

Indice

1	PRF	EMESSA	3
2	COI	ME FUNZIONA	4
3	OBI	ETTIVI	5
4	DEF	FINIZIONI	7
5	TEI	LEGESTIONE	9
6		MINISTRATORE DI SISTEMA	
7		UISITI TECNOLOGICI	
	7.1.	SISTEMI	
8		QUISIZIONE DELLE IMMAGINI	
9		ASMISSIONE DELLE IMMAGINI	
	9.1.	VISUALIZZAZIONE DELLE IMMAGINI	
	,	CHIVIAZIONE DELLE IMMAGINI	
10			
11		LERADIOLOGIA MOBILE	
12	SIC	UREZZA TRACCIABILITÀ CONTROLLI	22
	12.1.	TRACCIABILITÀ DEGLI ACCESSI	
	12.2.	VALIDAZIONE LEGALE DEL REFERTO	
	12.3.	IL CONTROLLO DEGLI ACCESSI ALLE RISORSE DI SISTEMA ED AI DATI SENSIBILI	
	12.4.	I CONTROLLI	24
13	COI	NCLUSIONI	26
BIBLIOGRAFIA			27

1 Premessa

La telemedicina è l'esercizio di un atto medico a distanza la sua comparsa avveniva già agli albori dell'elettrocardiografia infatti si ricordano esperimenti nei quali i segnali, generati dalle placche applicate al paziente, venivano trasmessi in un'altra stanza, sia pure dello stesso ospedale.: in pratica il paziente sottoposto a un esame in un luogo, veniva poi interpretato in un altro. L'organizzazione mondiale della sanità (OMS) la definisce come "L'erogazione di servizi di cura e assistenza, in situazioni in cui la distanza è un fattore critico, da parte di qualsiasi operatore sanitario attraverso l'impiego delle tecnologie informatiche e della comunicazione per lo scambio di informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione di malattie e traumi, alla ricerca e alla valutazione e per la formazione continua del personale sanitario, nell'interesse della salute dell'individuo e della comunità". Si può risalire agli anni settanta e ringraziare la NASA, che per prima ebbe la necessità di controllare a distanza i parametri fisiologici degli astronauti. I vantaggi per l'assistenza sanitaria furono presto messi alla prova con il progetto STARPAHC (1972-1975 Space Technology Applied to Rural Papago Advanced Health Care): una unità mobile, provvista di apparecchiature radiologiche, elettrocardiografiche e altre, gestita da personale sanitario, sfruttava per la diagnosi e il controllo il collegamento a due ospedali pubblici attraverso ponti radio, garantendo così prestazioni specialistiche all'intera riserva indiana di Papago. Di poco precedente (1967), invece, l'esperienza condotta al Logan International Airport il cui presidio medico, affidato a infermieri professionali, venne collegato al Massachusetts General Hospital: gli accertamenti diagnostici erano eseguiti in loco, i referti (immagini radiologiche comprese) erano trasmessi, per l'interpretazione, agli specialisti ospedalieri.

2 Come funziona

Dal punto di vista tecnologico oggi vi è la disponibilità di collegamenti affidabili a un costo più contenuto, la riduzione degli investimenti per l'hardware (gli strumenti) e la diffusione di Internet. La "rete"sarà determinante, dal momento che unisce la capillarità del sistema telefonico alla versatilità dei collegamenti, inoltre consente di trasmettere sia segnali audio o elettrici (come quelli dell'elettrocardiografo) sia immagini statiche e filmati, con una qualità più che accettabile. Innegabili, poi, i vantaggi economici: i ponti radio delle prime esperienze hanno costi di gestione incomparabilmente più alti di quelli di un collegamento via linea ISDN. Anche l'evoluzione delle metodiche d'indagine ha contribuito a rendere più semplice il ricorso alla telemedicina: la trasmissione a distanza di un'immagine radiologica presuppone comunque un passaggio intermedio, cioè la digitalizzazione dell'immagine stessa, ma questo non è più necessario con molte tecniche di diagnostica dell'ultima generazione. TAC, risonanza magnetica nucleare, mammografia digitale, videodermatoscopia, per esempio, forniscono fotografie già in formato digitale; anche un antibiogramma, eseguito con macchine automatizzate, dà un risultato computerizzato.

Paul McLaren e CJ Ball (BMJ, 1996; 313: 1377-1380)

Richard Wootton, direttore dell'Institute of Telemedicine and Telecare dell'Università di Belfast ("Telemedicine: a cautious welcome", BMJ, 1996; 313: 1375-1377)

Brennan JA, et al "Telemedicine in the emergency department: a randomized controlled trial", J Telemed Telecare, 1999; 5(1): 18-22 Pacht ER, et al "Effectiveness of telemedicine in the outpatient pulmonary clinic", Telemed J, 1998 Winter; 4(4): 287-92

