

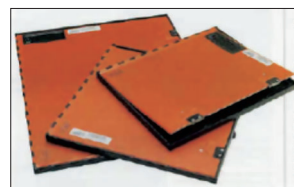
LA DIGITALIZZAZIONE NEL CAMPO DELLA RADIOLOGIA*

MARCELLO CROVARA**

Flusso della radiologia tradizionale

Consideriamo il funzionamento di un ambulatorio di radiologia, limitatamente alle fasi di esecuzione di un esame radiologico. Il suo funzionamento “tradizionale” prevede l’uso delle seguenti componenti:

- un tavolo radiologico, corredato da un generatore di radiazioni X e collocato in un ambiente schermato, pilotato da una consolle di controllo posizionato in una sala comandi adiacente da cui poter stabilire una comunicazione audio (attraverso microfono) e video (attraverso parete divisoria vetrata);
- cassette di varie dimensioni, dotate di schermi di rinforzo, per contenere la pellicola radiografica da impressionare e da collocare adeguatamente in corrispondenza della parte anatomica da esaminare;
- un ambiente di sviluppo, la cosiddetta *camera oscura*, dove si procede al fissaggio dell’immagine radiografica sulla pellicola impressionata, attraverso l’uso di specifiche apparecchiature (sviluppatrice, mixer, foto timbro) e di liquidi chimici (analogamente a quanto si fa per lo sviluppo delle pellicole fotografiche).

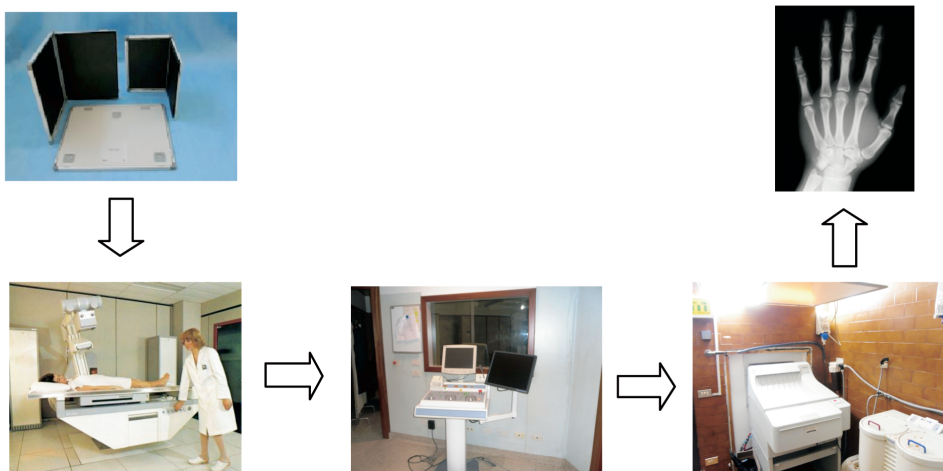


* Intervento al corso di formazione ECM: *Focus On: Accertamenti strumentali nella diagnosi e valutazione medico-legale*, erogato dalla Direzione Regionale per l’Emilia Romagna dell’Inail il 25-26 settembre 2013.

** Inail Consulenza per l’Innovazione Tecnologica - Direzione Regionale per l’Emilia Romagna.

Pertanto, il lavoro operativo del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) consiste fondamentalmente nelle seguenti fasi:

- preparare le cassette con le pellicole da impressionare;
- sistemare il paziente sul tavolo radiologico;
- posizionare la cassetta della dimensione adeguata a coprire il distretto anatomico da esaminare;
- impostare le corrette dosi e l'adeguata focalizzazione dei raggi X;
- irradiare il distretto anatomico con le radiazioni e conseguente impressione della pellicola radiografica contenuta nella cassetta;
- recarsi con la cassetta in camera oscura;
- applicare alla pellicola, attraverso l'uso del foto timbro, le marcature necessarie per consentire la corretta lettura ed una precisa attribuzione della stessa al paziente;
- sviluppare la pellicola impressionata utilizzando i liquidi chimici di fissaggio e le apparecchiature in dotazione;
- ottenere una pellicola radiografica utile ai fini diagnostici.



