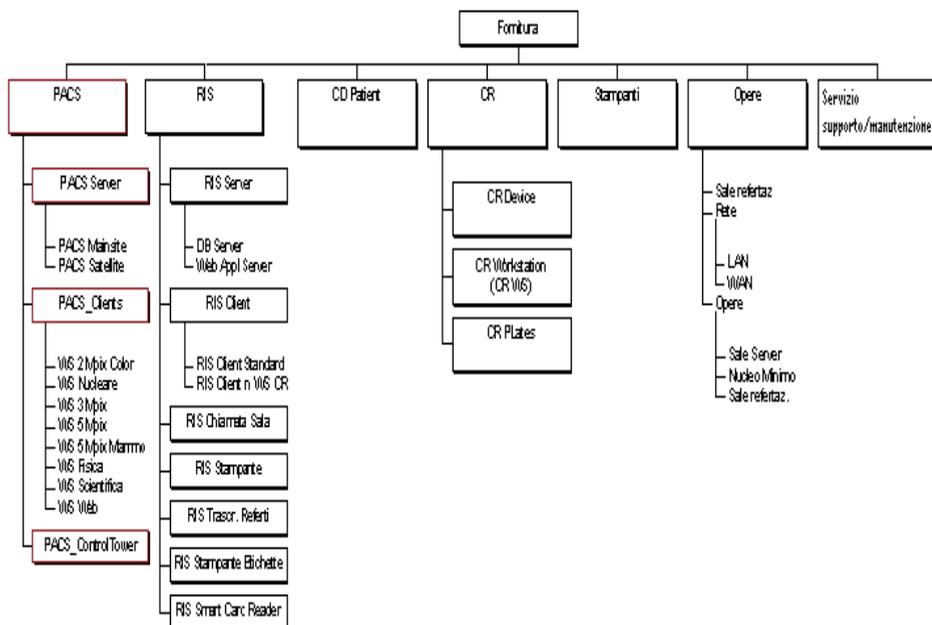


Figura 1: Schema sistema RIS/PACS

La schematizzazione della figura 1 fornisce una visione gerarchica della fornitura ed aiuta a schematizzare in maniera logica le prove di collaudo da effettuarsi. A tale scopo risulta utile introdurre un insieme di definizioni che identificano in maniera gerarchica le varie componenti del sistema, come di seguito specificato. I sistemi CR generalmente fanno parte della fornitura, in quanto consentono di completare la digitalizzazione degli esami diagnostici senza richiedere la sostituzione delle apparecchiature radiologiche convenzionali; inoltre richiedono una completa integrazione con il sistema RIS PACS.

- **Componente:** indica una parte del sistema con autonoma “dignità funzionale” e soggetta ad eventuale attività di verifica e collaudo.

Nella fattispecie del sistema schematizzato in *Figura 1*, vengono identificate le seguenti componenti:

- o RIS
- o PACS
- o Modalità
- o Stampanti
- o CD/DVD patient
- o Opere accessorie

Volendo organizzare tali componenti (cui, per completezza di trattazione, sono stati aggiunti i servizi) in opportuni “tipi di componenti” (ovvero raggruppate secondo la scomposizione logica in “apparati”, “infrastrutture” e “servizi\*”), si può utilizzare la seguente scomposizione:

- Apparati
  - o *RIS*
  - o *PACS*
  - o *CR*
  - o *Stampanti*
  - o *CD/DVD patient*

---

\* Il presente documento non prende in esame il collaudo della componente “servizi”, che sarà oggetto di trattazione separata.

- Infrastrutture
    - o Opere accessorie (a sua volta composto dalle sotto-comp. Rete dati e Opere infrastrutturali)
  - Servizi
    - o Gestione anomalie /Uptime
    - o Supporto applicativo
    - o Manutenzione
  - Integrazioni
    - o HW e SW necessario ad integrare il sistema con gli altri componenti esterni presenti in azienda.
- **Sotto-Componente:** indica una parte di componente “di più alto livello” composta da *items* (vedasi definizione successiva). Ad esempio, nell’ambito della componente “RIS-PACS” si possono individuare le sotto-componenti “RIS” e “PACS”. Analogamente, nell’ambito della sotto-componente “PACS”, si possono identificare le ulteriori sotto-componenti “Server” (es.: “DB server”, “Control Tower”, ecc.) e “client” (es.: insieme delle *workstation*).
- **Item:** indica ciascun singolo elemento identificabile come **macro-oggetto** (es.: *workstation*, intendendo con ciò non solo la *workstation* vera e propria, ma anche gli accessori necessari al suo funzionamento, quali tastiera, mouse, ecc.; un dispositivo CR; la postazione di refertazione di un CR; una postazione *client* web per il RIS e via di seguito). Tipicamente, un *item* è oggetto di specifica consegna, anche se ciascun *item* può essere consegnato in forma singola o aggregata.

### 5.3. Classificazione delle attività di collaudo

---

Sulla base della descrizione analitica e funzionale del sistema come riportato nella figura 1, si possono individuare le seguenti attività di collaudo:

**Censimento:** questa è l’attività propedeutica allo svolgimento delle prove vere e proprie. Consiste nel censire tutti gli item installati, rilevando le informazioni

tipiche per l'inventariazione, tra le quali marca, modello, numero di serie, numero e tipo di accessori, versione SW installati, ecc. Questa attività è generalmente svolta dalla struttura Tecnologie Sanitarie o Ingegneria Clinica e ha una validità amministrativa di verifica della corrispondenza fra l'installato e l'ordinato. Deve essere posta particolare attenzione in fase di censimento delle apparecchiature poiché, a causa della rapida evoluzione tecnologica dell' Information Technology, si può riscontrare una non perfetta sovrapposizione tra la fornitura prevista e richiesta in fase di gara e le apparecchiature realmente acquisite; è quindi necessario che l'opera di censimento venga svolta con il supporto di personale qualificato delle U.O. di Fisica Sanitaria e dell'Ingegneria Clinica, Sistemi informativi aziendali e Radiodiagnostica.

**Verifica e raccolta della documentazione:** l'intero sistema, in riferimento soprattutto ai SW installati, ogni singolo componente e item devono essere muniti di certificazione CE e delle certificazioni ISO/IEC che devono far parte integrante del verbale di collaudo. E utile anche la raccolta di altre certificazioni internazionali (FDA, UNI ecc.) qualora presenti e della classificazione del dispositivo medico. Per quanto attiene la conformità agli standard informatici è necessario acquisire i Conformance Dicom Standard per ogni applicazione, quello relativo allo standard HL7 e la documentazione relativa ai "profili di integrazione" IHE e ai risultati dei Connectathon.

**Prove di accettazione:**

a) **Singolo item:** sono le prove effettuate per l'accettazione di ciascun singolo *item* (es.: *workstation*, CR, stampanti, ecc.), atte a verificarne il corretto funzionamento di base, la corrispondenza alle specifiche dichiarate e alle normative/protocolli tecnico scientifici seguiti. Normalmente, vengono espletate dopo la consegna ad opera della Fisica Sanitaria e dell'Ingegneria Clinica (o Tecnologie Sanitarie) e dell'ICT in base alle specifiche competenze.

Più nello specifico, le prove di accettazione per ogni *item* comprendono:

- o le verifiche effettuate dall'esperto in fisica medica così come previsto dal D. Lgs. 187/00 (controlli di qualità), secondo i protocolli tecnico-scientifici delle associazioni nazionali ed internazionali, se l'item è un dispositivo medico e rientra nell'ambito di applicabilità del D. Lgs. 187/00,

- o test sulle funzionalità dei software: tutte le componenti software devono essere verificate nel dettaglio applicativo del sistema sia in modalità stand alone che in rete;
- o le verifiche di sicurezza, effettuate da personale tecnico dell'Ingegneria Clinica (o Tecnologie Sanitarie).

Le suddette prove sono state formalizzate con relazioni da parte dell'Esperto in Fisica Medica, del Direttore UO Tecnologie Sanitarie e della UO Gestione e Sviluppo ICT e inviate al /ai responsabile/i del progetto RIS-PACS.

b) **Prove funzionali del sistema:** sono le prove effettuate per verificare, sugli oggetti "accettati", l'effettiva rispondenza delle funzionalità rese disponibili rispetto a quanto previsto, che necessitano che l'*item* sia collegato in rete e interagisca con gli altri *item* o con applicativi esterni alla fornitura della componente di cui fa parte l'*item*. Possono a loro volta riguardare singole componenti o sotto-componenti, o possono riguardare il sistema nel suo complesso.

In questo caso si preferisce a volte parlare di *prove di processo*, dato che per verificare il funzionamento del sistema (al livello relativo allo specifico collaudo) è in realtà necessario verificare la rispondenza dello stesso alle esigenze dei processi in cui viene impiegato e precisamente del work flow stabilito nell'attività progettuale. Tali prove verificano la corretta integrazione applicativa di tutte le componenti e della loro connessione con il sistema sanitario complessivo (es.: CUP, PS, ecc.). All'interno di questa categoria di prove rientrano:

- verifiche di integrazione IHE, definendo e simulando gli use cases,
- test sul corretto flusso dei dati da una componente all'altra,
- verifica di integrazione con applicativi informativi ospedalieri di gestione esterni (ADT, CUP, PS, ecc.).

L'esecuzione di alcune prove funzionali potrebbe richiedere l'avvio del sistema in "sperimentazione operativa", ovvero nella possibilità di utilizzare una certa componente (es.: "componente CR", "componente RIS-PACS", ecc.) sul campo, come durante l'effettuazione delle reali attività diagnostiche.

In ogni caso, è necessario poter tener conto opportunamente dei *feedback* suggeriti da tale sperimentazione, per cui è indispensabile, anche durante tale fase:

- tracciare le anomalie riscontrate,

- classificare le anomalie sia in termini di “gravità”, sia possibilmente in termini di tipologie di test specifici da predisporre per verificare l’effettiva eliminazione dell’anomalia a correzione avvenuta.

#### **5.4. Protocollo di collaudo**

---

Per ogni componente o sottocomponente del sistema è estremamente utile la redazione e la condivisione fra il cliente ed il fornitore di un protocollo di accettazione che contenga le verifiche da eseguire per ogni tipologia di prova (censimento, prove di accettazione e prove funzionali). Tale protocollo, che può anche essere in forma di check-list, deve contenere le funzionalità/prestazioni da verificare, indicando i criteri/metodologia di verifica e le tolleranze ammesse.

#### **5.5. Attività di collaudo preliminari**

---

Prima dell’accettazione del sistema RIS-PACS vero e proprio è necessario verificare le performance della rete informatica su cui è appoggiato il sistema RIS-PACS. Nel caso in cui si utilizzi un’infrastruttura di rete già disponibile all’interno dell’ospedale, si suppone che essa sia di caratteristiche idonee e sia già stata verificata. Invece, nel caso in cui anche l’infrastruttura di rete faccia parte dell’acquisizione del sistema, essa dovrà essere considerata una componente e andranno previste tutte le attività di collaudo definite. Le stesse considerazioni valgono anche per le opere infrastrutturali che potrebbero anch’esse far parte dell’acquisizione del sistema.

#### **5.6. Rete dati**

---

Questa componente costituisce l’ossatura e l’autostrada del sistema e deve essere verificata ed accettata prima di iniziare le prove di accettazione sul RIS-PACS. Prima o contemporaneamente all’installazione del RIS-PACS occorrerà quindi procedere alle seguenti verifiche.

Censimento: dovrà essere verificata la conformità di ciascun oggetto rispetto a

quanto previsto nel progetto esecutivo, in termini di quantità, tipologia, posizione di installazione. Nello specifico:

- a. prese di rete (di trasmissione dati): numero, marca, modello, ubicazione;
- b. armadi di rete:
  - i. numero e tipologia, e ubicazione;
  - ii. n° apparati attivi e prese contenuti (numero, marca, modello);
  - iii. ups collegati;
- c. firewall;
- d. router;
- e. switch, numero, marca, modello, ubicazione;
- f. raccolta delle certificazioni e data sheet delle apparecchiature;
- g. cablaggio, numero e tipologia dei cavi impiegati, rispetto allo schema progettuale.

Prove di accettazione: alcune delle prove indicate riflettono le specifiche ISO/IEC e possono essere svolte anche dalla ditta installatrice che rilascia la relativa certificazione a seguito di esito positivo. Un elenco delle prove da effettuare è il seguente:

- a. verifica dell'adeguatezza numerica e della corretta distribuzione delle prese di rete all'interno dei reparti;
- b. verifica della velocità (banda) di trasmissione;
- c. verifica della attivazione di ciascun punto rete;
- d. mappa delle connessioni delle coppie;
- e. lunghezza della connessione;
- f. attenuazione;
- g. NEXT loss.

Prove clinico-funzionali:

- a. verifica dell'adeguatezza numerica e della corretta distribuzione delle prese di rete all'interno dei reparti;
- b. verifica dell'integrità di trasmissione degli esami;

- c. verifica dei tempi di trasmissione delle immagini di esami (formato multiframe e non);
- d. verifica dei tempi di distribuzione degli esami sulla rete aziendale o su rete geografica per la visualizzazione nei reparti.

## **5.7. Infrastrutture**

---

Componenti fondamentali sono: il cablaggio elettrico (inclusi gruppi di continuità e eventuali linee poste su generatore autonomo), idoneità dei locali e, in particolare, i locali predisposti per la locazione dei server e dei sistemi di archivio e le sale di refertazione.

Censimento e prove di accettazione: in analogia a quanto già detto per la componente rete dovrà essere verificato la conformità di ciascun oggetto rispetto a quanto previsto nel progetto esecutivo, in termini di quantità, tipologia, posizione di installazione. Le verifiche sulla sicurezza e sull'idoneità dell'impianto saranno certificate dalla ditta fornitrice.

