

## Sistemi Digitali per le Radiologie RIS & PACS

dr.ssa Michelina Graziano  
Responsabile Tecnologico di Sistema  
ASP di Cosenza

L'avvento dell'imaging diagnostico digitale e l'introduzione dei computer nella pratica clinica hanno indotto nel 1983 l'ACR, *American College of Radiology*, e la NEMA, *National Electrical Manufacturers Association*, a riunirsi per sviluppare uno standard che rendesse fruibili le immagini radiologiche attraverso il sistema informatico, indipendentemente dal tipo di metodica di acquisizione, e che facilitasse lo sviluppo e l'estensione di sistemi di gestione delle immagini biomediche, mettendo in comunicazione diversi PACS (*Picture Archiving and Communication System*).

Nel 1999 la RSNA, *Radiological Society of North America*, si è fatta carico del problema dell'integrazione e dell'interoperabilità tra i sistemi operanti in ambito radiologico e sanitario mediante interfacce standard e non proprietarie ed ha dato vita all'IHE, *Integrating the Healthcare Enterprise*, un'iniziativa che

- Identifica i problemi nell'ambito dell'integrazione fra diversi moduli del workflow sanitario proposti da diversi *vendor*;
- Fornisce i *Technical Framework*, documenti gratuiti che descrivono nel dettaglio quali standard utilizzare all'interno di un determinato flusso ospedaliero e come utilizzarli;
- Ricerca e definisce quali standard debbano essere coinvolti per la soluzione (DICOM, HL7, ....);
- Organizza *workshops* e supporta i produttori nell'implementazione;
- Organizza test incrociati fra le varie ditte nei *Connectathon*;
- Promuove e organizza demo per i tradeshow (RSNA/ECR ...).

Un sistema di Teleradiologia deve rispondere a requisiti di:

- ❖ Corretto e adeguato impiego della tecnologia
- ❖ Sicurezza e affidabilità
- ❖ Scalabilità ed espandibilità

In particolare si richiede che siano rispettate le conformità ai profili IHE:

- ❖ *Consistent presentation of images*, assicura che le immagini visualizzate sulla workstation diagnostica abbiano le stesse caratteristiche di quelle prodotte nel sito trasmittente, anche se di diverso produttore;
- ❖ *Patient information reconciliation*, assicura l'allineamento fra i dati anagrafici del paziente nel sistema inviante e in quello ricevente;
- ❖ *Basic security*, permette di verificare che siano rispettate le caratteristiche di confidenzialità e integrità dei dati nelle trasmissioni di rete e permette di monitorare le operazioni compiute dai vari utenti, cioè la possibilità di sapere quale utente ha avuto accesso in lettura o scrittura ai dati di un paziente.

### Cos'è un sistema RIS-PACS

I sistemi integrati **HIS-RIS-PACS** sono uno strumento di integrazione efficiente che permette di avere a disposizione tutte le immagini, di gestire i dati del paziente e di farne un'analisi quantitativa:

- l'*HIS*, *Hospital Information System*, gestisce le informazioni comuni per tutte le attività dell'Ospedale, accettazione/dimissione paziente, archivi per le codifiche comuni, gestione della cartella clinica, gestione della scheda di dimissione ospedaliera, statistiche di attività, gestione dei magazzini, ecc.

- il RIS, *Radiological Information System*, ha la funzione di provvedere alla raccolta, alla gestione ed alla distribuzione delle informazioni prodotte nel Reparto di Radiologia: prenotazione-accettazione-esecuzione esame, refertazione esami ed archiviazione referti, statistiche su carichi di lavoro, ecc.
- il PACS, *Picture Archiving and Communication System*, consiste in un sistema computerizzato per l'archiviazione digitale delle immagini radiologiche e la loro trasmissione e visualizzazione su workstation dedicate, collegate mediante rete informatica, cosicché al paziente, invece delle lastre, viene consegnato un CD-ROM contenente gli esami radiologici effettuati.

Questi sistemi vanno poi a integrarsi con altre strutture (CUP, PS, ecc.).

Il Sistema si sviluppa su una rete dedicata e deve essere opportunamente dimensionato, in termini di hardware e software, per garantire una soluzione

- ✓ affidabile, in termini di sicurezza e continuità funzionale;
- ✓ performante, che tenga conto dell'avanzamento tecnologico;
- ✓ espandibile, con un'architettura scalabile.