Il flusso descritto presenta delle criticità che vengono di seguito elencate:

- la fase di sviluppo della pellicola radiografica in camera oscura comporta l'utilizzo di liquidi chimici di fissaggio altamente nocivi per l'operatore: questo significa che il TSRM viene esposto ad un elevato rischio chimico che si va ad aggiungere all'imprescindibile rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti;

- nell'eseguire un esame radiologico potrebbe accadere (seppur raramente) che l'immagine prodotta risulti troppo sovra/sotto-esposta (cioè eccessivamente chiara o scura); questo fa sì che l'immagine stessa potrebbe non essere adeguata per consentire al medico specialista di esprimere il suo referto medico, con conseguente necessità di dover ripetere l'esame e danno per il paziente che alla fine del processo avrà subito una quantità di radiazioni doppia;
- la larga diffusione del digitale (presente sul mercato da più di un decennio) ha fatto sì che la tecnologia tradizionale di esecuzione degli esami sia diventata oramai obsoleta, con conseguente difficoltà nel reperire fornitori per l'approvvigionamento dei materiali di consumo (liquidi chimici di fissaggio e pellicole radiologiche).

Digitalizzazione

Anche il processo di produzione delle immagini radiografiche è stato coinvolto dall'evoluzione delle tecnologie digitali. Il passaggio fondamentale è stato quello di riuscire a fare in modo che le immagini radiologiche fossero disponibili direttamente in formato digitale e non più analogico. Questo porta degli indubbi **vantaggi**:

- si elimina in un colpo solo tutta la fase di sviluppo analogico tramite liquidi chimici, con miglioramento della qualità di lavoro del TSRM per il quale risulta praticamente annullato il rischio chimico;
- l'immagine digitale risulta più versatile dal punto di vista diagnostico, perché è possibile rielaborarla tramite specifici software per ottenere un'immagine qualitativamente migliore
- in virtù della maggiore versatilità, la possibilità di dover ripetere un esame a causa di un'errata esposizione è praticamente nulla grazie alle ampie possibilità di regolazione dell'immagine
- l'immagine digitale, essendo a tutti gli effetti un "file", fornisce inoltre i classici vantaggi della digitalizzazione, come ad esempio:
 - una riduzione degli spazi occupati dall'ambulatorio perché di fatto realizza una dematerializzazione dell'archivio;
 - una più rapida condivisione dell'informazione tra gli operatori del settore, essendo più facilmente trasportabile attraverso le reti telematiche.

Ci sono tuttavia anche degli **svantaggi** legati alla digitalizzazione in radiologia, sebbene tali svantaggi sono ampiamente compensati dai benefici che se ne ricavano. Lo svantaggio principale è legato alla risoluzione dell'immagine: con la radiologia analogica e lo sviluppo delle pellicole in camera oscura si ottiene un'immagine altamente dettagliata, dal momento che le particelle elementari che

vengono fissate sulla pellicola per comporre l'immagine finale sono di dimensioni dell'ordine dei 2 micron; i dispositivi di radiologia digitale, invece, producono un'immagine in cui il punto più piccolo è dell'ordine dei 100 micron. Tuttavia, poiché il potere di risoluzione dell'occhio umano non riesce a distinguere differenze oltre 0,1 mm, la perdita di informazioni spaziali dovute all'uso del digitale sono praticamente irrilevanti.

Analogico vs Digitale

Cosa significa trasformare un'informazione analogica in un'informazione digitale? Un'informazione analogica è una grandezza che può spaziare tra valori infinitamente vicini tra loro. Tipicamente un'informazione analogica è rappresentata con valori appartenenti ai numeri reali (insieme infinito di valori, anche se limitati superiormente e inferiormente).

Un'informazione digitale è invece una grandezza che può spaziare tra un insieme finito e limitato di valori.