3 Objettivi

La telemedicina si pone come unica alternativa per coprire le distanze tra ospedali, strutture sanitarie territoriale con luoghi lontani impervi o difficilmente raggiungibili. In questa lezione tratteremo il concetto della teleradiologia in telemedicina e la figura dell' operatore che ne gestisce il sistema. L'applicazione delle Tecnologie Telematiche in Sanità rappresenta un settore di cui l'Industria guarda con interesse. Il coinvolgendo in modo attivo e concreto dei professionisti dell'Area Sanitaria apporta lo sviluppo delle metodiche, nelle loro specifiche competenze professionali, gestionali, culturali e scientifiche .La Telemedicina infatti in quanto servizio teso a migliorare la qualità in sanità, contribuisce alla formazione ed all'aggiornamento dei professionisti e ad ottimizzare il trasferimento qualificato di dati ed esperienze tra i vari paesi, e non solo, viene sempre più considerata come elemento di supporto indispensabile per decisioni cliniche appropriate ed efficaci; consente infatti la possibilità di realizzare uno stretto legame operativo tra più Ospedali e/o più Medici, anche se molto lontani(2-3-4-5).La telemedicina può svolgersi in situazioni differenti e nel suo ambito rientrano: la teleradiologia la teledidattica, la teleconferenza, la teledistribuzione, il teleconsulto, la teleconsulenza e la telegestione. A fini clinico-diagnostici la teleradiologia, il teleconsulto, la teleconsulenza e la telegestione sono le modalità di realizzazione dell'atto radiologico che utilizza la tecnologia per la trasmissione adistanza di immagini e si avvale dell'interazione tra più figure professionali dedicate, in comunicazione tra loro.Nell'ambito della telemedicina l'amministratore di sistema è il professionista in grado di interagire con le figure sanitarie coinvolte per assicurare il buon funzionamento ed affidabilità dei sistemiper la trasmissione e l'archiviazione dei dati. È indispensabile che questa figura professionale possegga tutti i requisiti tipici di un gestore di sistemi informatici ma che conosca a fondo le strumentazioni utilizzate, dotato di profonde competenze interdisciplinari, di tipo tecnico-informatico, organizzativo, economico e legislativo, in

materia di archiviazione dei documenti informatici e loro sicurezza, con esperienza diretta in ambito sanitario,

²⁾ Stanberry B. Telemedicine: barriers and opportunities in the 21st century J Inter Med 247(6):615-28, 2000

³⁾ Caramella D, Reponen J., Fabbrini F., Bartolozzi C. Teleradiology in Europe. Eur J Radiol 33(1):2-7, 2000

 $^{4) \} Dalla \ Palma \ F. \ La \ Teleradiologia: introduzione. \ T.R. \ La \ Teleradiologia \ Atti \ 39° \ Congresso \ Nazionale \ SIRM, Milano, 2000$

⁵⁾ Moser E. La Teleradiologia: aspetti clinici. T.R. La Teleradiologia 39° Congresso Nazionale SIRM, Milano, 2000

4 Definizioni

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

Teledistribuzione

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

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

Teledidattica e teleconferenza

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

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

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

Teleconsulto e Teleradiologia

Per Teleconsulto, in linea generale, si intende l'attività di consulenza a distanza tra

Medici, generalmente da due postazioni comunicanti per via telefonica o su reti informatiche

Per Teleconsulto in ambito radiologico, si intendono le seguenti procedure:

1) Attività di (tele)consulenza richiesta da un medico dell'Area Radiologica ad altro specialista dell'Area Radiologica o non.

- 2) Attività di (tele)consulenza richiesta da Medico di Medicina Generale o di Specialista di altra Disciplina ad altro Medico specialista dell'Area Radiologica su esame radiologico eseguito e refertato, per una seconda opinione.
- 3) Attività di (tele)consulenza richiesta da Utente a specialista dell'Area Radiologica, su esame radiologico eseguito e già refertato da altro medico radiologo

Il Teleconsulto radiologico, può essere:

- 1) sincrono (interattivo) o asincrono (non interattivo), a seconda se esista o meno la possibilità tra i due centri operatori di condivisione in tempo reale delle immagini.
 - 2) Individuale o di equipe, anche interdisciplinare.
- 3) Non ufficiale, per casi di particolare complessità o di "dubbi" intepretativi, con responsabilità esclusiva del medico radiologo richiedente o ufficiale con assunzione di responsabilità di tutti i medici coinvolti nel processo(7-8-9).

La teleradiologia non deve essere considerata solo come semplice trasmissione elettronica di immagini ma deve mantenere inalterati i criteri di qualità della radiodiagnostica e conformarsi ai principi propri dell'atto medico radiologico.

Il ricorso alla teleradiologia deve esercitarsi nel rispetto di regole e principi atti a garantirne il suo corretto uso e deve essere concepita tenendo presenti le esigenze della qualità globale,tecnica e medica.

⁷⁾ Baruffaldi F., Guadrini G., Toni A. Comparison of asynchronous and realtime teleconsulting for orthopaedic second opinions. J Telemed Telecare 8(5):297-301, 2002

⁸⁾ Buccelli C., Tamburrini O. Telemedicina e Teleradiologia: aspetti clinici e medicolegali. In Radiologia Forense. Ed. Mediserve, Napoli, 2000

⁹⁾ Villari N., Norelli G.A Refertazione ed archiviazione. In Radiologia Forense. Ed. Mediserve, Napoli, 200

5 Telegestione

Applicazione della teleradiologia definita tele management o real-time teleradiology(10-11-12).