Prove clinico-funzionali:

- a. verifica dell'adeguatezza numerica e della corretta distribuzione degli armadi e delle prese corrente all'interno dei reparti;
- b. verifica del corretto funzionamento dei dispositivi UPS;
- c. verifica dell'idoneità dei locali server e archivio (climatizzazione, allarmi antincendio, armadi ignifughi);
- d. verifica dell'idoneità dei locali adibiti a refertazione (ergonomia dell'ambiente e delle postazioni, illuminamento ambientale).

## **5.8. Attività di collaudo specifiche per componente**

---

In questo paragrafo si dettaglieranno le prove di accettazione e funzionali specifiche di ciascuna componente definita. Questa tipologia di test riguarda principalmente le prestazioni di ogni singola componente.

### □ 5.8.1 Componente RIS

Questa componente è solitamente composta dalle seguenti sotto-componenti: il server RIS, il server WEB, l'insieme delle postazioni client, l'insieme delle stampanti laser, l'insieme delle stampanti di etichette, l'insieme dei lettori di smart card.

Censimento: per ciascun item di ogni sottocomponente questa attività consiste:

- nella verifica del posizionamento dell'item in oggetto rispetto al progetto esecutivo,
- nel controllo delle specifiche, rilevando la marca, il modello, il numero di serie,
- nel controllo delle certificazioni,
- nella verifica dell'installazione degli applicativi software e degli eventuali moduli SW previsti e delle corrispondenti licenze.

Prove di accettazione: per ciascun item sono consigliabili le seguenti verifiche:

- funzionamento del sistema cluster per il server,
- test di corretta installazione ed avvio degli applicativi SW sulle stazioni client,
- test di corretto collegamento in rete,
- verifica del corretta installazione e funzionamento delle stampanti collegate,
- verifica del corretta installazione e funzionamento dei lettori di smart card.

Prove funzionali: a questo livello sono consigliabili le seguenti verifiche di processo:

- integrazione col sistema PACS: questa verifica comprenderà un insieme di verifiche (vedi esempio di check list in appendice XX),
- integrazione col SIO (sistema informativo ospedaliero),
- login and logout e profilazione utente,
- funzionalità di front office, prenotazione, accettazione, esecuzione, di consultazione clinica,
- funzionalità di refertazione: gestione addendum, editing tradizionale/vocale, gestione referti precedenti,
- funzionalità di back office,
- funzionalità speciali: merge dati anagrafici, gestione magazzino, statistiche, ecc.

### □ 5.8.2 Componente PACS

Questa componente è solitamente composta dalle seguenti sotto-componenti: il server PACS (main site e satellite/i), il server di monitoraggio e controllo ambientale sale server, il server web, l'insieme delle postazioni (workstation) di refertazione.

A seconda del flusso di lavoro individuato in fase di programmazione potranno essere collaudate anche le postazioni (workstation) web per consultazione.

Censimento: per ciascun item di ogni sottocomponente questa attività consiste:

- nella verifica del posizionamento dell' item in oggetto rispetto al progetto esecutivo,
- nel controllo delle specifiche, rilevando la marca, il modello, il numero di serie,
- nella verifica della presenza degli strumenti hardware previsti (es. proiettore, scanner per le stazioni scientifiche; microfono, web cam, per le stazioni di refertazione),
- nel controllo delle certificazioni,
- verifica moduli SW sugli archivi di primo, secondo livello e di backup, sul sistema di monitoraggio e controllo ambientale e sul sistema web di distribuzione degli esiti,
- nella verifica dell'installazione degli applicativi software e degli eventuali moduli SW previsti e delle corrispondenti licenze.

Prove di accettazione: per ciascun item sono consigliabili le seguenti verifiche:

- funzionamento del sistema cluster per l'archivio di primo e secondo livello, e per quello di backup,
- test di corretta installazione ed avvio degli applicativi SW sulle workstation,
- test di corretto collegamento in rete,
- calibrazione e test di accettazione dei monitor per refertazione secondo il protocollo AIFM n. 6/2009 e/o AAPM Task Group 18,
- verifica del funzionamento dei SW per i controlli di qualità automatici.

Prove funzionali: a questo livello sono consigliabili le seguenti verifiche di processo:

- integrazione col sistema RIS,
- integrazione col SIO (sistema informativo ospedaliero),
- login and logout e profilazione utente,
- verifica delle impostazioni per l'identificazione univoca del paziente: chiave primaria DB PACS,
- funzionalità di post elaborazione (es. MIP; MPR, 3D, ecc.),
- funzionalità di refertazione: gestione delle worklist, tools di elaborazione e visualizzazione immagini, query su altri archivi, personalizzazione ambiente di lavoro,
- funzionalità stampa print Presentation LUT,
- verifica della qualità delle immagini inviate al PACS.

### □ 5.8.3 Collaudo dell'interfaccia della gestione delle riconciliazioni

Oltre ai software di visualizzazione delle immagini archiviate, i sistemi PACS includono una serie di procedure di controllo, configurazione e correzione il cui accesso è regolamentato dalla Profilazione Utenti.

In particolare deve essere verificato l'applicativo che consente la correzione dei Tag DICOM delle immagini per andare a modificare l'associazione dei dati anagrafici alle immagini, procedura normalmente indicata col termine *riconciliazione*.

Le funzioni base da controllare, per le diverse configurazioni ed integrazioni, sono:

- modifica dei campi anagrafici (le modalità di esecuzione di questa modifica dipendono strettamente dalla esistenza o meno di un sistema aziendale di anagrafica unificata e dal livello di integrazione con il sistema RIS),
- unione delle immagini di due differenti posizioni anagrafiche,
- separazione di immagini da una posizione anagrafica ad un'altra,
- unione di immagini ad una posizione anagrafica,
- modifica dell'Accession Number e della descrizione dello studio.

È importante sottolineare che non tutti i campi DICOM sono modificabili dagli applicativi e quindi possono presentarsi situazioni non gestibili dalla procedura fornita dal produttore per i quali deve essere prevista una procedura operativa specifica.

Si precisa infine che anche se le diverse funzioni prevedono anche la cancellazione fisica delle immagini dal sistema PACS è vietato utilizzare questa funzione, se riferita ad immagini di pazienti su cui è stato necessario intervenire in correzione, per eventuali riscontri di tipo legale.

#### **□ 5.8.4 Modalità di acquisizione delle immagini**

Rientrano in questo punto le prove di accettazione dei sistemi di produzione dell'immagine acquistati contestualmente all'acquisizione del PACS; per la descrizione dettagliata delle prove si rimanda alle linee guida per i controlli di qualità delle apparecchiature.

#### **□ 5.8.5 stampanti**

Per la valutazione delle prestazioni dei sistemi di stampa delle immagini si richiama i documenti: Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function e le linee guida per i controlli di qualità dei dispositivi di stampa delle immagini digitali. I test devono riguardare sia la stampa eseguita direttamente dalle modalità diagnostiche che dalle stazioni PACS. I test specifici riguardanti le prestazioni delle stampanti includeranno la valutazione del "throughput" e della velocità di stampa, uniformità e consistenza della densità, funzionalità "dimensioni reali", gray-scale setting.

Prerequisito a tutte le prove di accettazione dei dispositivi di visualizzazione delle immagini (monitor e stampanti) è la calibrazione secondo la DICOM Gray-Scale Standard Display Function.

#### **□ 5.8.6 Supporti digitali per la conservazioni delle immagini (CD/DVD –Patient)**

La documentazione clinica prodotta su CD/DVD dovrebbe essere completa (totalità delle immagini dell'esame e eventuale referto) e fruibile in ogni momento da ogni personal computer.

La visualizzazione delle immagini non dovrebbe essere legata ad uno specifico programma, ne tantomeno obbligare all'uso di programmi autoinstallanti.

I supporti ottici adibiti alla memorizzazione di informazioni sotto forma di dati

o immagini. CD e DVD Recordable, devono assicurare una elevata affidabilità e qualità di riproduzione delle immagini radiografiche e dei dati sanitari allegati, garantendo nel contempo una stabilità temporale (durabilità).

I supporti di registrazione devono essere di tipo WORM (Write Once Read Many) possono cioè essere scritti una sola volta in maniera permanente, ma letti molte volte.

I dispositivi non attivi destinati specificatamente alla registrazione di immagini diagnostiche ottenute con raggi X, rientrano nella classe IIa secondo quanto indicato nell'allegato IX della direttiva 93/42CEE recepita in Italia dal D.lgs 46 24/2/97. Tale direttiva, concernente i Dispositivi Medici, definisce Dispositivo Medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificatamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche, e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento;

I dispositivi medici a seconda del rischio o pericolo che possono presentare durante la loro utilizzazione sono suddivisi nelle seguenti classi di rischio:

Classe I (non sterile)

Classe I (sterile o con funzione di misura)

Classe IIa

Classe IIb

Classe III

Le classi dei dispositivi sono definite da 19 regole descritte nell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e alla regola 4 punto 16, si riporta testualmente che i dispositivi non attivi destinati specificatamente a registrare immagini diagnostiche ottenute con raggi X rientrano nella classe IIA. Da ciò si può desumere che, es-

sendo considerati dispositivi medici tutti i supporti utilizzati da soli o in combinazione per la diagnosi, le immagini prodotte con RM o US rientrano nella classe I.

In particolare le normative di riferimento possono essere riassunte nel seguente elenco:

DIRETTIVA 93/42/CEE e ss.mm.ii.

D. LGS 46 e ss.mm.ii.

UNI EN ISO 9001:2008

UNI EN ISO 13485:2004

UNI CEI ISO 14971:2009

UNI CEI EN 980:2009

UNI CEI EN 1041:2009

D. MINISTERIALE 15 Novembre 2005

ISO/IEC 17342:2004 –Information technology

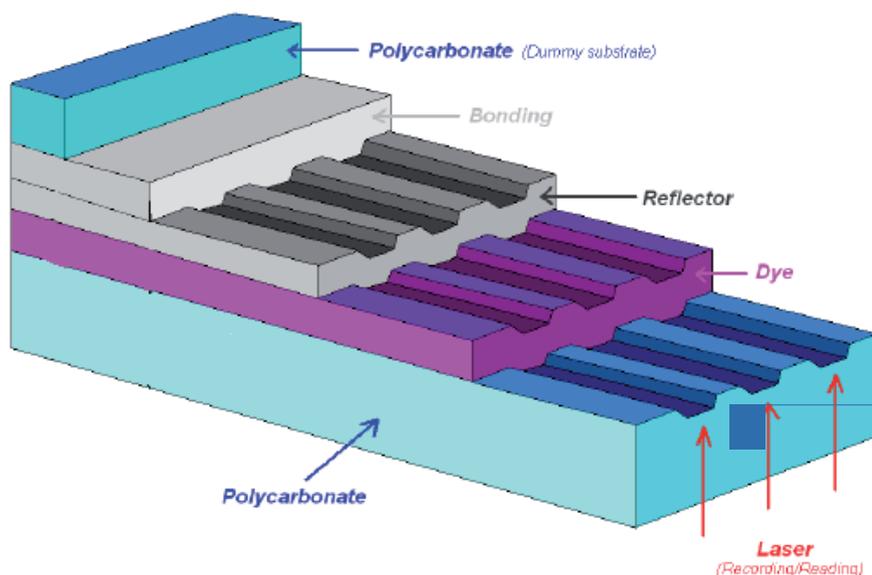
ISO/IEC 18927:2008- Imaging materials—Recordable compact disc systems—  
Method for estimating lifetime expectancy based on the effects of Temperature and Humidity

ECMA 379:2008- Test method for the estimation of the archival Lifetime of optical Media

Schematicamente si può riassumere che le caratteristiche di supporti ottici destinati alla memorizzazione di dati e immagini per la diagnosi clinica debbono possedere le seguenti peculiarità tecniche:

- Marchio CE;
- Rientrare nella classe IIA;
- Certificati per applicazioni medicali;
- Possedere un ciclo di vita tale da ottemperare alle direttive vigenti in materia di archiviazioni di Bioimmagini;
- Compatibilità con i dispositivi di caricamento robotizzati in dotazione
- Compatibilità con i sistemi di masterizzazione di cui si è dotati
- Compatibilità con stampanti di cui si è dotati;
- Superficie ottimizzata per la stampa termica o a getto di inchiostro;

La superficie di stampa si differenzia a seconda che si possieda stampanti a getto di inchiostro (inkjet) o stampanti termiche (Thermal). Nella classe delle stampanti termiche è necessario inoltre valutare la modalità di stampa termica al fine di conformare la superficie al metodo termico di stampa di cui si è dotati. Da valutare inoltre l'area effettiva di stampa, in quanto la distanza minima dal bordo interno ed esterno non risulta uguale per tutti i supporti in commercio. I supporti per uso medicale si differenziano quindi dai supporti commerciali per le caratteristiche costruttive e per la fase di test a garanzia della qualità del singolo pezzo. Costruttivamente si ha un substrato in policarbonato più spesso e di elevata qualità chimica con spessore perfettamente uniforme. Il Dye è distribuito in modo perfettamente uniforme sul disco, lo strato di lacca protettivo è più spesso dei dispositivi standard per aumentarne la vita utile. I bordi del disco sono realizzati in modo da essere ortogonali e non smussati in modo da evitare i falliti agganci del robottino



Al fine di verificare sia per i CD che DVD la loro durabilità i supporti vengono sottoposti a cicli termici con umidità controllata, dopo tali cicli viene valutata la consistenza dei dati registrati.

La tabella e il grafico sottostante rappresenta un esempio delle condizioni ambientali a cui i recordable sono sottoposti

Temperatura	Umidità relativa	Ore di stress	Ore totali
80°	85 %	500	2000
80°	70%	500	2000
80°	55 %	500	2000
70°	85%	750	3000
60°	85%	1000	4000

Per una analisi dettagliata delle caratteristiche tecniche da validare si rimanda all'allegato 1 delle "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini- Normativa e prassi".