Un'informazione analogica viene trasformata in digitale in due passi:

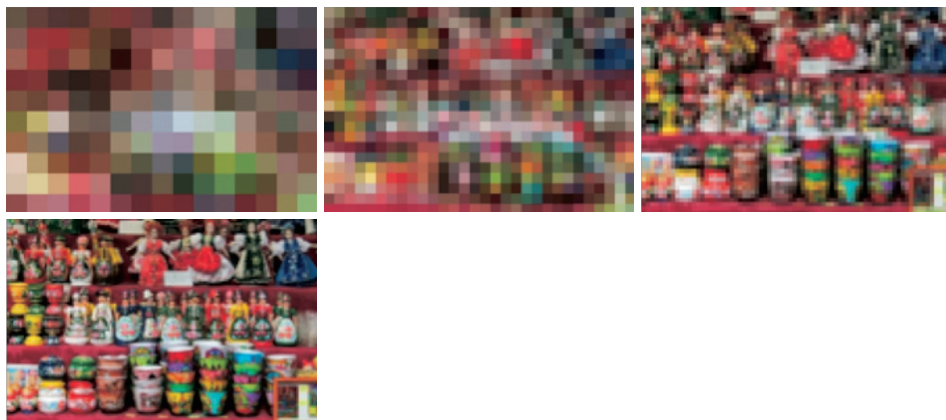
1. si suddivide l'informazione continua in tanti piccoli frammenti (campionamento);
2. ad ogni frammento viene assegnato un valore scelto da un insieme limitato di valori e che più si avvicina al valore reale (codifica).

Nel caso delle immagini, questa viene suddivisa in tanti piccoli "quadratini" (pixel) e ciascun pixel viene codificato con un valore che indica la tonalità di grigio (nel caso di immagini b/n) o la tinta (nel caso di immagini a colori) che più si avvicina a quella presente in quel pixel.

Nel primo passo è determinante la scelta del numero di pixel in cui si intende suddividere l'immagine: maggiore è il numero di pixel, migliore sarà la qualità dell'informazione digitale risultante. Ad esempio, supponiamo di voler digitalizzare la seguente immagine:



Di seguito si mostrano 4 diverse rielaborazioni dell'immagine originale con diverse dimensioni del pixel (rispettivamente 1/10 della altezza dell'immagine originale, 1/20, 1/50 ed 1/100):



È evidente che più è piccolo il pixel, migliore è la definizione dell'immagine campionata, che più si avvicina all'immagine originale. Tipicamente, nella digitalizzazione delle immagini radiologiche non si scende al di sotto dei 10 pixel/mm.

Ad ogni singolo pixel viene poi associato un valore che rappresenta la tonalità di colore (o di grigio) che più rappresenta quello prevalente nel pixel. Tale valore viene scelto da un elenco limitato di possibilità, e viene tipicamente codificato attraverso un insieme di bit¹. Va da sé che se l'insieme dei valori possibili è maggiore, migliore sarà la rappresentazione dell'informazione.

Ad esempio, nel caso di immagini in Bianco e Nero, se utilizziamo un solo bit avremo 2 sole possibilità: Bianco (0) e Nero (1). Con un numero maggiore di bit, le possibili combinazioni saranno molto più di 2 e ciascuna rappresenterà una tonalità di grigio. Così:

- 8 bit, offrono 2^8 possibilità, pari a 256 tonalità di grigio
- 10 bit, offrono 2^{10} possibilità, pari a 1024 tonalità di grigio
- 12 bit, offrono 2^{12} possibilità, pari a 4096 tonalità di grigio

Tipicamente, per avere una buona qualità delle immagini radiologiche e mantenere quindi un elevato contenuto informativo, sono necessari almeno 12 bit per la codifica dei livelli di grigio.

¹ Il bit è l'informazione elementare in campo digitale, che può assumere due soli valori, 0 e 1.

Forme di digitalizzazione della radiologia

Il primo passo nella digitalizzazione della radiologia è stata la produzione dell'immagine in formato digitale. Questa non viene più ottenuta dall'impressione dei raggi X direttamente sulla pellicola radiografica a valle della parte anatomica da esaminare, ma i raggi X vengono in qualche modo intercettati da specifici dispositivi per essere poi codificati per produrre quindi l'immagine in formato digitale. Pertanto, l'elemento che è stato profondamente trasformato è la cassetta, che non è più il contenitore speciale delle pellicole radiografiche tradizionali, ma è un vero e proprio dispositivo tecnologico, spesso denominato anche detettore (dall'inglese "detect"), in quanto il suo scopo è quello di intercettare i raggi X emessi dal tubo radiogeno. Le nuove cassette vengono comunque utilizzate allo stesso modo di quelle della radiologia tradizionale, vale a dire disposte a valle dei raggi X e della parte anatomica da esaminare.