Va considerata come attività di (tele)gestione della prestazione affidata al TSRM di U.O. di Radiologia temporaneamente ed occasionalmente sprovvista di medico radiologo e/o richiesta da medico di altra disciplina ad altro medico radiologo in remoto:

teleconsulto "preliminare" (ai sensi del D.Lgs. 187/2000), prima dell'esecuzione dell'indagine radiologica al fine della giustificazione e dell'informativa(13). Si viene a configurare, così, un procedimento di telegestione con una partecipazione diretta e concreta, seppure a distanza ("telepresense" e "tele-indication"), come "virtuale", del medico radiologo durante lo svolgimento dell'atto radiologico.

Il procedimento di Telegestionedell'atto clinico radiologico prevede logicamente e necessariamente l'interscambio tra ambiente clinico e diagnostico mediante una consultazione tra il clinico prescrivente ed il medico radiologo al fine di conseguire, nel minor tempo possibile, alla scelta della metodologia più idonea per il singolo paziente per poter indirizzare correttamente il

TSRM(1-13). La Telegestione si conclude con la Telediagnosi.

¹⁰⁾ White P. Legal issues in teleradiology – distant thoughts Br. J. Radiol. 75:201-206-2002

^{11).} Takada A., Kasahara T., Kinosada Y. et al Economic impact of real-time teleradiology in thoracic CT examinations Eur Radiol 13:1566-1570, 2003

¹²⁾ Kinosada Y. Takada A., Hosoba M. Realtime radiology – new concepts for teleradiology Comput Methods Programs Biomed 66(1):47-54, 2001 13). D.Lgs. 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. Suppl.ordinario alla G.U. n. 1657 del 7 luglio 2000-Serie generale

La Telediagnosi rappresenta la fase ultima dell'atto clinico (tele)radiologico che consiste

Attenzione! Questo materiale didattico è per uso personale dello studente ed è coperto da copyright. Ne è severamente vietata la riproduzione o il riutilizzo anche parziale, ai sensi e per gli effetti della legge sul diritto d'autore (L. 22.04.1941/n. 633)

nella diagnosi radiologica effettuata su immagini provenienti da altre postazioni, intra od extraaziendali..

La Telediagnosi radiologica, ,deve trovare specifica giustificazione e può essere impiegata rispettando le seguenti condizioni indispensabili(14-15-16-17-18):

- a) attrezzature tecniche che consentano la refertazione senza perdita della qualità delle immagini,
- b) complete e formalizzate notizie clinico-anamnestiche riguardo l'indicazione all'esame, lo stato clinico del paziente, il quesito diagnostico,
- c) garanzie di sicurezza tali da rende certi che le immagini ricevute si riferiscano al paziente per il quale viene richiesto l'esame,
- d) facile ed immediata comunicazione con il centro che ha realizzato l'indagine.

Ai fini della refertazione a distanza è assolutamente auspicabile che l'organizzazione disponga di un sistema RIS-PACS, in modo che il medico che deve redigere i referti possa disporre liberamente anche di tutta la documentazione iconografica, recente o pregressa, dei vari pazienti

^{14).} ACR Technical Standard For Teleradiology www.acr.org 2002

¹⁵⁾ 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

^{16).} Raman B., Raman R., Raman L. et al Radiology on Handhel Devices: Image Display, Manipulation, and PACS Integration Issues Radiographics 24:299-310, 2004

^{17).} 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

 $^{18)\} RCR-Royal\ College\ of\ Radiologist.\ Guide\ to\ Information\ Technology\ in\ Radiology.\ Teleradiology\ and\ PACS.\ Second\ Edition,\ 2000\ Anticology\ and\ PACS.\ Second\ Edition,\ 2000\ Anticology\ and\ PACS.\ Second\ Edition,\ 2000\ Anticology\ An$

6 Amministratore di Sistema

Analizzando in modo approfondito , la figura dell' Amministratore di sistema gioca un ruolo fondamentale nella gestione della telemedicina , teleradiologia etc.... E' importante quindi definirlo come gestore di risorse tecnologiche abbinando al ruolo, anche la sua conoscenza pratica e teorica nell'ambito in cui egli svolge quotidianamente la sua professione specifica (Profili Professionali sanitari) Nell'ambito della telemedicina l'amministratore di sistema è il professionista che è in grado di interagire con le figure sanitarie coinvolte nell'atto medico al fine di, assicurando il buon funzionamento ed affidabilità dei sistemi per la trasmissione e l'archiviazione dei dati , migliorando l'efficacia di una buona assistenza sanitaria. È indispensabile che questa figura professionale possegga tutti i requisiti tipici di un gestore di sistemi informatici ma che conosca a fondo le strumentazioni utilizzate, dotato di profonde competenze interdisciplinari, di tipo tecnico-informatico, organizzativo, economico e legislativo, in materia di archiviazione dei documenti informatici e loro sicurezza, con esperienza diretta in ambito sanitario, In teleradiologia l'utilizzo delle attrezzature e strumentazioni per la produzione e distribuzione delle immagini è a cura dell'amministratore sistema che ne gestisce anche la privacy.

7 equisiti tecnologici

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

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

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

I requisiti tecnologici di un sistema di teleradiologia dipendono principalmente dal tipo di servizi che si vogliano implementare (teleconsulto, telediagnosi, teledidattica) previsti:

In ogni caso le immagini devono esser di qualità adatta e disponibili in tempi congrui alle necessità.