## 5.9. Servizi

Questo sottoinsieme di test è da prevedersi solo in quei casi in cui oltre al sistema RIS/PACS vero e proprio vengano acquisiti anche dei servizi accessori.

- o Gestione anomalie
- o Supporto Applicativo
- o Manutenzione

## 5.10. Attività di collaudo di sistema

Questa tipologia di attività riguarda le funzionalità del sistema RIS-PACS nel suo complesso, ovvero l'integrazione sia fra le sue componenti che con gli applicativi del SIO e con le modalità. In questa categoria rientrano anche le prove di consistenza softcopy – hardcopy riguardo al mantenimento della qualità dell'immagine attraverso tutto il sistema radiologico.

L'attività comprende :

- i controlli sul Work Flow atti a verificare che sia conforme a proceda quanto stabilito nello studio di fattibilità, attraverso la creazione di un esame tipo e la sua gestione dall'acquisizione alla refertazione.

- La verifica del corretto funzionamento dei servizi DICOM e HL7 (DCM Storage SCP, DCM Worklist SCP, DCM Print SCU, Integrazione HL7, Archiviazione DICOM, Sicurezza e Backup, Crash e carico)
- La gestione degli errori attraverso la presenza di procedure per la correzione di eventuali dati sbagliati immessi nel sistema e la possibilità di effettuare attività amministrative importanti mentre il sistema è in uso (incluso l'amministrazione di utenti, ruoli ecc.)
- Oltre ai software di visualizzazione delle immagini archiviate i sistemi PACS includono una serie di procedure di controllo, configurazione e correzione il cui accesso è regolamentato dalla Profilazione Utenti.

In particolare deve essere verificato l'applicativo che consente la correzione dei Tag DICOM delle immagini per andare a modificare l'associazione dei dati anagrafici alle immagini procedura normalmente indicata col termine riconciliazione.

Le funzioni base da controllare, in relazione alle diverse configurazioni ed integrazioni, sono:

- Modifica dei campi anagrafici (da considerare in base alla configurazione dell'Anagrafica Unica e del livello di integrazione con il sistema RIS)
- Unione delle immagini di due posizioni anagrafiche
- Separazione di immagini da una posizione anagrafica ad un'altra
- Unione di immagini ad una posizione anagrafica
- Modifica dell'Accession Number e della descrizione dello studio

È importante sottolineare che non tutti i campi DICOM sono modificabili dagli applicativi e quindi possono presentarsi situazioni non gestibili dalla procedura fornita dalla Ditta per i quali deve essere prevista una procedura operativa specifica.

Per un esempio pratico, si veda l'allegato A

### **5.11. Funzionalità di sistema**

---

Questa categoria di prove riguarda le funzionalità chiave, come ad esempio il routing con le modalità, con il web server, il prefetching, il query-retrieve, la

stampa, la connettività RIS-PACS, il timing con le modalità connesse al PACS, le procedure di archiviazione e dearchiviazione e di backup e di recupero del backup del database e la tempistica di aggiornamento del database PACS a seguito di variazioni inserite nel RIS.

È di fondamentale importanza, verificata la funzionalità dei dispositivi, valutare le tempistiche dei processi più comuni come ad esempio i tempi di trasferimento degli esami, di archiviazione, di visualizzazione, di dearchiviazione, di recupero dei precedenti (referti e immagini) e di distribuzione degli esami ai reparti via Web laddove previsto.

### 5.12. Funzionalità sotto carico

---

Le valutazioni eseguite sopra descritte rappresentano le prestazioni del sistema in condizioni ottimali; è importante ripetere le prove sopra descritte in condizioni di pieno carico (70% del database utilizzato) dopo l'avvio completo dell'attività per verificare l'adeguatezza del sistema o prevedere un upgrade di hardware e software.

### 5.13. Qualità dell'immagine "complessiva"

---

Una volta valutata la qualità dell'immagine sui monitor di refertazione, che come già detto è una valutazione indipendente dal sistema complessivo, è importante valutare che la qualità dell'immagine sia mantenuta all'interno del PACS, ovvero quando l'immagine acquisita è archiviata e poi visualizzata su un display PACS (primari, secondari e web display). Utilizzando i fantocci impiegati comunemente per i controlli di qualità delle modalità di acquisizione, verificare l'eventuale impiego di LUT in fase di trasferimento e visualizzazione da parte del software del PACS, la completezza e l'ordine delle modalità multiframe e la corrispondenza tra i *pixel value* delle modalità e quelli delle immagini del PACS. Le prove dovrebbero, inoltre, riguardare la verifica della corretto trasferimento alla stazione di visualizzazione dei settaggi di *window/level*, l'ordine corretto delle immagini per le modalità multi-image (es. CT e MR), *preset* dei livelli, consistenza *softcopy-hardcopy*, ecc.

#### 5.14. Affidabilità e tolleranza

---

Dovrà essere verificato il comportamento del sistema nel caso di eventi inaspettati, come blocchi del server RIS, del server PACS, auto-reboots, malfunzionamento della connessione di rete, perdita di collegamento con le modalità (*crash test*). Per ognuna di queste possibilità dovranno essere previste puntuali strategie di backup.

I processi da attuarsi in caso di fermo di uno dei componenti dovranno prevedere il normale processo di refertazione con eventuale firma autografa ed eventuale stampa su pellicola degli esami eseguiti.

In particolare dovrà essere previsto un modulo di accettazione diretta del paziente con ID univoco e codice esame non sovrapponibile con altri, così come la refertazione dovrà riportare l'ID provvisorio del paziente e il provvisorio codice esame. L'errata o non completa compilazione dei moduli potrebbe inficiare il buon fine dell'indagine. Successivamente a cura dell'amministratore di sistema dovrà essere previsto l'inserimento dell'esame nell'archivio immagini e referti.

## 6.

# PACS Multipresidio – Multiazienda

Sempre più spesso l'organizzazione dell'attività sanitaria sia pubblica che privata prevede la collaborazione tra più strutture distribuite su di un territorio che può essere anche molto vasto, per consentire al paziente di avvalersi di più centri ciascuno con una propria definita specializzazione e per garantire la presa in carico del problema sanitario all'interno di un percorso terapeutico precostituito ed ottimizzato.

Nell'esperienza, ad esempio, del Servizio Sanitario della Regione Toscana questo viene garantito all'interno di "Aree Vaste" in cui concorrono più Aziende Sanitarie e più Aziende Ospedaliere. Un esempio di percorso in area vasta è la gestione dell'emergenza: un paziente accede al DEA (Dipartimento Emergenza-Accettazione) dell'ospedale più vicino, e, a seconda della patologia che presenta può richiedere competenze specialistiche (neurochirurgia, chirurgia maxillofaciale, chirurgia vascolare, chirurgia toracica o cardiocirurgia) presenti presso un'altra azienda sanitaria. In un'organizzazione di questo tipo diventa strategico disporre di un sistema informativo in grado di consentire l'accesso ai dati ed alle immagini del paziente a prescindere dal luogo e dall'ospedale in cui sono state eseguite le indagini radiologiche. Altri esempi possono essere visti nella gestione del paziente oncologico ecc.

I servizi necessari in una organizzazione di Area Vasta sono:

- disporre di un dossier radiologico (ePR, electronic Patient Record), in cui il paziente venga individuato in modo univoco, che rende disponibile tutta la storia radiologica del paziente;
- disporre di un sistema di "teleconsulenza".

Un esempio di questa struttura è stato realizzato con il progetto IDIT, "**Informatizzazione della Diagnostica per Immagini in Toscana**", in fase ormai di avanzata implementazione e da cui derivano molte delle considerazioni che seguono.

Stiamo trattando di ciò che nella bibliografia in lingua anglosassone viene definito come "Enterprise Level PACS" ELPacs.

Specificità per la progettazione di un ELPacs sono riferibili a:

1. definizione di un identificativo del paziente/scambio documentale interaziendale,
2. acquisizione del consenso; gestione della privacy,
3. architettura del sistema,
4. rete geografica – disponibilità di banda,
5. gestione economica-finanziaria.

### **6.1. Definizione dell'identificativo del Paziente / scambio documentale**

Uno dei punti cardini nel progettare/attivare un PACS multiaziendale è la possibilità di realizzare un unico identificativo del paziente. Si tratta infatti di unire record pazienti i cui ID-patient sono stati generati all'interno di sistemi informativi diversi con logiche e vincoli generati da politiche derivanti dalle organizzazioni IT di differenti Aziende (con presenza quindi di applicativi differenti).

Risulta di particolare utilità in questo contesto richiedere l'implementazione di strumenti coerenti con il profilo IHE PIX:

"The **Patient Identifier Cross Referencing (PIX)** Integration Profile supports the cross-referencing of patient identifiers from multiple Patient Identifier Domains by:

- Transmitting patient identity information from an identity source to the Patient Identifier Cross-reference Manager.
- Providing the ability to access the list(s) of cross-referenced patient identifiers either via a query/ response or via an update notification"

La modalità operativa di scambio dei documenti potrà/dovrà inoltre rispondere al profilo IHE XDS

- "Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) is focused on providing a standards-based specification for managing the sharing of documents between any healthcare enterprise, ranging from a private physician office to a clinic to an acute care in-patient facility and personal health record systems. This is managed through federated document repositories and a document registry to create a longitudinal record of information about a patient within a given clinical affinity domain".

## 6.2. Acquisizione del consenso; gestione della privacy

---

Si ricorda che all'interno di un'area vasta l'acquisizione del consenso per il trattamento dei dati assume una valenza particolare e si rappresenta la necessità affinché al momento dell'acquisizione del consenso dovrà esso riguardare espressamente la condivisione dei dati all'interno dell'area vasta. La visibilità del consenso o negazione dello stesso è inoltre un'informazione che dovrà essere condivisa tra tutte le Aziende che partecipano al progetto.

Il record paziente visto da tutte le Aziende dovrà visualizzare in modo esplicito lo status del consenso alla condivisione delle immagini tra più strutture sanitarie e pertanto si suggerisce di evidenziare agli organi competenti la definizione della problematica

Analogamente dovrà essere condivisa in via preventiva la modalità di gestione della privacy secondo un protocollo unico sottoscritto da tutti i responsabili delle diverse aziende.

## 6.3. Architettura del sistema

---

L'architettura complessiva del sistema influisce in maniera sostanziale sia sulla mole di dati che vengono scambiati sia sull'efficienza complessiva del sistema. Valutazioni specifiche dovranno riguardare la ridondanza dei sistemi posti in essere per consentire l'operatività anche in caso di malfunzionamenti a livello locale e/o

centrale; questo potrà essere realizzato con una doppia dislocazione degli archivi con modalità distribuita e centralizzata in grado di vicariarsi gli uni con gli altri. Mentre l'archivio centrale dovrà necessariamente essere costituito da immagini DICOM, la possibilità di disporre di un web server per la distribuzione delle immagini consente di limitare il volume dei dati da scambiare.

#### **6.4. Rete geografica – disponibilità di banda**

---

Un ELPacs richiede ovviamente una rete di tipo geografico che interconnette differenti reti locali. La necessità di banda per consentire un corretto funzionamento del sistema è fortemente subordinata al tipo di architettura implementata. A livello di progettazione/implementazione dei sistemi è senz'altro sconsigliabile affrontare i due aspetti in modo disgiunto anche per evitare contenziosi su eventuali mal funzionamenti. In particolare durante la fase di implementazione del sistema può avvenire che la gestione delle "code" di richieste ai server centrali può entrare in crisi via via che viene esteso l'utilizzo a più Aziende.

A tale proposito è fondamentale prevedere una specifica fase di collaudo che contempra la funzionalità del sistema nel suo complesso di area vasta.

#### **6.5. Gestione economico-finanziaria**

---

Questo aspetto può essere assolutamente strategico per consentire la realizzazione di un progetto di area vasta. Difatti la suddivisione degli oneri tra le diverse aziende che concorrono al progetto è il presupposto fondamentale per realizzare un sistema PACS condiviso. Accordi preventivi dovranno essere raggiunti anche sulle tipologie di attività di manutenzione/assistenza che dovranno essere uniformi garantendo livelli di servizio omogenei.

## 7.

# Gestione degli errori

Oltre ai software di visualizzazione delle immagini archiviate i sistemi PACS includono una serie di procedure di controllo, configurazione e correzione il cui accesso è regolamentato dalla Profilazione Utenti.

In particolare deve essere verificato l'applicativo che consente la correzione dei Tag DICOM delle immagini per andare a modificare l'associazione dei dati anagrafici alle immagini, procedura normalmente indicata col termine riconciliazione.

Funzioni base da controllare, in funzione delle diverse configurazioni ed integrazioni, sono:

- o modifica dei campi anagrafici (da considerare in base alla configurazione dell' Anagrafica unica e del livello di integrazione con il sistema RIS),
- o unione delle immagini di due posizioni anagrafiche,
- o separazione di immagini da una posizione anagrafica ad un'altra,
- o unione di immagini ad una posizione anagrafica,
- o modifica dell'Accession Number e della descrizione dello studio.

È importante sottolineare che non tutti i campi DICOM sono modificabili dagli applicativi e quindi possono presentarsi situazioni non gestibili dalla procedura fornita dalla Ditta per i quali deve essere prevista una procedura operativa specifica. Si precisa infine che anche se le diverse funzioni prevedono anche la cancellazione fisica delle immagini dal sistema PACS è vietato utilizzare questa funzione, se riferita ad immagini di pazienti su cui è stato necessario intervenire in correzione, per eventuali riscontri di tipo legale.



## 8.

# Sicurezza sistemi RIS PACS

La gestione del rischio clinico nell'impiego dei sistemi RIS PACS merita particolare attenzione e in funzione delle diverse realtà locali, della complessità del sistema e della sua integrazione con altri sistemi informatici di ordine superiore, necessita di un'accurata analisi del work flow, di una corretta profilazione dell'utenza in funzione dei livelli di responsabilità, che deve essere supportata da una adeguata documentazione.