Esistono fondamentalmente due forme di digitalizzazione dell'immagine radiologica, caratterizzate da diverse tecnologie alla base del detettore.

I sistemi Digital Radiography (DR)

Con questa tecnica la cassetta è costituita da particolari sensori i quali rilevano l'immagine proiettata dai raggi X che attraversano la parte anatomica, e codificano tale informazione (analogica) convertendola direttamente in informazione digitale (né più né meno come accade nelle nostre fotocamere digitali). Il dato viene quindi trasmesso (via cavo o in modalità wireless) ad una consolle di controllo dalla quale, nell'arco di pochi secondi dall'esecuzione dell'esame, è possibile visualizzare l'immagine diagnostica e procedere alle elaborazioni di post-produzione (regolazione densità e contrasto, apposizione di marker, ecc.).



L'adozione di tale sistema non è sempre immediatamente implementabile con tavoli radiologici già installati: è necessario che ci sia una preventiva compatibilità e predisposizione per l'uso di tali detettori, che peraltro hanno forme e dimensioni diverse rispetto alle cassette tradizionali. Questo significa che per impianti radiologici più datati non è possibile procedere a questo tipo di digitalizzazione.

Con l'introduzione del DR la produttività dell'ambulatorio di radiologia aumenta notevolmente, dal momento che viene completamente eliminata la fase di sviluppo e l'immagine è disponibile praticamente pochi secondi dopo l'irradiazione.

I sistemi Computed Radiography (CR)

Questa tecnica utilizza delle speciali cassette contenenti all'interno un "plate" a fosfori fotostimolabili². Tali cassette sono in forme e dimensioni del tutto simili a quelle utilizzate nella radiologia tradizionale, e pertanto possono essere utilizzate con qualsiasi tavolo radiologico preesistente, senza alcun requisito di compatibilità.



Quando i raggi X colpiscono il plate (con maggiore o minore intensità), i fosfori vengono portati in uno stato di eccitazione elettronica proporzionale all'intensità della radiazione (un po' come avviene negli schermi dei vecchi televisori a tubo catodico). Tale stato di eccitazione viene mantenuto per un certo periodo di tempo (qualche ora). La cassetta dev'essere dunque inserita in un apposito lettore (una sorta di scanner), che attraverso una luce laser riesce a rilevare lo stato di eccitazione dei fosfori del plate e a ricavare, da tale informazione, la codifica digitale dell'immagine radiologica corrispondente. Tale informazione viene quindi trasmessa ad una consolle di controllo (un normale computer da tavolo) che ricostruisce l'immagine a video e permette una serie di operazioni post-produzione (regolazione luminosità e contrasto, apposizione di marker, ecc.).



Il vantaggio di un sistema CR, oltre ai vantaggi propri della digitalizzazione, consistono nella sua completa compatibilità con i tavoli radiologici tradizionali, permettendo quindi il passaggio al digitale praticamente di qualsiasi ambulatorio radiologico.

Inoltre, le modalità di lavoro restano praticamente invariate rispetto alla radiologia tradizionale: infatti, i passi operativi sono gli stessi, avendo però sostituito la fase di sviluppo in camera oscura con la fase di scansione del plate.

L'immagine radiologica digitale

La diffusione delle tecnologie digitali negli ambulatori di radiologia e, più in generale, nel campo medico, ha fatto ben presto nascere l'esigenza di definire degli standard con cui trattare l'informazione digitale, per consentire una necessaria interoperabilità tra le varie strutture ospedaliere, soprattutto laddove fossero presenti sistemi informativi di produttori diversi.

² I più utilizzati sono Fluoroalogenuro di bario attivata all'europio o il Bromuro di cesio con granuli orientati.