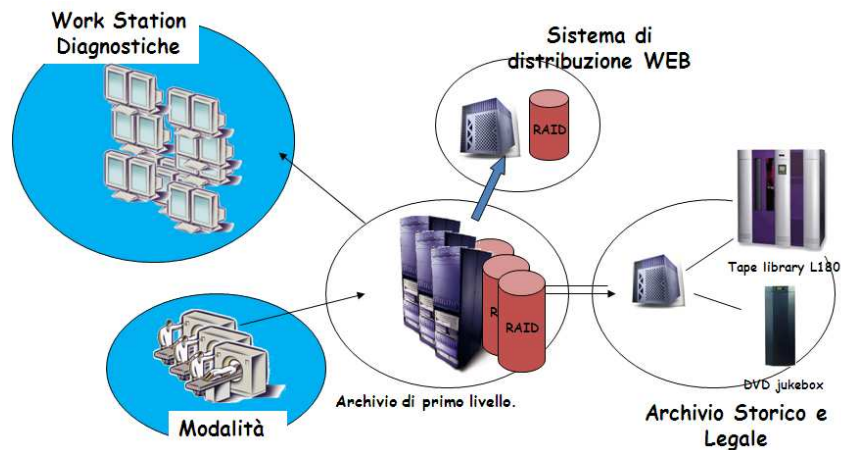


Fig.1 Progetto RIS-PACS.

## Il workflow radiologico

Nasce dall'integrazione RIS-PACS e può riassumersi in 4 steps fondamentali:

1. prenotazione
2. accettazione
3. esecuzione esame
4. refertazione su workstation dedicata

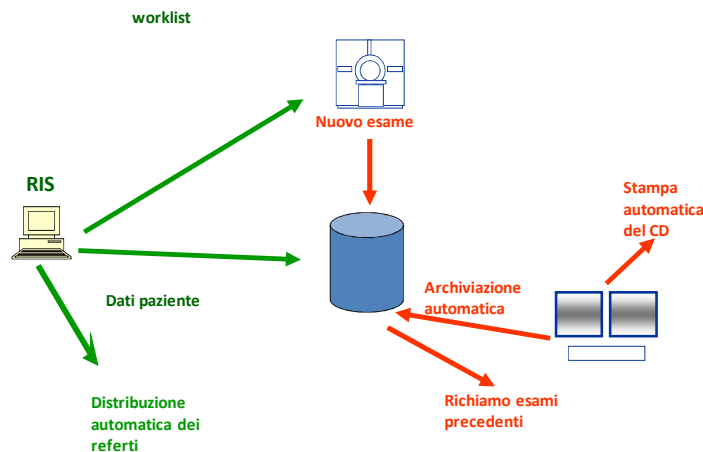


Fig. 2 Workflow radiologico.

**PRENOTAZIONE**

- Inserimento Dati Anagrafici
- Verifica esami
- Verifica quesito clinico
- Disponibilità
- Stampa documenti
- Inserimento Dati Anagrafici
  - Convocazione
  - Preparazione
  - Consenso informato
- ✓ Prefetching al PACS

**ACCETTAZIONE**

- Controllo Dati Anagrafici
- Controllo Dati Amministrativi
- Verifica degli esami
- Verifica preparazioni
- Gestione pazienti urgenti
- Stampa etichette
- ✓ Generazione della Worklist

**ESECUZIONE**

- Invio esame dalla Worklist alla modalità
- Esecuzione
- Conferma esecuzione esame
- Archiviazione

**REFERTAZIONE**

- Ricerca veloce
- Visibilità dei precedenti (referti / immagini)
- Modalità di scrittura:
  - Testo libero
  - Codificata, testi predefiniti
  - Riconoscimento vocale
  - Registrazione
- Convalida
- Disponibilità sulla rete aziendale di immagini/referto per i Reparti, nel caso di pazienti interni, masterizzazione automatica di immagini/referto su CD, per i pazienti esterni.

**STANDARD DI COMUNICAZIONE**

Il PACS e il RIS “comunicano” mediante messaggi HL7, uno standard che permette la comunicazione d’informazioni medicali (dati paziente, dati esame, quesito clinico, referto, ecc.). Lo standard usato per la trasmissione delle immagini digitali biomediche, e quindi per archiviare, stampare, elaborare, è il **DICOM 3.0**, *Digital Imaging and Communications in Medicine* versione 3.0. Un file DICOM è costituito da un *header*, che contiene le informazioni di tipo “amministrativo” (dati paziente, dati esame, dati referto, ecc.) e da una matrice di pixels, rappresentazione numerica dell’immagine. Ogni apparecchiatura radiologica è accompagnata da un *Conformance Statement* in cui il costruttore indica tutti i campi DICOM implementati sulla macchina, specificando i campi header proprietari. La condivisione di questi certificati di conformità permette l’integrazione fra diverse modalità radiologiche. Per modalità si intendono le

apparecchiature radiologiche digitali che, oltre alle tecnologie relative alla gestione delle immagini, sono dotate di componenti informatiche relative ai dati dei pazienti e delle procedure eseguite. Secondo norme di attuazione del D.M. 14.2.97 e il D. L.gs 230/95 la documentazione non consegnata al paziente deve essere mantenuta disponibile

- per un periodo non inferiore a 10 anni le immagini
- a tempo indeterminato i referti.