A tale proposito, si può fare riferimento al documento redatto dalla Regione Emilia Romagna il cui obiettivo è quello di fornire una linea guida operativa per implementare una gestione in sicurezza sui sistemi RIS PACS. Il lavoro è stato inserito nella **Deliberazione di Giunta Regionale 9 novembre 2009, n. 1706: Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio.**

Il gruppo di lavoro della Regione Emilia Romagna ha assunto come documento di riferimento IHE Radiology User's Handbook (2005) per definire il corretto flusso di lavoro e i profili di integrazione con i diversi applicativi Aziendali. Dall'analisi delle diverse fasi del workflow radiologico sono stati precisati una serie di requisiti di sicurezza classificati con diversa priorità (obbligatori, fortemente raccomandati, raccomandati) che come già specificato hanno la funzione di tracciare dei requisiti minimi di sicurezza dei sistemi RIS PACS. I requisiti sono sia di carattere tecnico (Anagrafica unica, gestione delle Worklist, ...) sia di tipo documentale (Istruzioni Operative).

Si ritiene utile inserire nel presente documento il contributo fornito dalle linee di indirizzo formulate dal gruppo tecnico. Si elenca di seguito la check list proposta:

	<b>Elenco delle Procedure Istruzioni operative e aggiornamenti software</b>
<b>Obbligatorio</b>	1. Identificativo univoco paziente a livello aziendale, ovvero al livello provinciale nelle realtà in cui convivono un Azienda Ospedaliera (AO) ed una Azienda territoriale (AUSL)
<b>Fortemente Raccomandato</b>	2. Identificativo univoco paziente a livello sovra-aziendale
<b>Obbligatorio</b>	3. Procedure di riconoscimento anagrafico al momento della prenotazione
<b>Obbligatorio</b>	4. Procedure di riconoscimento anagrafico al momento dell'accettazione nella struttura erogante
<b>Obbligatorio</b>	5. Procedura a livello aziendale per l'identificazione del paziente al momento dell'accettazione nell'ambito della struttura erogante
<b>Obbligatorio</b>	6. Procedura di verifica dell'identità in diagnostica
<b>Raccomandato</b>	7. Utilizzo dei sistemi di identificazione paziente basati su barcode per pazienti esterni
<b>Raccomandato</b>	8. Implementazione di sistemi di alert automatico sul RIS in caso di pazienti omonimi afferenti alla stessa modalità diagnostica
<b>Obbligatorio</b>	9. Istruzione Operativa prevista nella procedura di accettazione presso la struttura erogante (es. "accettato" su R.I.S.)
<b>Obbligatorio</b>	10. Implementazione transazione [RAD5] profilo SWF IHE
<b>Obbligatorio</b>	11. Configurazione "refresh automatico"
<b>Obbligatorio</b>	12. Istruzione Operativa "refresh manuale"
<b>Fortemente Raccomandato</b>	13. Implementazione classe di servizio DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS) sulle modalità collegate al PACS
<b>Fortemente Raccomandato</b>	14. Implementazione attore IHE Performed Procedure Step Manager
<b>Obbligatorio</b>	15. Procedura di cancellazione dalla worklist dei pazienti sui quali l'esame è già stato eseguito
<b>Obbligatorio</b>	16. Implementazione della gestione dell'anagrafica secondo il profilo SWF IHE e [RAD12]
<b>Obbligatorio</b>	17. Implementazione transazioni che aggiornino i dati della prenotazione.
<b>Obbligatorio</b>	18. Implementazione aggiornamento worklist in caso di modifica/cancellazione su RIS
<b>Fortemente Raccomandato</b>	19. Implementazione notifica aggiornamento dati da RIS vs Order Placer

	<b>Elenco delle Procedure Istruzioni operative e aggiornamenti software</b>
<b>Obbligatorio</b>	20. Procedure documentate per la gestione dei pazienti non identificati
<b>Obbligatorio</b>	21. Istruzione Operativa della procedura di cui sopra
<b>Obbligatorio</b>	22. Identificabilità univoca di pazienti sconosciuti
<b>Obbligatorio</b>	23. Procedura per la gestione degli errori
<b>Obbligatorio</b>	24. Istruzione Operativa presente nella procedura di cui sopra relativa al divieto da parte del personale tecnico di inviare più volte al PACS lo stesso studio assegnato a pazienti diversi sulla modalità.
<b>Obbligatorio</b>	25. Implementazione sul sistema di una funzionalità che renda evidente al medico che le immagini relative al paziente considerato sono state riconciliate
<b>Obbligatorio</b>	26. Impossibilità sul sistema di cancellazione fisica dei dati
<b>Obbligatorio</b>	27. Procedura relativa alla refertazione
<b>Obbligatorio</b>	28. Presenza di casi d'uso nella procedura di cui sopra
<b>Obbligatorio</b>	29. Determinazione degli attori coinvolti e le responsabilità attribuite nella procedura di cui sopra
<b>Obbligatorio</b>	30. Istruzione operativa per la tracciabilità e condivisione tra gli attori delle modifiche apportate.
<b>Obbligatorio</b>	31. Procedura per l'assegnazione delle credenziali utente.
<b>Obbligatorio</b>	32. Istituzione procedura per la gestione aziendale dei certificati di firma digitale
<b>Fortemente Raccomandato</b>	33. Implementazione sul RIS dell'apposizione automatica della marcatura temporale sul referto
<b>Fortemente Raccomandato</b>	34. Implementazione profilo IHE "Consistent Time"

In particolare i punti dal 23 al 26 si riferiscono alla gestione della correzione di dati e immagini inviate al sistema PACS. È indispensabile definire gli errori che possono comportare un'errata assegnazione di dati o di immagini (scambi pa-

ziente, immagini errate, dati anagrafici errati, ecc.), le modalità con cui trattarli e gli incaricati del trattamento.

Come indicato dal documento è buona norma mantenere evidenza delle correzioni fatte, in aggiunta ai log di sistema, e mettere a punto dei sistemi di notifica a tutto il personale che dovrà consultare le immagini.

I dati saranno corretti utilizzando i software di sistema messi a disposizione dalla ditta fornitrice che consentono di agire su alcuni Tag DICOM delle immagini (ID Paziente, Nome Cognome, Accession Number, ecc.).

Nella definizione della procedura e della modalità è importante considerare la struttura della distribuzione delle immagini al di fuori delle strutture di Radiologia, ed in particolare se la visualizzazione è vincolata alla correzione.

# 9.

## Gestione del sistema RIS PACS

La finalità delle prove di costanza è di tenere sotto controllo un sistema complesso come quello RIS-PACS e garantirne il perfetto funzionamento anche in relazione a eventuali variazioni del workflow che non necessitino di sostanziali modifiche alla struttura del sistema o ai flussi di gestione dei dati.

Data la complessità e la multidisciplinarietà del sistema, i test possono essere suddivisi in relazione alle aree di competenza professionali, possono essere incorporati ed eseguiti in tempi e con frequenze diverse, sempre comunque sotto la responsabilità dei referenti primari. Nel definire scadenze e modalità delle verifiche può essere utile, nelle prime fasi di avvio e messa in funzione del sistema, monitorare tutti gli elementi, evidenziando eventuali criticità. È da considerare la possibilità di integrare alcuni test all'interno del normale flusso di lavoro.

1. Verifica del perdurare delle competenze e dei ruoli
  - a. Matrice delle responsabilità
  - b. Gruppo di lavoro interdipartimentale
  - c. Presidio (Amministratori di sistema)

Queste verifiche che investono aspetti più di carattere organizzativo rispetto al funzionamento del sistema possono essere inserite all'interno di riunioni periodiche in cui il personale di riferimento verifichi la corrispondenza delle figure coinvolte e contemporaneamente analizzi anche i risultati degli altri test di costanza.

2. Efficienza
  - a. Controlli di qualità
  - b. Produttività

- c. TAT: Turn Around Time
- d. Formazione continua
- e. Gradimento e necessità

Questi test possono essere svolti da differenti figure (Medici, Fisici Medici, Amministrativi) in relazione alle proprie competenze. Possono essere diffusi e inseriti all'interno dell'attività dei singoli reparti che afferiscono al sistema RIS PACS. Rientrano comunque (i punti da a. a c.) nelle funzioni o nel flusso di informazioni che riguardano l'amministratore di sistema.

- 3. Gestione emergenze
  - a. Piano di contingenza
  - b. Formazione e verifica dell'efficacia (simulazione)

Una verifica periodica dei sistemi di emergenza deve essere pianificata e realizzata in modo da valutare l'effettivo impatto di situazioni di emergenza ed evidenziare le criticità. La programmazione e la comunicazione di queste verifiche va eseguita con estrema cura e capillarità in modo da avere il minor impatto sulla normale attività.

- 4. Consumi
  - a. Occupazione memorie e BD
  - b. Attività server
  - c. Consumabili (CD, film, ...)

Tutti i test sui consumi possono essere eseguiti e programmati semplicemente grazie alle funzionalità di gestione dei sistemi stessi.

Una particolare attenzione invece va dedicata al controllo dell'occupazione della memoria. È auspicabile verificare lo stato di occupazione all'integrazione di nuove apparecchiature, valutarne l'impatto sulle stime più recenti e, se del caso, prendere provvedimenti al riguardo. Lo stesso dicasi per l'introduzione di nuove procedure che possano risultare particolarmente onerose per il sistema RIS PACS.

- 5. Consistenza dei dati
  - a. Sistema di identificazione utenti e log accesso
  - b. Riconciliazioni e log richieste

c. Iconografia

d. DWH, integrazione CAD-PACS

Anche questi aspetti possono, in gran parte, rientrare all'interno di altre attività o di procedure già instaurate di manutenzione e gestione del sistema. La verifica delle anagrafiche, degli accessi e delle problematiche annesse rientrano nell'attività del SA che può appunto verificare e riportare eventuali anomalie. Inoltre l'impiego del sistema RIS-PACS per i controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche (ad opera del Fisico Medico) consente anche la verifica della consistenza dei dati sia a livello di anagrafica/dati paziente che a livello iconografico, oltre che consentire una visione completa di tutto il processo di produzione e rappresentazione dell'esame di diagnostica per immagini.

Appare dunque evidente che, essendo il sistema RIS PACS, un mezzo intermedio all'interno dei processi della diagnostica per immagini, molte sue funzionalità possono essere verificate integrandole all'interno dei processi di verifica di costanza delle procedure già esistenti senza avere un consistente impatto in termini di risorse.

## 9.1. Gestione dei controlli di qualità

---

L'implementazione di un sistema RIS PACS e quindi la realizzazione di un ambiente di diagnostica per immagini di tipo filmless o paperless implica una revisione anche delle procedure relative sia ai controlli di qualità sulle modalità di acquisizione delle immagini che nelle procedure di ottimizzazione dell'esame radiologico, così come previsto dal D. Lgs. 187/00.

È necessaria quindi una informatizzazione delle procedure e soprattutto l'impiego dello stesso sistema RIS PACS per la loro effettuazione, soprattutto relativamente all'analisi della qualità dell'immagine.

A questo scopo è necessario che il Fisico medico e più generalmente la struttura di Fisica Sanitaria sia dotata di una stazione di refertazione completa di RIS.



## 10.

# Formazione continua

La formazione, per espletare la propria efficacia, deve essere garantita e mantenuta aggiornata per tutte le figure che afferiscono al sistema RIS-PACS.

Si possono definire due livelli di formazione continua. Un primo livello che si occupa del mantenimento delle conoscenze operative del sistema da parte degli utenti (sia primari che secondari) e della formazione di nuovi utenti e/o figure che accedono al sistema. Un secondo livello che riguarda la formazione dopo interventi di aggiornamento o modifiche che alterano sostanzialmente la funzionalità o la gestione del sistema; in questo caso va considerata propriamente come formazione e si fa riferimento a quanto già indicato nel capitolo specifico. Per quanto riguarda la formazione continua legata all'accesso di nuovi utenti al sistema (ci si riferisce a utenti primari o secondari; per quanto riguarda SA o superutenti è da prevedere una formazione specifica) possono essere individuate diverse modalità. Innanzitutto per ogni reparto vanno individuate figure di riferimento che si occupino della formazione di primo livello e del passaggio di informazioni essenziali, oltre alla gestione del materiale informativo realizzato in fase di formazione. Si possono predisporre dei tutorial online (col supporto della ditta fornitrice) in modo da consentire l'autoformazione, valutando la possibilità di rendere disponibile un help desk.

All'interno della formazione continua possono essere considerati incontri periodici di verifica delle funzionalità del sistema. In questi incontri è possibile discutere e analizzare problematiche minori di gestione, definire o correggere modalità di accesso o utilizzo del sistema.

Anche per la formazione continua la ripetizione degli eventi è necessaria al fine di consentire a tutta l'utenza l'accesso alla formazione.



# 11.

## Analisi costi/benefici

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 ed 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 installa-

zione relativi alla nuova procedura telematica ed in costi di funzionamento. Questi costi possono essere utilmente suddivisi nelle seguenti tipologie:

#### A. COSTI DI PROGETTAZIONE

A.1 Costo del personale (n° giornate/uomo \* costo della giornata/ uomo).

A.2 Altre voci di costo:

A.2.1 costi di formazione,

A.2.2 costi di amministrazione e segreteria,

A.2.3 costi di avviamento del progetto.

#### B. COSTI DI INSTALLAZIONE

B.1 Costo del macchinario supporto hardware necessario alla messa in opera del progetto (tipo di work station, 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.).

B.2 Costo del software.

B.3 Costi di installazione.

B.4 Costo di formazione del personale.

#### C. COSTI DI FUNZIONAMENTO

C.1 Costi relativi al macchinario:

C.1.1 costo di manutenzione dell'hardware,

C.1.2 costo di aggiornamento del software.

C.2 Costo del personale.

C.3 Affitto e utilizzo locali.

C.4 Spese annuali di telecomunicazione: 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.