Un sistema di teleradiologia è composto dai seguenti sottosistemi:

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

7.1. Sistemi

Per ognuno di questi sottosistemi sono possibili varie tipologie di configurazione in funzione di determinati parametri: quantità e tipologia dei dati da trasmettere oltre alle immagini (testo, voce,

video), tipologia del servizio che il sistema deve erogare (teleconsulto, telediagnosi, videoconferenza, teledidattica), tipo di interazione (sincrona o asincrona) prevista fra i siti. È indispensabile nel caso di telediagnosi, che tutte le apparecchiature che compongono i vari sottosistemi siano conformi allo standard DICOM e soddisfino i criteri di integrazione ed interoperabilità di IHE(Integrate the Healtcare Enterprice gruppo di lavoro internazionale che promuove l'uso di standard già definiti in ambito medicale IHE non si occupa di come sono fatti i componenti ,ma di come possono collegarsi ed interoperare fra loro) in modo da consentire un reale scambio d'immagini tra le varie apparecchiature del sistema e tra il sistema di teleradiologia ed altri sistemi di gestione dell'immagine (PACS). Per quest'ultimo aspetto appare importante richiedere che siano rispettate le conformità ai profili IHE, soprattutto Consistent Presentation of Images (assicura che le immagini visualizzate sulla workstation diagnostica hanno le stesse caratteristiche di quelle prodotte nel sito trasmittente, anche se di diverso produttore), Patient Information Reconciliation (assicura l'allineamento fra i dati anagrafici del paziente nel sistema inviante e in quello ricevente), Basic security (che permette di verificare che vengano rispettate le caratteristiche di confidenzialità ed integrità dei dati nelle trasmissioni di rete e permette di monitorare le operazioni compiute dai vari utenti, ad esempio sapere il nome degli utenti che hanno avuto accesso in lettura o in scrittura ai dati di un certo paziente).**Rapporti ISTISAN 10/44

8 Acquisizione delle immagini

L'immagine, per poter essere trasmessa, deve essere in forma digitale e questo è ottenibile essenzialmente in tre modi.

- A) Acquisizione diretta la modalità acquisisce l'immagine direttamente in forma digitale (CR, DR, TC, RM, Ecografia, Medicina Nucleare).
- B) Acquisizione indiretta le immagini sono acquisite in un primo tempo in forma analogica e successivamente trasformate in forma digitale (digitalizzazione) mediante scanner. Assicura la disponibilità d'immagini digitali d'elevata definizione a costi contenuti ed è quindi utilizzabile a scopi di teleconsulto/telediagnosi anche nel campo della radiologia convenzionale.
- C) Acquisizione indiretta mediante Video Frame Grabber i dispositivi d'acquisizione catturano il segnale video analogico proveniente dalla modalità diagnostica e lo digitalizzano. Questa tecnologia è meno performante rispetto alle precedenti e pertanto va considerato criticamente il suo impiego per finalità diagnostiche.

La risoluzione delle immagini deve essere adeguata alle finalità della teleradiologia.

Si possono distinguere:

- I) Immagini "small matrix": sono caratterizzate da una risoluzione fino a 512x512 pixel e da una profondità di almeno 8 bit. Possono essere generate direttamente da modalità diagnostiche (TC, RM, Ecografia, Angiografia Digitale) od indirettamente tramite Video Frame Grabber (TC, RM, Ecografia).
- II) Immagini "large matrix": caratterizzate da una definizione di almeno 2048 x 2048 pixels e da una profondità di almeno 10 bit possono essere generate direttamente da modalità diagnostiche (CR o DR) od indirettamente grazie a digitalizzazione mediante scanner.

La compressione (8-19-20-21), che consente di ridurre occupazione di memoria e tempi di

trasmissione, può essere realizzata con l'uso di algoritmi che si caratterizzano per il rapporto di compressione ottenibile e per la reversibilità o irreversibilità del processo di compressione. In genere la compressione reversibile (o senza perdita) è preferibile dal punto di vista clinico ma è associata a bassi rapporti di compressione. Algoritmi di compressione con più elevati rapporti di compressione introducono errori nell'immagine decompressa per cui la compressione è definita irreversibile ovvero "con perdita".

In teleradiologia l'uso della compressione è ammissibile per ridurre i tempi di trasmissione.

Vanno preferiti gli algoritmi "senza perdita di qualità diagnostica" e quelli conformi al protocollo DICOM (JPEG 2000). In ogni caso il medico dell'Area.

Radiologica che riceve un'immagine compressa deve essere informato sull'algoritmo utilizzato e sul rapporto di compressione scelto. Al bisogno deve sempre essere possibile l'invio dell'immagine digitale originale.

Il file immagine deve includere al momento dell'acquisizione i dati identificativi del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita, ID paziente) e delle modalità di generazione dell'immagine (data e ora d'acquisizione, tipo d'esame, orientamento delle parti anatomiche – es: ds/sn, posizione del paziente – es: supino/prono, algoritmi e rapporti di compressione). Tali dati sono di regola inclusi nell'intestazione (header) DICOM. Nel caso di immagini digitalizzate o di formato proprietario, essi vanno introdotti manualmente.