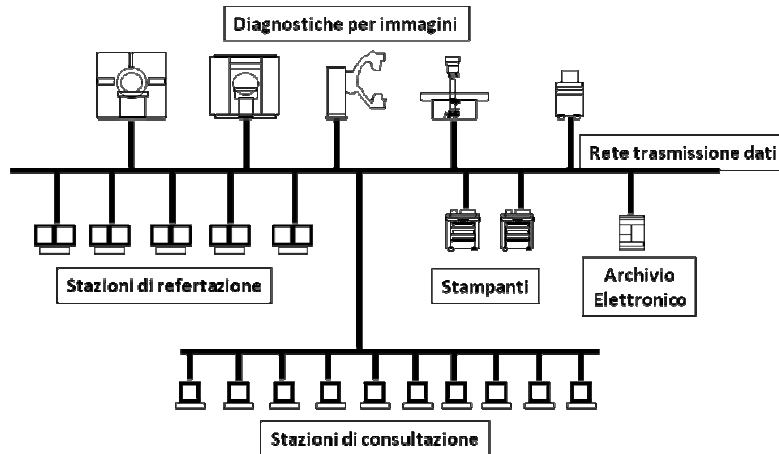


Fig. 3 Flusso immagini in un Sistema PACS.

## SICUREZZA

Secondo il Dlg 196/03 “Codice in materia di protezione dei dati personali”: “il trattamento di dati sensibili con strumenti elettronici è consentito agli incaricati dotati di credenziali di autenticazione che consentano il superamento di una procedura di autenticazione”. Ogni utente può accedere al sistema mediante una password alfa numerica di almeno 8 caratteri, che deve essere modificata ogni 3 mesi. Secondo il Codice penale Art. 615 ter, “Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico”, la password è strettamente personale e l’uso improprio può essere punito anche con la reclusione fino a 3 anni.

## CONCLUSIONI

Come molti studi dimostrano, la gestione informatizzata dei flussi di prenotazione-refertazione-archiviazione degli esami radiologici e medico-nucleari ha portato notevoli vantaggi:

- Riduzione del tempo globale di esecuzione dell’esame, il *Turn Around Time*, dal momento della prenotazione alla consegna del referto, con vantaggi economici per l’Azienda, giacché migliora la gestione e l’impiego delle risorse sia umane sia tecnologiche, e per il paziente, che vede ridurre i tempi di diagnosi, di degenza e di trattamento;
- Riduzione del contributo di dose alla popolazione dovuto a esposizioni mediche, potendo ora il Tecnico di Radiologia correggere eventuali errori fatti durante l’acquisizione di un’immagine nella fase di post processing, senza dover far ripetere l’esame al paziente;
- Il Medico Radiologo può consultare tutti gli eventuali precedenti del paziente eseguiti presso qualunque ospedale ancor prima di eseguire l’esame, così da poterlo valutare con completezza e in tempo reale;
- Da un punto di vista puramente economico, invece, la possibilità di lavorare in modalità filmless e paperless ha eliminato i costi di sviluppo ed archiviazione delle pellicole, i problemi di sicurezza degli archivi, ha permesso una migliore organizzazione del workflow radiologico con una ridefinizione delle funzioni e dei ruoli del personale.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] A. Nitrosi, g.Borasi et Al. *Efficienza ed efficacia del sistema PACS nella realtà dell’Ospedale filmless di Reggio Emilia*. Fisica in Medicina – 2/2004.
- [2] David A.Clunie. *DICOM Implementations for Digital Radiography*. RSNA ‘03
- [3] *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)*. PS 3.1-3.15, 2008.
- [4] R. Passariello. *Elementi di Tecnologia in Radiologia e Diagnostica per immagini*. IDelson-Gnocchi.
- [5] Tesi di Specializzazione, dr.ssa Michelina Graziano - “La figura del Fisico Sanitario nell’implementazione dei sistemi PACS” – UNIBO novembre 2008.
- [6] DM 14 febbraio 1997. *Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici [...] siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche*.
- [7] Centro Nazionale per l’Informatica nella Pubblica Amministrazione, Deliberazione n. 42 del 13/12/2001. *Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali*.
- [8] DPR 445/2000 “Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa”
- [9] DLG n° 196, 30 giugno 2003. *Codice in materia di protezione dei dati personali*.
- [10] *La protezione dei dati personali: dalla parte del paziente*. Garante per la Protezione dei Dati Personali. 15 novembre 2007.
- [11] DLG n° 187, 26 maggio 2000. *Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche*.
- [12] *Manuali CarestreamHealth. Kodak Carestream PACS Client*
- [13] <http://www.asp.cosenza.it>
- [14] <http://www.dclunie.com>
- [15] <http://www.sirm.org>
- [16] <http://www.tsrn.org>
- [17] <http://www.garanteprivacy.it>
- [18] <http://medical.nema.org>