C.5 Costo materiale.

C.6 Costi di follow up.

C.7 Costi di amministrazione e segreteria.

# 12.

## PACS di settore

L'impiego di sistemi di diagnostica e terapia strumentale che si avvalgono di immagini e dati e le relative necessità nell'ambito delle diverse specialità mediche di archiviare e trasmettere le relative informazioni ha visto negli ultimi anni la realizzazione di diversi tipi di applicativi dipartimentali dedicati, che possono essere identificati come PACS di Settore.

### 12.1. Radioterapia

---

Negli ultimi anni l'impiego dell'imaging in Radioterapia (RT) si è reso sempre più importante sia per le attività di pianificazione dosimetrica che di verifica on line del set up del paziente. Tali necessità clinico-diagnostiche sono state poi potenziate da tecnologie di imaging strettamente integrate con le apparecchiature di radioterapia (LINAC con imaging kV on board e/o con EPID, tomotherapy, CyberKnife, Vero, Rapid Arc).

Ciò obbliga una rivalutazione progettuale e di gestione dei processi per l'imaging impiegato in radioterapia, sia per quanto riguarda i processi di integrazione con i sistemi radiologici, aventi archivi aziendali, che per la gestione, l'archiviazione e l'impiego clinico per il follow up dell'imaging prodotto specificamente in radioterapia.

Esistono due scenari al momento in grado di supportare tali attività: sistemi PACS specifici per la radioterapia e realizzazioni operative capaci di dare luogo a una stretta integrazione delle attività di imaging in radioterapia con le attività di imaging proprie di radiologia e medicina nucleare.

### **Sistemi PACS specifici per la radioterapia**

Tale soluzione ha come filosofia di base l'importazione (ove possibile) nei sistemi di radioterapia delle immagini prodotte dalla radiologia e dalla medicina nucleare trasferendo in modo completo tutto l'imaging utile per la pianificazione. Quando possibile viene garantita l'univocità di identificazione del paziente utilizzando le regole impiegate nei sistemi HIS RIS aziendali. Ciò porta ad avere un flusso unidirezionale verso la radioterapia senza un ritorno verso i sistemi aziendali di archiviazione e gestione delle immagini.

### **Sistemi PACS per la radioterapia integrati con i sistemi PACS radiologici**

Una seconda soluzione prospetta l'opportunità di integrare le attività di imaging per e della radioterapia con i sistemi PACS aziendali nativamente operativi per la radiologia. Questa soluzione garantisce la corretta gestione del paziente all'interno del suo intero processo diagnostico e terapeutico e consente l'impiego ottimizzato delle risorse tecnologiche di integrazione, archiviazione, comunicazione dei dati clinici disponibili nei PACS aziendali.

Per tale scopo è necessaria un'integrazione bidirezionale tra PACS e software di gestione del paziente (Aria, Mosaiq, ecc.) per la corretta gestione delle anagrafiche aziendali, attraverso la comunicazione dei dati secondo lo standard HL7.

Il workflow in radioterapia è descritto dal report IHE specifico che descrive il flusso di lavoro in radioterapia; esso si differenzia da quello dell'area radiologica. A differenza della radiologia, per esempio, in radioterapia non è richiesta la referenziazione per le diverse serie di immagini prodotte per la pianificazione e la verifica del set up del paziente ma esse sono utilizzate per le diverse procedure cliniche. I sistemi che utilizzano imaging diagnostico in radioterapia sono, al primo livello del workflow, le stazioni per i piani di trattamento (TPS); esse devono essere integrabili con la connettività DICOM in quanto devono gestire imaging proveniente dalla Medicina Nucleare (PET, SPECT, CT-PET e CT-SPECT), dalla CT e/o la RM impiegate per la simulazione virtuale.

Per tutti i sistemi TPS è richiesta la conformità DICOM per le SOP class delle modalità diagnostiche impiegate. È ormai consolidato che solo attraverso lo standard DICOM è possibile importare le immagini indispensabili per la pianificazione. Le apparecchiature di RT producono imaging, ma, al momento, esse non hanno una matura capacità di integrazione con il workflow di gestione delle immagini,

che le renderebbe in grado di garantire la completa interoperatività dei sistemi fra diversi fornitori. Per esempio, non sempre è implementata la worklist DICOM per la corretta gestione dell'anagrafica e per conseguenza l'associazione fra imaging prodotto e identificativo del paziente deve essere verificata in fase di installazione del sistema e non segue le procedure ormai consolidate dalla radiologia e della medicina nucleare.

Il problema dell'archiviazione delle immagini in radioterapia è ormai un elemento sempre più cruciale: immagini generate da Cone Beam CT, da EPID, da proiezioni radiologiche utilizzate per la correzione on line dell'erogazione dei trattamenti (Cyber, Vero, Rapidarc, Tomotherapy), o da vere CT realizzate con apparecchiature di tomoterapia hanno ormai dimensioni importanti anche per il singolo paziente stesso; a questo sono da aggiungere i risultati finali della pianificazione dosimetrica del TPS che utilizzano SOP class RT DICOM.

Se la scelta strategica cade sull'impiego di sistemi PACS per la radioterapia, è necessario implementare sistemi di backup, archivio sostitutivo, gestione delle utenze ecc., spesso non collegate con i rimanenti sistemi aziendali dedicati all'archiviazione delle immagini, con evidente raddoppio di tecnologie e competenze tecniche per la loro corretta gestione.

Se, diversamente, si realizza una stretta integrazione fra PACS radiologici aziendali (in grado di gestire SOP class RT) e gestione dell'imaging in radioterapia, si hanno molteplici opportunità di razionalizzare l'impiego delle tecnologie disponibili (sistemi di archiviazione e back up, archiviazione sostitutiva, distribuzione dell'imaging da PACS aziendale in radioterapia ecc.), con evidenti vantaggi. Uno dei più interessanti tra questi vantaggi, è rappresentato dalla possibilità di gestire in modo sicuro le anagrafiche dei pazienti seguendo le logiche aziendali, avvalendosi di un identificativo univoco per tutte le procedure e i processi standardizzati di integrazione, secondo le indicazioni IHE RO.

Le workstation utilizzate nei sistemi PACS radiologici dovranno necessariamente dotarsi di sistemi di visualizzazione dell'imaging DICOM RT, in modo da mettere l'utilizzatore afferente alla radioterapia in condizioni di fruire con semplicità, velocità e sicurezza dei dati archiviati. Tali dati dovranno inoltre essere archiviati in un unico data base aziendale.

## 12.2. Medicina Nucleare

---

La soluzione PACS per la Medicina Nucleare (MN) si caratterizza per tre aspetti differenti rispetto al PACS utilizzato in radiologia: gestione della somministrazione dei radiofarmaci al paziente (e conseguente differente modalità di gestione del processo clinico), differente tipologia di immagini prodotte e differenti soluzioni tecniche per la refertazione clinica.

Le modalità di archiviazione storica del paziente sono sovrapponibili a quelle applicabili in radiologia.

Gli aspetti sopra indicati verranno nel seguito maggiormente definiti.

### **Radiofarmaci e gestione del paziente**

Le prenotazioni degli esami in MN devono essere gestite da applicativi RIS specificatamente sviluppati per tale settore diagnostico in quanto, rispetto alla radiologia, la medicina nucleare ha due necessità particolari:

- gestione dei radiofarmaci (preparazione e somministrazione);
- esami effettuati in giorni differenti da quello di somministrazione, e/o in più giorni.

Per ogni tipologia di esame sono definiti il radiofarmaco e le modalità di acquisizione.

Si ha così una Working List dei radiofarmaci da preparare e da somministrare, con la possibilità di registrazione dell'attività iniettata e una Working List di acquisizione.

Il RIS comunica alle diagnostiche abilitate, nel giorno della prima acquisizione, la Working List dei pazienti con i relativi dati anagrafici.

Il RIS gestisce anche la presa in carico del materiale radioattivo (Gestione della Camera Calda).

Nell'ottica del processo di dematerializzazione, un sistema RIS dedicato alla MN dovrebbe fornire un programma gestionale della radiofarmacia quanto più completo, in grado di soddisfare anche i requisiti previsti dalle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci, relativi alla documentazione (ormai obbligatoria) da allegare ad ogni singola preparazione.

Un sistema RIS, per caratteristiche proprie (regolamentazione accesso utenti,

tracciabilità delle operazioni, possibilità di estendere la firma digitale anche ai TSRM, conservazione e possibilità di estrapolazione dei dati ecc.), si può prestare, oltre che alla funzione di magazzino, alla gestione di tutte le fasi di preparazione del radiofarmaco fino alla somministrazione ai pazienti di medicina nucleare. Quindi, per esempio, si dovrebbe poter associare alla singola preparazione: i lotti dei materiali impiegati, radioattivi e non, il riferimento alle procedure operative (SOP) seguite, l'esito dei controlli di qualità del radiofarmaco, la validazione con firma digitale delle figure responsabili della preparazione, del QC e del rilascio per uso clinico del farmaco.

### **Le immagini di medicina nucleare**

Tutte le modalità diagnostiche devono essere integrate al RIS e al PACS utilizzando, la DICOM working Iist. Dopo l'acquisizione dei dati, le modalità inviano le immagini alle work station di elaborazione di medicina nucleare che a loro volta inviano (secondo lo standard DICOM NM e SC-Secondary Capture-) al PACS i dati grezzi di acquisizione e i report riassuntivi delle post elaborazioni quantitative. Tale metodo di lavoro è differente rispetto alla radiologia in quanto le immagini acquisite dai diversi tomografi devono essere elaborate (utilizzando specifici protocolli di ricostruzione e analisi) da software specifico per la medicina nucleare prima che i dati possano essere analizzati per la refertazione.

Al momento attuale due scenari si stanno configurando per tale attività di analisi successiva all'acquisizione e preparatoria per la refertazione: utilizzando le workstation dedicate dei tomografi di acquisizione o utilizzando software specifici per la medicina nucleare installati nelle workstation di analisi e refertazione.

### **Le stazioni di refertazione in medicina nucleare**

Le stazioni di refertazione (e di post processing ove sia installato un SW specifico per MN) devono avere monitor di differenti caratteristiche rispetto alla radiologia:

- monitor a colori, utilizzando scale cromatiche normalmente in uso in MN; questo aspetto è obbligatorio e non ha più senso installare sistemi di visualizzazione in bianco e nero;
- risoluzione spaziale del monitor in grado di visualizzare immagini che in genere non superano dimensioni assiali 512x512;

- numero di monitor; generalmente 3 unità: uno per la gestione RIS dell'applicativo dei MN, due per la visualizzazione e la gestione delle immagini cliniche.

### 12.3. Cardiologia

Tecnologie sempre più avanzate consentono oggi di poter contare su esami diagnostici cardiologici estremamente accurati quanto ad immagini ed informazioni fornite. L'uso sempre più intensivo di una diagnostica cardiologica dedicata e l'avanzata integrazione delle metodiche ecocardiografiche con sistemi TC ed RM, richiede un flusso strutturato nella gestione delle immagini. I sistemi PACS rivolti alla cardiologia richiedono la capacità di dialogare con tutti i sistemi esistenti, integrandosi contemporaneamente con essi. La peculiarità della struttura dovrebbe essere quella di rendersi complementare ad una eventuale struttura PACS radiologico già esistente.

Il flusso di lavoro potrà essere come di seguito evidenziato:

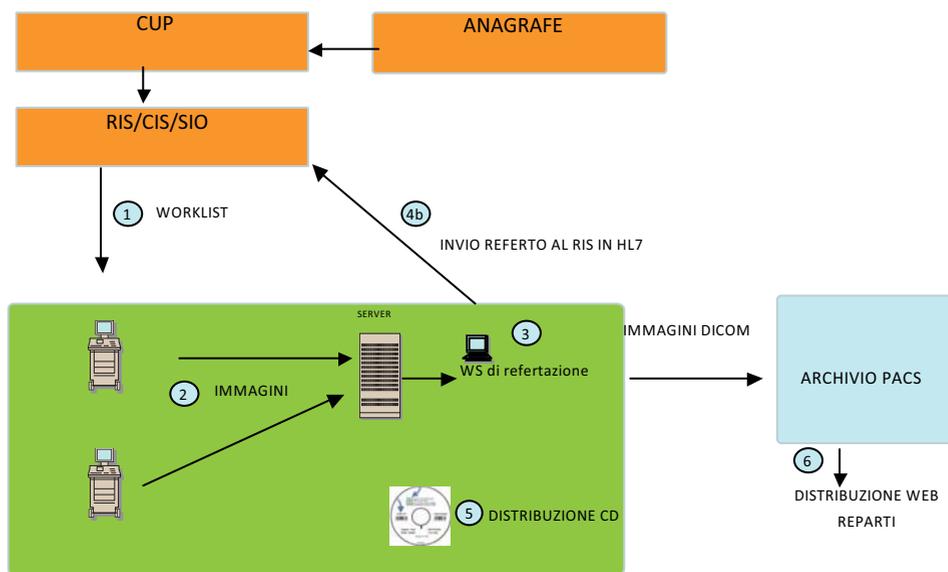


Figura 2 : Flusso di lavoro per le immagini di una UO di cardiologia

L'architettura dovrà essere in grado di supportare tutto il flusso informativo in ingresso e in uscita.

I sistemi esterni di prenotazione centrali (CUP) e ADT per pazienti esterni ed interni inviano le liste di lavoro al sistema RIS (o su di un vRIS creato appositamente per la Cardiologia) che a sua volta genera una worklist Dicom differenziata per sezione e modalità diagnostica.

La worklist Dicom (indicata con il numero 1 in figura) viene interrogata dalle modalità diagnostiche (US, AX, RM ecc.) che risponde con l'invio di:

- Nome
- Cognome
- ID esterno
- ID Accesso
- Prestazione da eseguire
- .....