^{1).} SIRM Gruppo di Studio Teleradiologia. Indicazioni e raccomandazioni all'uso. Radiol Med 102:2-13,2001

 $^{14)\,.}$ ACR Technical Standard For Teleradiology www.acr.org $2002\,$

¹⁸⁾ RCR - Royal College of Radiologist. Guide to Information Technology in Radiology. Teleradiology and PACS. Second Edition, 2000

9 Trasmissione delle immagini

Un sistema di teleradiologia è clinicamente accettabile se consente tempi di trasmissione delle immagini abbastanza rapidi in relazione alla tipologia del servizio che deve assicurare. Le numerose tecnologie oggi disponibili (CDN, ISDN, DSL, ATM, fibre ottiche, satellite ecc) sono oggi in grado di soddisfare ogni tipo di esigenza di trasmissione e di interazione sia asincrona (teleconsulto, telediagnosi) sia sincrona (videoconferenza e teledidattica, trasmissione di filmati od esami dinamici). Va posta comunque adeguata attenzione al rapporto costo/beneficio che con certi sistemi rischia di essere nettamente asimmetrico sul versante dei costi. La distribuzione via Internet appare tuttora accettabile solo per la trasmissione di referti e immagini didattiche.

La rete di trasmissione deve essere dotata di sistemi di autotest ed automonitoraggio che garantiscano l'arrivo al sito ricevente di file integri sia per quanto riguarda l'immagine sia per quanto riguarda i dati associati.

Se la rete utilizzata è di tipo pubblico bisogna cifrare i dati relativi al paziente in ottemperanza della legge sulla privacy; qualora la rete sia di tipo privato la cifratura è consigliabile solo nel caso si utilizzino strutture di terzi, cioè non di proprietà della struttura sanitaria. In entrambi i casi bisogna approntare il manuale della sicurezza del sistema di teleradiologia sempre ai sensi della stessa legge.

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

9.1. Visualizzazione delle immagini

I dispositivi di visualizzazione delle immagini devono avere una configurazione appropriata al tipo di servizio ed al tipo di immagini inviate. Si possono individuare due tipologie di sistemi.

I – Sistemi PC BASED. Utilizzo di dispositivi di visualizzazione basati su piattaforme di Personal Computers con requisiti indicativamente definibili come segue: sistema operativo WINDOWS, Mac OS, LINUX; RAM ≥ 2 GB; HD ≥ 500 GB; Gray-scale Monitors ≥ 19 " con risoluzione 1280 x 1024 pixel; Scheda grafica con ≥ 256 MB di RAM.

Sono adatti ad attività di teledidattica, videoconferenza (workstation di consultazione); teleconsulto o telediagnosi di immagini small matrix (workstation di refertazione).

II – Workstation di refertazione.

Dispositivi di visualizzazione basati su piattaforme con requisiti indicativamente definibili come segue:

Ram almeno di 4 Gb, HD almeno da 500 Gb, scheda grafica con almeno 512 Mb di memoria, una coppia di Monitor ad alta definizione (almeno 2kx2k a colori per TC e RM, 3kx3k per radiologia convenzionale e 5kx5k per la mammografia), e un monitor da almeno 21" a colori con risoluzione di almeno 1280x1024 pixel, scheda grafica con tripla uscita video in grado di pilotare i 3 monitor connessi alla loro risoluzione nativa e con la profondità di colore prevista. Tale requisito appare indispensabileallorché l'impiego della teleradiologia sia destinato alla telediagnosi di immagini radiologiche tradizionali. La luminosità dei monitor deve essere elevata, almeno 300 cd/ m2.*

La workstation deve avere una sistemazione adeguata in ambienti poco luminosi, con assenza di riflessi, poco rumorosi.

Il software di gestione delle workstation deve essere dotato delle più comuni funzioni d'elaborazione delle immagini: window, ingrandimento, zoom, image reverse, region of interest, rotate/flip, pan, misurazioni (lineari, aree, angoli, intensità di segnale, densità).

Il software di gestione deve essere improntato alla massima semplicità e flessibilità d'uso e deve essere altamente personalizzabile ed adattabile alle esigenze degli utenti.

Per ogni studio trasmesso deve essere possibile conoscere: dati identificativi del paziente, numero d'immagini trasmesse, data e ora d'esecuzione, ID dello studio, descrizione esami, origine delle immagini. Deve inoltre essere presente un receive log file che contenga informazioni sul processo di trasmissione: ora d'arrivo, tempo di trasmissione.

^{*} Rapporti ISTISAN 10/44

^{8).} Buccelli C., Tamburrini O. Telemedicina e Teleradiologia: aspetti clinici e medicolegali.In Radiologia Forense. Ed. Mediserve, Napoli, 2000 19.) 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

^{20).} Takada A. Clinical evaluation of image compression J Kyoto Pref Univ Med 107:227-235, 1998

10 Archiviazione delle immagini

Nel sito trasmittente le modalità devono attenersi alla legislazione vigente in tema d'archiviazione che sarà fatta su supporto analogico (es: pellicola) o su supporto digitale ottico non riscrivibile (es. CD-R). Le immagini di esami precedenti dovrebbero essere disponibili e trasmissibili sulle workstation di lavoro delle modalità di acquisizione; per sistemi di acquisizione digitale indiretta mediante scanner è sempre possibile la digitalizzazione e l'invio di precedenti. Nel sito ricevente, in mancanza attuale di obblighi di legge, appare in ogni modo opportuno che siano archiviate sia le immagini ricevute, sia i referti relativi.