Tali dati vengono inseriti direttamente nelle immagini cardiologiche generate dagli ecocardiografi che vengono spedite (2) al server che le rende disponibili per il post processing a tutte le consolle /utenti concorrenti.

Gli ecocardiografi presenti salvano le misure effettuate e spediscono tutti i dati generati al server. Questi potranno essere acquisiti ed elaborati dal sistema e resi disponibili per la refertazione al medico cardiologo. In questo caso tutte le misure saranno salvate nel sistema e saranno accessibili in futuro per un eventuale successivo consulto.

L'Utente genera quindi il referto strutturato (3) costituito da immagini, referti e misure accedendo a tutto il contenuto informativo del Paziente cardiologico (studi precedenti, immagini precedenti, TC, RM, misure, ecc.). A conclusione della fase di refertazione, il referto dovrà essere inviato automaticamente al sistema RIS/CIS o SIO tramite messaggistica HL7 per una chiusura automatica dello stato (4b) e al sistema PACS (4a) per l'archiviazione DICOM a lungo termine. Il referto e le immagini possono quindi essere distribuite ai vari reparti.

I dati saranno così costantemente disponibili, non solo per i reparti cardiologici, ma per tutti quelli autorizzati all'accesso ai dati. L'accesso al Server dovrà avvenire con una velocità adeguata (non più di 10 sec.) È richiesto un numero di licenze concorrenti.

Il sistema potrà così essere strutturato:

- stores multiple DICOM classes,
- query/Retrieve SCU/SCP,
- pre-fetch studies from long term archive,
- automated database backup,
- enhanced HL7,
- licenza per la connessione Pacs per l'archiviazione a lungo termine,
- kit con manuali tradotti in italiano,
- tool di report strutturato dedicato alle immagini eco,
- tool di visualizzazione di immagini eco,
- integrazione specifica per la firma digitale dei referti,
- integrazione tramite protocollo HL7 del collegamento con il CUP aziendale per il ricevimento della lista pazienti e l'invio dell'erogato alla chiusura del referto.

Le stazioni di refertazione che hanno installato SW specifici di post processing dedicati all'analisi cardiologica per immagini provenienti da sistemi ecografici, RM e TC, devono avere monitor di differenti caratteristiche rispetto alla radiologia convenzionale:

- monitor a colori,
- risoluzione spaziale del monitor in grado di visualizzare immagini che in genere non superano dimensioni assiali 512x512,
- numero di monitor; generalmente 3 unità: uno per la gestione RIS cardiologico e/o HIS, due per la visualizzazione e la gestione delle immagini cliniche.

#### **12.4. Screening Mammografico**

---

Le indicazioni sulle modalità organizzative dei un programma di screening mammografico sono contenute nelle "Linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia"<sup>13</sup>. A queste, si aggiungono le raccomandazioni europee e nazionali relative alle procedure cliniche e alla valutazione della qualità del trattamento. Al punto 2.1.1 della linea guida sono elencati gli elementi basilari di un centro di screening tra cui:

- disporre di un sistema informativo con liste anagrafiche corrette e aggiornate di popolazione, possibilmente suddivisibili per medico di Medicina generale;
- organizzare e gestire un sistema di appuntamenti e provveda a reinvitare le donne non aderenti;
- verificare che le donne positive al test siano sottoposte ad accertamenti di secondo livello e che le donne con diagnosi di carcinoma mammario abbiano una terapia adeguata e tempestiva;
- raccogliere le informazioni di follow-up clinico ed epidemiologico, sui casi accertati; le informazioni fondamentali per i casi di tumore della mammella sono:
  - o tipo di intervento chirurgico;
  - o diagnosi istologica;
  - o stadio patologico secondo la classificazione T.N.M.;

è importante comprendere nella rilevazione anche i casi di intervallo, vale a dire i tumori insorti in donne negative alla mammografia e prima del successivo invito;

- tenere i collegamenti con i centri di riferimento per la terapia e con le altre strutture coinvolte nello screening (ad es.Registri Tumori, ecc.);
- produrre stime puntuali sull'adesione allo screening, sulle altre misure di processo e sugli indicatori precoci di efficacia riportati nella precedente tabella.

Al fine di svolgere queste attività è necessario definire un sistema informativo radiologico in grado di produrre programmi di gestione computerizzata che, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei sistemi informativi esistenti a livello regionale e/o locale, possano produrre indicatori di processo confrontabili a livello regionale e nazionale. Risulta fondamentale avere un sistema anagrafico centralizzato che consenta l'integrazione tra anagrafi ed elenco assistiti dai medici convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale.

Gli attuali sistemi RIS-PACS difficilmente riescono a soddisfare le richieste presenti nelle linee guida e di conseguenza non gestiscono i dati e le immagini relative al flusso di lavoro per le donne che aderiscono al programma di screening. Per questo oggi i programmi di screening vengono gestiti da applicativi dedicati. Tali sistemi consentono di ottenere una elevata specializzazione insita nella mis-

sion, ma presentano grosse lacune per quanto riguarda l'integrazione con i sistemi PACS.

Anche l'integrazione con il RIS generalmente esistente nelle unità radiologiche non è sempre agevole ed immediata.

Un RIS di screening mammografico deve poter consentire le seguenti attività:

- programma di invito delle donne (in un programma di screening non avviene la prenotazione su richiesta ma la prenotazione avviene a chiamata e quindi automaticamente su tutta la popolazione target),
- secondo e successivo invito per le donne che non si sono presentate al primo (richiamo),
- accettazione,
- anamnesi (diagnostica),
- valutazione genetica,
- esecuzione esame (doppia proiezione),
- refertazione (doppia lettura con eventuale revisore per i casi discordanti),
- richiesta precedenti,
- inserimento della donna al secondo livello di indagine,
- richiami per approfondimenti,
- refertazione degli approfondimenti,
- eventuale reinserimento della donna nel normale flusso di screening, se la diagnosi dell'approfondimento è negativa.

In merito alla gestione sincrona con il PACS, il sistema deve essere in grado di generare le sessioni di lettura degli stessi casi per due radiologi con le immagini attuali e dell'ultimo precedente.

I sistemi di refertazione mammografica sono spesso sistemi *stand alone*, legati più all'apparecchiatura mammografica che al sistema PACS in uso nel sito. In sostanza deve eseguire un prefetch con automatismi immediati sul paziente eseguito, ma non su tutti quelli prenotati, deve saper gestire la doppia lettura (oscurando eventuali misure o note del primo lettore), deve prevedere l'uso del CAD, ovvero saper gestire l'entità Dicom "Cad Report", le work station devono avere operante il tastierino di scelta rapida non sempre previsto nei sistemi dedicati alla refertazione radiologica.

Gli sforzi strutturali saranno quindi rivolti alla messa in linea di tutto quanto sopra esposto attraverso l'allineamento dei sistemi RIS (quello di screening mammografico con quello radiologico) attraverso messaggistica HL7 e l'adeguamento del sistema di refertazione mammografica al PACS in uso.

Il sistema RIS di screening deve avere anche funzionalità statistiche per analisi epidemiologiche e per controlli di qualità.

Un RIS altamente performante dovrebbe gestire in modo univoco il flusso delle pazienti ambulatoriali e di screening.

I controlli di qualità non si differenziano dai controlli tipici sui sistemi RIS/PACS ma, data la peculiarità del tipo di refertazione, vengono intensificati i controlli operati sui monitor di refertazione. Si consiglia in particolare di aumentare la frequenza del controllo ponendo particolare enfasi all'uniformità, alla variazione di risposta tra i due monitor, al *gray scale drift* e *gray scale calibration*.



## 13.

# Teleradiologia

L'avanzamento tecnologico, l'evoluzione e l'espansione dei sistemi di acquisizione di immagini digitali, oltre ad una nuova mentalità sociale e manageriale abituata ad un veloce scambio informativo tra i sistemi e verso l'utenza, travolge anche la diagnostica per immagini, che sebbene abituata ad una continua evoluzione tecnologica, deve ora confrontarsi con la possibilità di trasmettere e consultare da remoto in tempi relativamente brevi un elevato numero di immagini.

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 e al di fuori di un sistema di qualità 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. L'utilizzo della teleradiologia richiede una organizzazione rigorosa 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 (ISTSAN 44).

Nel documento ISTSAN si sostiene che l'impiego della teleradiologia deve esercitarsi nel rispetto di regole e principi atti a garantirne il suo corretto uso e deve

essere concepito tenendo presenti le esigenze della qualità globale, spirito che da sempre ha mosso l'operatività dei Radiologi ed è sancito nel D. Lgs. 187/00. Già nel 2007 l'American College of Radiology (ACR) pubblicava un documento dal titolo "Technical standard for electronic practice of medical imaging", poi aggiornato nel 2012<sup>14,15</sup>, nel quale si ribadiva che il medico che effettua la diagnosi è responsabile della qualità delle immagini. I medici che forniscono l'interpretazione ufficiale delle immagini trasmesse attraverso sistemi di teleradiologia dovrebbero, avvalendosi dei servizi di Fisica medica, verificare che l'iconografia mantenga le caratteristiche originali accertate nei test di stato dei sistemi radiologici di produzione.

È necessario acquisire dalla ditta produttrice del PACS di invio chiarimenti su eventuali algoritmi di compressione e decompressione degli studi inviati: ciò al fine di procedere alla verifica della costanza qualitativa delle immagini trattate. È importantissimo definire inoltre il protocollo di conservazione delle immagini interpretate fuori sede. Infatti esse non devono essere conservate presso l'impianto di ricezione, a patto che siano stoccati nel sito di trasmissione.

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*
- *la telegestione*

Per la gestione della teleradiologia è fondamentale avere un PACS incardinato nel sito di invio così come riportato nel protocollo ISTSAN.

Nella pubblicazione citata sono altresì evidenziati tutti i requisiti tecnologici di un sistema di teleradiologia con i relativi controlli di qualità da effettuarsi.

## 14.

# Nuove frontiere display a retina (TABLET)

Dalle indagini effettuate sull'uso dei tablet emerge che la maggior parte degli utenti utilizza i sistemi per giocare, cercare informazioni su internet e leggere le e-mail. Solo il 19% degli utenti li utilizza per altre funzioni, quali ad esempio quelle dedicate. In quest'ultima fascia d'uso si inseriscono i sistemi di visualizzazione radiologica che oggi sono sempre più in via di diffusione.

La velocità dell'hardware installato e lo sviluppo di una sempre maggior risoluzione delle immagini presentate ha stimolato molti medici e radiologi ad utilizzare questi dispositivi mobili per l'accesso iconografico quando non sia possibile essere vicino a una postazione fissa.

I nuovi display presenti sul mercato hanno elevato la risoluzione dei tablet al livello di un monitor da 3 megapixel. Questi sistemi dispongono infatti di 2048 x 1536 pixel di risoluzione a 264 pixel per pollice, e l'evoluzione tecnologica ci porta a presupporre uno sviluppo sempre più elevato di tali supporti. La risoluzione più elevata consentirà in alcuni casi lo studio non solo di TC e RM ma anche di radiografie computerizzata (CR) e radiografie digitali (DR) nella loro risoluzione originale. I processori di nuova generazione consentono alle applicazioni di eseguire il ricampionamento di set di immagini di grandi dimensioni su piani obliqui, in tempo reale, e il *rendering* 3D.

L'uso di tali sistemi per il teleconsulto in emergenza radiologica è stato valutato confrontando immagini TC e studi di risonanza magnetica su workstation PACS e su sistemi tablet. L'analisi di immagini TC e studi di risonanza magnetica comparati hanno suggerito che in condizioni di emergenza gli esami TC e RM possono essere diagnosticati utilizzando computer tablet con buon accordo con postazioni di lavoro dedicate PACS.

Le considerazioni esposte spingono quindi ad affrontare una nuova dimensione legata alla refertazione e/o visualizzazione del dato iconografico attraverso i nuovi sistemi proposti dal mercato (tablet).

In particolare andranno valutate:

- stabilità di uso del sistema,
- velocità di visualizzazione dell'esame,
- architettura gestionale della distribuzione delle immagini sul supporto tablet,
- software installati e loro funzionalità,
- strumenti di gestione e misura delle immagini,
- analisi contrasto dettaglio,
- risoluzione spaziale.

È necessario acquisire dalla ditta produttrice del PACS chiarimenti su eventuali algoritmi di compressione e decompressione degli studi inviati dal server verso il tablet, ciò al fine di procedere alla verifica della costanza qualitativa delle immagini trattate.

I display a retina, base dei tablet di ultima generazione, stanno divenendo elementi strutturali di sistemi più performanti quali PC portatili o monitor *stand alone*. Per quanto riguarda i monitor, è indispensabile installare sulle workstation schede dedicate con doppio canale di uscita per ogni monitor, in quanto questi sistemi hanno un'altissima velocità di *refresh* non supportata da schede grafiche di normale uso sulle WS di refertazione.

## Conclusioni

---

Come tutte le grandi rivoluzioni tecnologiche, la digitalizzazione ha cambiato il modo di lavorare in diagnostica medica in maniera irreversibile; in questo ambito i sistemi informatici dedicati sanno dare un grosso vantaggio quanto più sono ben configurati e adatti a rispondere alle esigenze per cui sono installati. Fondamentali a questo fine sono le figure gestionali interdisciplinari, che conoscano bene sia la realtà medica quotidiana con le sue necessità, sia la realtà tecnologica con i suoi tempi e le sue problematiche.

# GLOSSARIO

AAPM = American Association of Physicists in Medicine

ADT = Accettazioni Dimissioni Trasferimenti

AIFM = Associazione Italiana Fisica Medica

AO = Azienda Ospedaliera

AUSL = Azienda Unita Sanitaria Locale

BSS = Basic Safety Standards

CAD = Computer-Aided Detection

CNIPA = Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione

CPU = Central Processing Unit

CR = Computed Radiography

CT = Computed tomography

CUP = Centro Unico Prenotazioni

DICOM, DCM = Digital Imaging and Communications in Medicine

DLgs = Decreto legislativo

DR = Direct Radiology

ECM = Educazione Continua in Medicina

ELPacs = Enterprise level PACS

EPID = Electronic Portal Imaging Device

EPR = Electronic Patient Record

EURATOM BSS = Euratom Basic Safety Standards

FDA = Food and Drug Administration

FSR = Sistema di Finanziamento Regionale

GU = Gazzetta Ufficiale

HL7 = Health Level Seven International

HIS o SIO = Hospital Information System

HW, SW, DB = Hardware, Software, Data Base

ICT = Information and Communication Technology

ID Patient = Patient Identification

IEC = International Electrotechnical Commission

IHE = Integration the Healthcare Enterprise

ISO = International Organization of Standardization

ISTISAN = Istituto Superiore di Sanità

LINAC = Linear Accelerator

LUT = Look Up Table

MIP = Maximum Intensity Projection

MN o NM = Medicina Nucleare

MPPS = Modality Performed Procedure Step

MPR = Multi Planar Reformation

PACS = Picture Archiving and Communication System

PET = Positron Emission Tomograph

PIX = Patient Identifier Cross Referencing

PM = Project Manager

PS = Pronto Soccorso

QC = Quality Control

RIS = Radiology Information System

RM = Risonanza Magnetica

RT = Radio Terapia

SA = Amministratore di Sistema

SC = Secondary Capture

SCP = Service Class provider

SCU = Service Class User

SOP class = Service Object Pair (classe DICOM)

SPECT = Single Photon Emission Computed Tomography

TAT = Turn Around Time

TNM = sistema di classificazione dei Tumori maligni

TPS = Treatment Planning System

TSRM = Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

UNI = Ente Nazionale Italiano di Unificazioni

UO = Unità Operativa

UPS = Uninterruptible Power Supply

US = Ultra Suoni

XDS = Cross-Enterprise Document Sharing

3D = 3 Dimensioni



# BIBLIOGRAFIA

1. 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
2. Rapporti ISTISAN: 10/44  
Linee guida per l'assicurazione di qualità in tele radiologia 2010, vi, 35 p.  
– <http://www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=2463&tipo=5&lang=1>
3. SIRM – Gruppo di Studio Teleradiologia – "Indicazioni e raccomandazioni all'uso" *Radiol Med* 102:2-13,2001
4. SIRM – La Teleradiologia – Documenti SIRM 2004 – <http://www.sirm.org/professione/lineeguida/>
5. Semplificazione delle misure di sicurezza contenute nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B) al codice in materia di protezione dei dati personali – 27/11/08- <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1571218>
6. Modifiche al provvedimento del 27/11/08 recante prescrizioni ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni di amministratore di sistema e proroga dei termini per il loro adempimento – 25/6/09 – <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1626595>
7. Deliberazione CNIPA n. 11/04 del 19/2/2004 – <http://www.digitpa.gov.it/sites/default/files/normativa/Deliberazione%2019%20feb%202004%20n11%20-%20CNIPA%20Regole%20tecniche%20conservazione.pdf>
8. Linee Guida per la Dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini del Ministero della Salute – <http://www2.sanita.ilsolare24ore.com/Sanita/Archivio/Normativa%20e%20varie/lineeguidadiagnosticaimmagini.pdf?cmd=art&codid=27.1.410170520>
9. Nuova direttiva BSS Euratom 2012

- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0242:FIN:IT:PDF>
10. Dlgs 12/4/06, n. 163 Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE – <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/06163dl.htm>
  11. DPR 5/10/10, n. 207 – regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 – <http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.del.presidente.della.repubblica:2010-10-05;207!vig=>
  12. Rapporti ISTISAN: 07/26  
Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica – Gruppo di studio per l'assicurazione di qualità in radiodiagnostica 2007, iv, 160 p. – <http://www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=2110&lang=1&tipo=5&anno=2007>
  13. Linee Guida concernenti la prevenzione, la diagnosi e l'assistenza in oncologia – <http://www.governo.it/backoffice/allegati/13419-163.pdf>
  14. ACR – Technical Standard For Teleradiology [www.acr.org](http://www.acr.org) 2002
  15. ACR–AAPM–SIIM TECHNICAL STANDARD FOR ELECTRONIC PRACTICE OF MEDICAL IMAGING – <http://www.acr.org/~media/AF1480B0F95842E7B163F09F-1CE00977.pdf>
  16. DIRETTIVA 93/42/CEE e ss.mm.ii.
  17. D. LGS 46 e ss.mm.ii.
  18. ECMA 379:2008- Test method for the estimation of the archival Lifetime of optical Medica
  19. ISO/IEC 18927:2008- Imaging materials—Recordable compact disc systems— Method for estimating lifetime expectancy based on the effects of Temperature and Humidity
  20. ISO/IEC 17342:2004 –Information technology
  21. D. MINISTERIALE 15 Novembre 2005
  22. UNI CEI EN 1041:2009
  23. UNI CEI EN 980:2009
  24. UNI CEI ISO 14971:2009
  25. EN ISO 13485:2004 UNI
  26. UNI EN ISO 9001:2008

*BIBLIOGRAFIA SUL TEMA IN LETTERATURA*

27. Caramella D, Reponen J., Fabbrini F., Bartolozzi C. Teleradiology in Europe. Eur J Radiol 33(1):2-7, 2000
28. Dalla Palma F. "La Teleradiologia: introduzione" – La Teleradiologia Atti 39° Congresso Nazionale SIRM, Milano, 2000
29. Moser E. "La Teleradiologia: aspetti clinici" – La Teleradiologia 39° Congresso Nazionale SIRM, Milano, 2000
30. Codice di Deontologia Medica, 1998
31. Baruffaldi F, Guadrini G., Toni A. "Comparison of asynchronous and real-time teleconsulting for orthopaedic second opinions" – J Telemed Telecare 8(5):297-301, 2002
32. Buccelli C., Tamburrini O. "Telemedicina e Teleradiologia: aspetti clinici e medico- legali" In Radiologia Forense. Ed. Mediserve, Napoli, 2000
33. Villari N., Norelli G.A "Refertazione ed archiviazione. In Radiologia Forense" – Ed. Mediserve, Napoli, 2000
34. White P. "Legal issues in teleradiology – distant thoughts" – Br. J. Radiol. 75:201-206- 2002
35. Takada A., Kasahara T., Kinosada Y. et al "Economic impact of real-time teleradiology in thoracic CT examinations" – Eur Radiol 13:1566-1570, 2003
36. Kinosada Y. Takada A., Hosoba M. "Real-time radiology – new concepts for teleradiology " – Comput Methods Programs Biomed 66(1):47-54, 2001
37. Engelman U., Schwab M., Schroter A. et al "Evaluation of CHILI teleradiology network 4 years after clinical implementation" – Radiologe feb 42(2):87-93, 2002
38. Raman B., Raman R., Raman L. et al "Radiology on Handhel Devices: Image Display, Manipulation and PACS Integration" – Issues Radiographics 24:299- 310, 2004
39. Soegner P., Rettenbacher T., Smekal A. et al " Benefit for the patient of a teleradiology process certified to meet an international standard" – J Telemed Telecare 9 suppl 2:61- 2, 2003

40. RCR – Royal College of Radiologist. Guide to Information Technology in Radiology. "Teleradiology and PACS" – Second Edition, 2000
41. Ludwig K., Bick U., Oelerich M. et al "Is image selection a useful strategy to decrease the transmission time in teleradiology ? A study using 100 emergency cranial CTs" – Eur Radiol 8(9):1719-1721, 1998
42. Takada A. "Clinical evaluation of image compression" – J Kyoto Pref Univ Med 107:227-235, 1998
43. Zalis M.E., Hahn P.F., Arellano R.S. et al "CT Colonography with Teleradiology : Effect of Lossy Wavelet Compression on Polyp Detection – Initial Observations" – Radiology 220:387-392, 2001
44. Yamada M., Watarai H., Andou T. et al "Emergency image transfer system through a mobile telephone in Japan : technical note" – Neurosurgery 52(4):986-88, 2003
45. Barni M., Stefani P. "La responsabilità professionale. In Radiologia Forense" Ed. Mediserve, Napoli, 2000
46. Ashcroft R.E., Goddard P.R. "Ethical issues in teleradiology" – Br. J. Radiol.73:578-582, 2000
47. Mc. Laughlin e al. "Emergency CT brain: preliminary interpretation with a tablet device: image quality and diagnostic performance of the Apple iPad" – Emerg. Radiol. 2012 Apr; 19(2):127-33
48. Regione Lombardia –Manuale della cartella clinica- 2° edizione 2007 – [http://www.sanita.regione.lombardia.it/pubblicazionivarie/cartella\\_clinica\\_2007.pdf](http://www.sanita.regione.lombardia.it/pubblicazionivarie/cartella_clinica_2007.pdf)
49. Documento "L'Atto Medico Radiologico", a cura di Oscar Tamburrini e Francesco Dalla Palma 2007 – <http://www.sirm.org/professione/lineeguida/>
50. Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 – Codice in materia di protezione dei dati personali

## ***BIBLIOGRAFIA SUI PACS DI SETTORE***

51. Documento IHE profile in Radiotherapy Radiation Oncology, Technical Framework
52. Documento DICOM RT suppl 74
53. Torresin, C. Carbonini, M.B. Ferrari, D. Asnaghi, M. Botturi. "Planning and verification in radiotherapy: our experience in a filmless hospital" – Pol J Med Phys Eng. 2009;15(2):103-112.)
54. Torresin A, Bergantin A, Catarisano C, Fregona P, Ghielmetti F, Petroli G., Zanni D., Milella M., Rossetti C., Failla L., Origgi G. "Design and implementation of a CUP RIS PACS System in Nuclear Medicine" – The Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, Vol. 48, issue n.3, 2004
55. G.Vanoli, A.Compierchio, G.Rizzo, P.Signorotto, F.Porzio, L.Gianolli, F.Fazio "Development of a RIS module dedicated to Nuclear Medicine" – Q.J. Nucl Med, 2004; 48 (3):54
56. P. Signorotto "HSR RIS/PACS: stato attuale, architettura, prospettive" – Management in sanità, aprile 2007



# Allegato A

## DESCRIZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI

### Ambiente delle prove

Le prove sono effettuate nella struttura ospedaliera.

Per poter testare il PACS correttamente sono necessarie le seguenti condizioni:

- HIS/RIS 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.

### Classificazione dei risultati delle prove

I risultati di ogni prova sono registrati nella colonna "Risultato". Se nessun errore viene rilevato, verrà scritto "OK". Se si rileva un errore, il test verrà contrassegnato con un numero secondo la seguente tabella:

Classificazione	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.

### Criteri per l'approvazione delle prove

Il risultato complessivo delle prove di accettazione è classificato come segue:

#### Accettazione completa

Richiede che ci siano zero (0) test con risultato "2" o "3" secondo la classificazione sopra descritta. Questo risultato, insieme all'attestazione dell'avvenuta formazione (documento "*Modulo di Formazione*"), dell'avvenuta installazione del materiale (documento "*Modulo di Installazione*") e dei QC sulle immagini inviate, porta al collaudo formale dell'impianto (documento "*Modulo di Collaudo*").

#### Accettazione parziale, con una lista di problemi aperti

Richiede che ci siano zero (0) test con risultato "3" secondo la classificazione sopra descritta. Viene fatto un piano di azione ed una pianificazione per la correzione dei problemi aperti. Questo risultato, insieme all'attestazione dell'avvenuta formazione (documento "*Modulo di Formazione*"), dell'avvenuta installazione del materiale (documento "*Modulo di Installazione*") e dei QC sulle immagini inviate, porta ad un collaudo parziale.

### Piano di azione basato sui risultati delle prove

Se qualche prova viene marcato con errore 2 o 3, dovrebbe essere svolta un'analisi degli effetti che questo problema potrebbe avere sulla messa in produzione del sistema. Se possibile, bisognerebbe creare istruzioni scritte che descrivano le procedure per l'eliminazione del rischio introdotto dall'errore. Queste istruzioni dovrebbero essere distribuite al personale interessato. Se, nonostante la presenza di queste istruzioni, persistessero rischi nell'uso clinico, il cliente deve decidere se il sistema va messo o meno in produzione.