−□Modalità di archiviazione

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

Nel sito trasmittente: le modalità devono essere conformi alla legislazione vigente in tema di archiviazione. Le immagini di esami precedenti dovrebbero essere disponibili e trasmissibili dal PACS o dall'archivio storico legale del sito trasmittente sulle workstation di lavoro delle modalità di acquisizione; devono essere disponibili sistemi di acquisizione digitale indiretta mediante scanner per la digitalizzazione e l'invio di precedenti indagini;

II) nel sito ricevente, in mancanza di obblighi di legge, si ammette l'archiviazione locale da parte del radiologo solo previa autorizzazione del responsabile del PACS e limitatamente a casi ritenuti "critici" al fine di velocizzare una loro successiva rivalutazione. È auspicabile l'introduzione di un sistema automatico che elimini le immagini archiviate contestualmente alla validazione del referto da parte del radiologo.

-□Sicurezza dei dati archiviati

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

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

- −□Modalità di accesso e gestione dei profili
- autenticazione per l'accesso al sistema
- autorizzazione ad operare per le diverse funzionalità previste

11 Teleradiologia Mobile

È un nuovo campo di applicazione della teleradiologia(16-22) che ha dimostrato interessanti possibilità nel teleconsulto tra radiologi di immagini. Le tecnologie in gioco sono rappresentate dai moderni PDA (palmari) e da apparecchi di telefonia mobile. Le reti cellulari (UMTS, HDSPA, WIMAX) sono reti asincrone a commutazione di pacchetto caratterizzate da una velocità di trasmissione/ricezione paragonabile a quella delle reti xDSL e dalla estrema trasportabilità grazie alla ampia distribuzione geografica fornita dai diversi gestori di telefonia mobile. Le velocità di throughput varia fra i 384 kbit/s dell'UMTS e i 7.2Mbit/s dell'HDSPA in downstream e fra i 256 o 384 kbit/s dell'UMTS e i 2Mbit/s in upstream dell'HSUPA. Pur avendo un elevato costo per kbit scambiato, tali reti hanno la possibilità di collegare modalità diagnostiche mobili dislocate sul territorio. Sono quindi implementabili in tutte le situazioni in cui la mobilità e la rapidità di esecuzione hanno la priorità rispetto al costo della prestazione stessa.

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

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

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

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

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

La trasmissione di immagini digitali on demand può estrinsecarsi attraverso l'accesso remoto al PACS da parte del radiologo o tramite l'invio da parte del TSRM delle immagini tramite modalità

idonee a garantire l'integrità delle immagini trasmesse e dei metadati associati, e la certezza del destinatario e del mittente nel rispetto delle norme vigenti in tema di privacy.

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

12 Sicurezza Tracciabilità Controlli

12.1. Tracciabilità degli accessi

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

12.2. Validazione legale del referto

-□Firma del referto

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

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

La firma digitale garantisce:

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

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

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

12.3. Il controllo degli accessi alle risorse di sistema ed ai dati sensibili

- a) Controllo degli accessi fisici: i locali che ospitano il sistema di teleradiologia devono essere isolati e dotati di accessi controllati.
- b) Controllo degli accessi logici

L'accesso alle risorse di sistema – stazioni di lavoro e software – deve essere accuratamente controllato e monitorato. Il metodo più semplice per limitare l'accesso alle stazioni di lavoro è rappresentato dall'utilizzo di codice identificativo (userid) e password:

a costo zero è possibile ottenere un primo livello di sicurezza, che presenta tuttavia scarsissima affidabilità.

Un metodo sicuramente più affidabile, a norma di legge e che offre elevate garanzie di sicurezza, è rappresentato dall'associazione di un codice segreto ed un oggetto fisico, la smart card. Le smart card sono piccole carte magnetiche, simili a quelle comunemente utilizzate nei bancomat, provviste di un chip, che contiene all'interno dei codici di riconoscimento cifrati. Alla smart card viene generalmente associato un codice di identificazione, che deve essere digitato dopo aver inserito la card nell'apposito lettore.

Attualmente è il sistema che presenta il miglior rapporto costo/benefici. Sulle smart card, come vedremo, si basa anche la firma digitale. Sistemi ancora più costosi, per questo meno diffusi, sono rappresentati dai sistemi biometrici, basati sul rilevamento di impronte digitali, retiniche o vocali.

I rischi di intercettazione dei dati durante la trasmissione possono essere drasticamente ridotti con la cifratura simmetrica dei dati stessi al momento dell'invio in rete.

Il processo di cifratura trasformerà i dati in una serie incomprensibile di bit, che potrà essere codificata solo dal destinatario in possesso della corretta chiave di decifrazione.

Infine, è necessario dotare il sistema di protezioni hardware e software in grado di respingere eventuali attacchi informatici provenienti dal mondo esterno (Internet): tali sistemi sono rappresentati dal firewall, una barriera hardware e/o software che filtra i dati ricevuti dall'esterno e da programmi antivirus aggiornati.

12.4. I controlli

La progettazione e l'attuazione di un sistema di teleradiologia deve, infine, prevedere una serie di controlli accurati e periodici, atti a verificare i requisiti generali di sicurezza, che prevedono:

- Locali adeguati e sicuri
- Accessi limitati alle risorse di sistema ed ai dati
- Accurata gestione di password e smart card
- Protezione dei dati ed individuazione di eventuali alterazioni, prevedendo sempre adeguati sistemi di backup
- Collegamento fra dati ed immagini
- Test di controllo e verifica

Controlli di qualità*

I test verranno effettuati rispettivamente nella struttura ospedaliera e nella postazione remota di refertazione.Per poter testare correttamente il sistema di teleradiologia sono necessarie le seguenti condizioni:

- RIS/HIS operativo con le integrazioni completate secondo specifiche.
- Diagnostiche rispettanti lo standard DICOM
- Stampanti rispettanti lo standard DICOM
- Rete ospedaliera e connessioni operative secondo i requisiti del progetto
- Connessione protetta con il sistema di teleradiologia attiva e testata
- Certificazione temporale

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

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

Obiettivo dei test*

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

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

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

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

Amministrazione e correzione di errori.

Servizi necessari alla gestione

Verifica flusso di lavoro*

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

In particolare andranno verificate le seguenti fasi:

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

Funzionalità Tecnica*

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

Corretta visualizzazione di un esame nello stato accettato/eseguito

Flusso di lavoro per il personale amministrativo

Flusso di lavoro per i tecnici di radiologia/amministrativi

Flusso di lavoro per i radiologi

Flusso di lavoro per accesso al PACS tramite web

Controllo di qualità sui monitor di refertazione

13 Conclusioni

Nel ribadire che la tele radiologia correttamente impiegata, certamente incrementerà il livello di efficacia complessiva della Diagnostica per Immagini, nel primario interesse del diritto alla salute del paziente, particolare attenzione va data allo svolgimento dell'attività professionale del medico dell'Area Radiologica e dei TSRM ed alla formazione degli stessi. E' pertanto necessario ogni possibile sforzo di omogeneizzazione formativa ed operativa, di integrazione e di uso coerente delle risorse alla luce degli obiettivi che si vogliono conseguire a livello sanitario.

Esiste preoccupazioni per una svalutazione del rapporto tra medico e paziente, ma esistono situazioni in cui la telemedicina è l'unica soluzione e altre in cui la telemedicina è una scelta migliore rispetto alle alternative. Per esempio, l'assistenza a bordo di navi da crociera, l'assistenza nelle zone isolate, oppure la consultazione tra centri ad alta specialità da parte delle strutture di primo livello. La possibilità cioè di sottoporre i referti diagnostici (radiografie, immagini microscopiche, tracciati elettrocardiografici) agli specialisti per via telematica così da ottenere un consulto senza costringere il medico o il paziente a uno spostamento. Limitare i viaggi riduce tempi e costi e, soprattutto, garantisce che l'assistenza sanitaria sul territorio sia eguale per tutti i cittadini..

Bibliografia

- ACR Standard for Teleradiology. American College of Radiology, 1998
- Aschcroft R. E., Goddard P. R. Ethical issue in teleradiology Br J Radiol 73 (870):578-82,2000
- Batnitzky S et al, Teleradiology: An Assement. Radiology. 177:11-17, 1990.
- Berlin L Malpractice issues in radiology. Teleradiology. AJR 170:1417-22,1998
- Borasi G. (coordinatore) Gruppo di lavoro per la valutazione ed il controllo di Qualità dei dispositivi di Visualizzazione delle immagini – Dispositivi per la visualizzazione delle immagini impiegati per la refertazione. Linee guida per i controlli di qualità.
- Buccelli C., Tamburrini O. Telemedicina e Teleradiologia: aspetti clinici e medicolegali.
 In Radiologia Forense Smaltino F., Buccelli C., Tamburrini O. De Ferrari F.
 (eds) Ed. Mediserve, Napoli 2000
- Buxton PJ. Teleradiology practical aspects and lessons learnt. Eur J Rad nov. 32
 (2):116-8,1999
- Caramella D. et al Sistemi per la gestione e la comunicazione delle immagini diagnostiche: l'esperienza dell'Università di Pisa. Radiol Med 89:136,1995.
- Caramella D, Teleradiology: state of art in the clinical environment. European Journal of Radiology. 22: 197-204, 1996.
- Caramella D., Reponen J, Fabbrini F. et al Teleradiology in Europe. Eur J Rad
 33:2-7,2000
- Cardinale A. E. L'avvenire della Radiologia: il consulente radiologo integrale.
 Radiol Med 93:1-4,1997