### Flusso di lavoro esame accettato/ eseguito per il TSRM e personale amministrativo

N.	Test	Risultato
T1.	ACCETTAZIONE Accettazione su RISà Esame accettato visibile nel PACS con lo stato "Accettato"	
T2.	Ricongiungimento	
T3.	Visualizzazione dello stato immagine sul PACS	
T4.	Corretta archiviazione dell'esame sul PACS con verifica identificativi	
T5.	Cancellazione di una prestazione	
T6.	Aggiunta di uno studio	
T7.	Modifica prestazione	

### Flusso di lavoro per il medico radiologo

N.	Test	Risultato
T8.	Dopo aver fatto il login nel sistema è possibile selezionare il paziente/l'esame secondo le liste di lavoro definite ed aprire le immagini	
T9.	Immagini delle diagnostiche integrate visibili in tutte le postazioni di lavoro del PACS	
T10.	Corretto funzionamento dei criteri di ricerca	
T11.	Corretto funzionamento delle liste di lavoro	
T12.	Possibilità di recuperare immagini archiviate per utenti autorizzati	
T13.	La refertazione vocale funziona correttamente, è possibile inserire i predefiniti, modificare il testo	
T14.	Possibilità di visualizzare e refertare da un presidio periferico gli studi prodotti da metodica remota	
T15.	Rientrando nell'esame in stato "Firmato" non è possibile modificare il referto, ma solo visualizzarlo e stamparlo	
T16.	È possibile salvare il referto in stato provvisorio per una second opinion	
T17.	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	

### Consegna – flusso di lavoro per il personale amministrativo

N.	Test	Risultato
T18.	Il radiologo fa il login nel client di refertazione e produce il CD (tramite l'interfaccia) con una etichetta corretta che permette al personale amministrativo di abbinare il CD con il referto	
T19.	Il radiologo stampa il referto. Verificare che l'utente possa solo visualizzare il referto	
T20.	L'utente può stampare le immagini sulla stampante a carta	

### Flusso di lavoro per accesso al PACS tramite web

N.	Test	Risultato
T21.	Immagini del PACS disponibili via web sui PC connessi alla rete intraospedaliera	
T22.	Immagini del PACS disponibili via web sui PC connessi alla rete extraospedaliera	
T23.	Possibilità per gli utenti autorizzati di recuperare immagini dall'archivio	
T24.	Possibilità per gli utenti autorizzati di recuperare lo storico dei pazienti	

### Funzionalità tecnica

#### DCM Storage SCP

N.	Test	Risultato
T25.	Le diagnostiche DICOM inviano correttamente le immagini al PACS e le immagini vengono importate nell'esame corretto	
T26.	Il tempo di trasferimento delle immagini dalle diagnostiche al PACS è accettabile per il flusso di lavoro previsto	

#### DCM Worklist SCP

N.	Test	Risultato
T27.	Le diagnostiche DICOM possono richiedere esami accettati al PACS in date specifiche	
T28.	Esami con lo stato "Accettato" disponibili nella modality worklist delle diagnostiche conformi a DICOM	

**DCM Print SCU**

N.	Test	Risultato
T29.	Utenti abilitati possono stampare immagini sulla DICOM printer dal PACS	
T30.	Le immagini possono essere stampate da tutte le workstation di refertazione sulle stampanti DICOM connesse alla stessa rete del PACS con il formato desiderato	

**Archiviazione**

N.	Test	Risultato
T31.	Utenti abilitati possono archiviare e recuperare immagini dall'archivio	
T32.	L'archiviazione automatica funziona	

**Sicurezza – Backup**

N.	Test	Risultato
T33.	Ogni giorno viene fatto un backup del DB	
T34.	Ogni giorno viene fatto un backup di: 1. immagini archiviate 2. audit logs su un sistema di backup	
T35.	È possibile effettuare il restore dei dati salvati attraverso il backup	
T36.	Lo storage è connesso all' UPS e in caso di calo di corrente il sistema rimane attivo per il tempo necessario per salvare i dati del cache su disco	
T37.	L'UPS è installato e in caso di calo di corrente il sistema rimane attivo	

## Supporto

N.	Test	Risultato
T38.	Allarmi via mail impostati nel PACS per l'archiviazione	
T39.	Accesso via connessione remota abilitata per la ditta fornitrice.	
T40.	Alarmi via email impostati nel PACS	

## Gestione e amministrazione mancata corrispondenza

### Gestione mancata corrispondenza

N.	Test	Risultato
T41.	Immagini che sono arrivate nell'esame sbagliato possono essere spostate/copiate in quello corretto.	
T42.	L'amministratore di sistema può rimuovere immagini archiviate dal PACS nel caso la gestione di mancata corrispondenza non sia stata eseguita correttamente prima dell'archiviazione	

## Amministrazione

N.	Test	OK
T43.	Tutte le postazioni di lavoro hanno l'interfaccia per gli utenti in italiano	
T44.	Esistono manuali in italiano per la consultazione su tutte le postazioni di lavoro	
T45.	Tutti gli utenti/ruoli individuati fino al momento del collaudo sono presenti dentro il PACS	
T46.	L'amministratore di sistema ed il responsabile di sistema del cliente è in grado di gestire gli utenti del sistema di teleradiologia	
T47.	L'amministratore di sistema del cliente ed il responsabile di sistema è in grado di gestire i ruoli del sistema di teleradiologia	
T48.	Gli amministratori di sistema sono stati adeguatamente formati sull'uso degli strumenti amministrativi del sistema di teleradiologia	
T49.	E-learning installato e accessibile	

**Funzioni Workstation**

N.	Test	OK
	<b>Funzioni di base "Basic Viewer"</b>	
T50.	DICOM Storage SCU SCP	
T51.	DICOM Query/Retrieve SCU	
T52.	Interfaccia ad icone	
T53.	Help on line	
T54.	Apertura immagini da lista pazienti o da lista studi	
T55.	Autocaricamento di più pazienti/studi e scorrimento con Pat +/-, Studio +/-, Serie +/-	
T56.	Modi di visualizzazione selezionabili (Normale/Confronto)	
T57.	Visualizzazione a schermo intero con singolo mouse click	
T58.	Visualizzazione dinamica (Cine)	
T59.	Visualizzazione immagini multiframe (Cardio, Ultrasuoni, Medicina Nucleare)	
T60.	Visualizzazione TrueColor (16 milioni di colori)	
T61.	Finestrazione scala dei grigi continua con mouse	
T62.	Livelli di finestrazione predefiniti	
T63.	Inversione dell'immagine	
T64.	Rotazione e mirror dell'immagine	
T65.	Lente di ingrandimento	
T66.	Ingrandimento continuo	
T67.	Misura di distanze, angoli	
T68.	Misura del valore del pixel (Scala Hounsfield)	

N.	Test	OK
T69.	Annotazioni con testi e grafici	
T70.	Istogrammi	
T71.	Scambio dati con programmi Windows con Copia/Incolla	
T72.	Stampa di immagini e referti su stampante Postscript	
T73.	Cancellazione di esami vecchi automatica configurabile	
T74.	Layout di testo configurabili	
T75.	Importazione/Esportazione di oggetti DICOM, TIFF, BMP, JPEG	
T76.	Adempimento requisiti HIPAA per sorveglianza e gestione degli utenti	
T77.	Supporto previsualizzazione immagini (thumbnail)	
T78.	Funzionalità Navigazione Immagini	
T79.	Disponibilità immagini SMPTE	
T80.	Funzionalità di posizionamento della tool bar per miglior l'utilizzo delle immagini sullo schermo	
T81.	Assegnazione dei diritti individuali a livello utente (leggere/scrivere/cancellare) e a livello di gruppo (lista pazienti)	
T82.	Configurazione di layout specifici per modalità	
	<b>Funzioni "Advanced"</b>	
T83.	Supporto monitor multipli	
T84.	Funzionalità Taglia/Copia/Incolla	
T85.	Possibilità di visualizzazione ed elaborazione immagini durante la ricezione	
T86.	Configurazione di funzionalità di autorouting	
T87.	DICOM Worklist per funzionalità di Importazione e Scansione	
T88.	DICOM Query SCP	

N.	Test	OK
<b>Funzioni "DICOM Print"</b>		
T89.	Invio immagini alla stampa via icona, o drag e drop da Browser o Viewer	
T90.	Layout di stampa predefiniti	
T91.	Organizzazione delle immagini nel foglio con Taglia/Copia/Incolla	
T92.	Selezione delle dimensioni della lastra	
T93.	Scelta del tipo di laser camera	
T94.	Selezione del numero di copie da stampare	
T95.	Accesso alla coda di stampa ed allo stato della stampa	
T96.	Stampa in DICOM Color Print per immagini (es. Ultrasuoni, 3D, Medicina Nucleare)	
<b>Workplace</b>		
T97.	Open folder immagini – All'apertura di un referto si aprirà lo studio corrispondente	
T98.	Monitor RIS – Un unico movimento di mouse gestisce sia funzionalità di gestione immagini sia funzionalità RIS	
<b>Funzioni del sistema di Archiviazione</b>		
T99.	Ricezione e memorizzazione di immagini su sistema RAID	
T100.	Ricezione di query di immagini e invio al richiedente	
T101.	Archiviazione di immagini su jukebox esterni (CD-R o MOD o DVD)	
<b>Funzioni WEB</b>		
T102.	Accesso da parte dei client a tutto il dataset o ad un suo sottoinsieme	
T103.	DICOM Storage SCP	
T104.	DICOM Query SCU verso un archivio DICOM configurabile per la visualizzazione delle immagini	

Report Aifm n. 10

N.	Test	OK
T105.	Operatività a monitor singolo	
T106.	Operatività attraverso icone	
T107.	On-line Help	
T108.	Lista pazienti personalizzabili per utente o gruppo di utenti	
T109.	Assegnazione dei diritti di accesso sul client	
T110.	Selezione immagini da lista pazienti e serie/studi o da immagini di preview	
T111.	Scorrimento degli esami	
T112.	Visualizzazione dinamica (manuale e automatica)	
T113.	Supporto immagini Multiframe	
T114.	Supporto visualizzazione TrueColor	
T115.	Finestrazione delle immagini via mouse	
T116.	Livelli di finestrazione predefinibili	
T117.	Inversione delle immagini	
T118.	Rotazione e mirror delle immagini	
T119.	Ingrandimento continuo	
T120.	Supporto delle immagini mammografiche e RT	
T121.	Password di accesso modificabile dall'utente	
T122.	Misura distanze ed angoli	
T123.	Calibrazione	
T124.	Lente di ingrandimento	
T125.	Support mouse a tre tasti per Cine, scorrimento immagini, Lista pazienti studi	
T126.	Compressione JPEG o Wavelet in relazione al tipo di immagine	

N.	Test	OK
T127.	Scambio immagini con applicativi Windows attraverso clipboard	
T128.	Stampa di immagini e referti su stampante Postscript a carta	
T129.	Cancellazione automatica dei vecchi esami configurabile	
T130.	Interfaccia OEM per l'attivazione del client Magic Web da parte di applicativi esterni	
T131.	Visualizzazione automatica o manuale del referto	
	<b>Funzioni del sistema CD Patient</b>	
T132.	Comando da workstation di un esame da masterizzare	
T133.	Raccolta di immagini e referti sul sistema CD Patient per la produzione del CD	
T134.	Produzione del CD completo di serigrafia	
T135.	Stampa DVD	
T136.	Verifica di apertura del viewer e degli esami contenuti sul CD su un normale PC	
	<b>Funzioni</b>	
T137.	Accettazione di un Paziente con sistema RIS ed invio automatico della lista di lavoro ad una modalità diagnostica in standard DICOM worklist	
T138.	Acquisizione di un esame ed invio dello stesso ad una postazione PACS in standard DICOM storage	
T139.	Ricezione di un folder immagini ad una postazione PACS	
T140.	Integrazione operativa client RIS sulla workstation	
T141.	Verifica funzione di openfolder dal RIS sulla workstation	
	<b>MONITOR DI REFERTAZIONE</b>	
T142.	Installazione	
T143.	Test di qualità	

## High Availability – Cluster

N.	Test	Risultato
T144.	Fare partire il cluster, facendo partire i due nodi. Verificare che i tutti i servizi gestiti dal cluster siano funzionanti. Testare tutte le possibili cause di blocco	

## QC sui monitor di refertazione

N.	Test	Risultato
T145.	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	

## CONSISTENZA DELLE IMMAGINI

N.	Test	Risultato
T146.	Acquisizione delle immagini da fantoccio per QC su ogni metodica e invio al Server PACS. Richiamo delle immagini da server su WS e ricalcolo dei parametri qualitativi (contrasto, rumore, risoluzione)	
T147.	Invio di pacchetti di immagini (500, 1000, 2000, 2500), verifica del corretto retrieve da WS.	

## VERIFICA CORRETTO PASSAGGIO DA CUP/HIS SU RIS

N.	Test	Risultato
T148.	Corrispondenza dei dati anagrafici	
T149.	Corretta assegnazione del Pat. ID	
T150.	Corretta assegnazione dell'acc. number	

## VERIFICA CORRISPONDENZA STATO DELL'ESAME

Durante il percorso, all'esame viene associato uno stato che cambia dopo ogni operazione eseguita. Di seguito sono elencati e descritti gli stati sotto cui può apparire un esame a seconda se viene osservato dal RIS o dal PACS.

### RIS

Stato	Descrizione
Richiesto	L'esame è stato richiesto da un reparto o da altro soggetto richiedente.
Programmato	L'appuntamento per l'esame è stato fissato (confermato slot temporale, assegnata stazione di lavoro,...)
Registrato	Il paziente è stato registrato/accettato (il paziente si è presentato per fare l'esame, quindi dati anagrafici sono stati confermati, il caso è stato registrato,...)
In Attesa	Il paziente è in attesa.
Iniziato	Il tecnico ha iniziato la procedura.
Esaminato	Il tecnico ha completato la procedura. L'esame può essere reperato.
Dettato	Il referto è stato dettato (su dittafono) – Non attivo ad Ancona.
Scritto	Il referto è stato scritto (con refertazione vocale o da tastiera)
Reperato	Il referto è stato convalidato.
Cancellato (Stornato)	L'esame richiesto è stato cancellato (stornato)

## PACS

Stato	Descrizione
Ordered	L'esame è stato prenotato su RIS e la data è stata fissata.
Arrived	Le immagini per l'esame sono state acquisite dalla modalità ed inviate a PACS. (Lo stato dell'esame passa da Ordered ad Arrived non appena viene ricevuta la prima immagine). L'esame è ancora aperto all'acquisizione di altre immagini.
Verified	L'esame a livello delle sole immagini è convalidato e chiuso all'acquisizione delle sole immagini.
Transcribed	Il referto dell'esame è stato scritto su RIS ed inviato a PACS. – Non attivo ad Ancona.
Completed	Il referto dell'esame è stato scritto su RIS, convalidato su RIS ed inviato a PACS.
Cancelled	L'esame registrato su RIS è stato cancellato.

## RIS – PACS corrispondenze

RIS	PACS	Note
Richiesto	N/A	
Programmato	N/A	
Registrato	Ordered	Può ricevere immagini.
In Attesa	Ordered	Può ricevere immagini.
Iniziato	Arrived	Non appena riceve la prima immagine.
Esaminato	Arrived	Può ancora ricevere immagini.
Scritto	Transcribed	Non può più ricevere immagini.
Refertato	Completed	Non può più ricevere immagini.
Cancellato (Stornato)	Cancelled	Non può ricevere immagini.