- Casarella W. J. Benefits of teleradiology. Radiology 201:1-16,1996
- CCNL della Dirigenza Medica 1998-2001. SNR. "L'Area Radiologica". suppl. al n.
 4,2000
- Chiesa A, Olivetti L, Grazioli L, La Teleradiologia. Pagg. 148-154 In Vademecum del Radiologo. Ed. Medico Scientifiche, Torino
- Codice di Deontologia Medica, 1998
- Codice di Deontologia del TSRM, 1993
- Dalla Palma F., Moser E. Teleradiologia in Trentino. Punto Omega 1:43-46,1999.
- Dalla Palma F. La Teleradiologia: introduzione. T. R. La Teleradiologia Atti 39°
 Congresso Nazionale SIRM, Milano 2000
- Dalla Palma F. Perchè la teleradiologia e come gestirla. Il Radiologo XXXIX
 (4):199-200,2000
- 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. G. U. suppl. ordinario n. 105.
 7 luglio 2000.
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2001 (S.O. n. 136 G.U. n. 128 del 5 giugno 2001) determinazione della classi delle lauree specialistiche universitarie
- De Corato D. R., Kagesu N. J., Ablow R. C. Off-Hours Interpretation of Radiologic Images of Patients Admitted to the Emergency Department: efficacy of teleradiology. AJR 165:1293-6,1995
- Del Favero C et al, Controlli di qualità in Radiologia Digitale. In Controlli di Qualità in Radiologia. Basi tecnologiche e riferimenti normativi. Ed Omicron 'I quaderni del Radiologo',1998.

- Drudi F. M., Salcito G., Trippa F. et al European projects in radiological data bases for telemedicine and teaching Stud Health Technol Inform 77:1156-61,2000
- Dure Smith P. Fymat A. Teleradiology: will it transform the practice of radiology?
 Radiology 203:43-49,1997
 Diagnostic Radiology www.acr.org
- Dwyer III SJ, Imaging system architectures for PACS. Radiologic Clinics of North America. 34 (3): 495-503, 1996.
- Eng J, Mysko W. K., Weller G. E. et al Interpretation of Emergency Department radiographs: a comparison of emergency medicine physicians with radiologist, residents with faculty, and film digital display. AJR 175 (5):1233-8
- Goodberg M. A. Teleradiology and telemedicine. Radiol Clin North Am 34 (3):647-65,1996
- Lally J. F. Teleradiology and a specility at risk AJR 169:598-9,1997
- Legge 26 febbraio 1999 n. 41 Disposizioni in materia di professioni sanitarie. G. U.
 Serie Generale n. 50. 2 marzo 1999
- Legge 10 agosto 2000 n. 251 Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche,
 tecniche della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica. G.
 U. Serie Generale n. 208 del 6 settembre 2000.
- Lee C. D. Teleradiology Radiology 201:15-17,1996
- Loose RW. Telematics: relevance for effectiveness of radiology. Eur Rad 10
 (3):357-9,2000
- Moser E. La Teleradiologia: aspetti clinici. T. R. La Teleradiologia 39° Congesso
 Nazionale SIRM, Milano, 2000
- Moser E., Forti S., Dalla Palma F. Sistemi di teleradiologia: metodica di

- progettazione e realizzazione. Living Radiology Sistemi Gestionali. 38° Congrssso Nazionale SIRM, Milano 1998
- Niccolai F., Vannucchi L., Moreau G. et al Accuratezza diagnostica della teleradiologia nelle malattie toraciche e addominali. Radiol Med 93:591,1997.
- Pickett S. M., van der Heide G. W. Medicolegal risk in telemedicine: risk control in teleradiology. Med J Aust 15;171 (10):563-5,1999
- Pinto R. La pronta disponibilità oggi per il radiologo. Il Radiologo 4:194-8,1998
- Repetto C., Overton D. T. Quality improvement in Emergency Radiology. In Emergency Radiology. Schwartz D. T., Reisdorff E. J. (eds), McGraw-Hill, New York 2000
- RCR Royal College of Radiologist Guide to Information Technology in Radiology. Teleradiology and PACS. Second Ediotion, 2000
- Ruggiero C, Teleradiology: a review. Journal of Telemedicine and Telecare. 4: 20-25, 1998.
- Sacco P. Teleconsulto, Teledidattica, Videoconferenza.
 http://rad.med.unisi.it/teleconsulto.
- SIRM Documento sui rapporti collaborativi tra medico specialista radiologo e tecnico sanitario di radiologia medica. In Le pagine SIRM (a cura di L. Derchi e F. Vimercati) . Il Radiologo 5:263,2000
- Stanberry B. Telemedicine: barriers and opportunities in the 21st century J Inter
 Med 247(6):615-28,2000
- Stanberry B. Legal, ethical and risk issues in telemedicine. Comput Methods
 Programs Biomd 64(3):223-33,2001
- Tachakra S., Dutton D. Long-distance education in radiology via a clinical

telemedicine system. Telemed J E Health 6(3):361-5,2000

- Taylor P, A survey of research in telemedicine. 1:Telemedicine systems. Journal of Telemedicine and Telecare. 4: 1-17, 1998.
- Tamburrini O., De Ferrari F. La Radiologia e l'urgenza. In Radiologia Forense
 Smaltino F., Buccelli C., Tamburrini O. De Ferrari F. (eds) Ed. Mediserve, Napoli
 2000
- Walz M., Nbrill C., Bolte R. et al Teleradiology requirements and aims in
 Germany and Europe: status at beginning of 2000. Eur Radiol 10 (9):1472-82,2000
- Wills J. S. Future of Teleradiology. Radiology 205:2,199
 ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN 10/44