Nell'ambito della diagnostica per immagini si è dunque diffuso uno standard denominato DICOM, acronimo di *Digital Imaging and COmmunications in Medicine*. Tale standard è stato definito per la prima volta nel 1993 negli USA da due associazioni, *The American College of Radiology* (ACR) ed il *National Electrical Manufacturers Association* (NEMA) ed attualmente è lo standard internazionale per le immagini medicali, divenuto standard ISO dal 2006 (ISO 12052).

Secondo questo standard, un'immagine diagnostica digitale dev'essere memorizzata seguendo determinate regole, finalizzate a:

- mantenere tutte le informazioni originarie (numero pixel, livelli di grigio) affinché sia sempre possibile riprodurre un'immagine di elevata qualità adeguata ad un corretto esame clinico;
- associare all'immagine le informazioni anagrafiche minime del paziente a cui si riferiscono, per evitare un'errata attribuzione della stessa;
- associare all'immagine un insieme di informazioni relative al tempo e luogo di svolgimento dell'esame, nonché dell'apparecchiatura utilizzata.

In effetti, un file "DICOM" è un file di un formato specifico, che registra al suo interno (opportunamente codificate) sia l'immagine vera e propria che una serie di attributi informativi che accompagnano in modo permanente l'immagine stessa.

Ma lo scopo di questo standard non si limita a definire il formato con cui un'immagine diagnostica digitale dev'essere salvata, ma stabilisce anche il modo con cui tale immagine dev'essere trattata da un processo informatico. Definisce cioè un protocollo, vale a dire un vocabolario e le sue regole grammaticali, che rappresenta l'insieme di operazioni che possono essere eseguite con un'immagine DICOM per poterla correttamente trasmettere, archiviare, visualizzare e stampare.

Altri standard di settore

Abbiamo detto che DICOM è lo standard internazionale dedicato principalmente alle immagini diagnostiche, il quale definisce come tali immagini debbano essere trattate. L'aderenza a tali standard da parte delle apparecchiature elettromedicali di produttori diversi garantisce che queste possono comunque interagire senza problemi. In ambito medico, sempre a livello internazionale, esistono altri standard informatici che vale la pena citare.

HL7

È l'acronimo di "*Health Level 7*", un'organizzazione internazionale no-profit che si pone come obiettivo quello di definire degli standard per facilitare lo scambio e la gestione di informazioni in un sistema informativo sanitario, specificatamen-

te in ambito clinico e amministrativo. HL7 dal 1994 è accreditata dall'ANSI come organizzazione di standardizzazione.

Gli standard definiti da HL7 sono di tipo diverso: concettuali (es: RIM), documentali (es: CDA), applicativi (es: CCOW) e di messaggistica (HL7 v2 - nonXML - e v3 - XML). Tipicamente, se non specificato, con il termine HL7 ci si riferisce allo standard relativo alla messaggistica (quello più diffuso), che, dati due soggetti di una rete in un sistema informativo sanitario, stabilisce le tipologie di messaggi che possono essere inviati, come devono essere impacchettate le informazioni, i ruoli del trasmittente e ricevente, ecc.

IHE

Acronimo di “*Integrating the Healthcare Enterprise*” (<http://www.ihe.net/>). Si tratta di un'associazione di soggetti che ha come scopo quello di promuovere l'integrazione dei Sistemi Informativi Sanitari/Ospedalieri (sia tra i suoi sottosistemi che tra sistemi diversi) con l'utilizzo di standard tecnologici già esistenti (es: DICOM e HL7) per la risoluzione di problematiche note. Individuando quindi dei domini di interesse (tra i quali quello della radiologia), vengono definiti dei “Profili di integrazione”, che sono sostanzialmente dei casi d'uso, per i quali vengono fornite le linee guida per l'implementazione (per la radiologia i profili d'integrazione identificati sono 19). L'adesione da parte di un produttore a tali linee guida fa sì che il suo prodotto possa interagire con altri prodotti coinvolti nello stesso caso d'uso e anch'essi conformi a tali linee guida.

La pellicola radiologica

Nonostante l'evoluzione al digitale della tradizionale cassetta radiologica ha determinato la scomparsa della camera oscura e la generazione dell'immagine iconografica direttamente in formato digitale, ciò non significa che non sia possibile ottenere le classiche pellicole radiologiche sulle quali viene rappresentata l'immagine da analizzare in trasparenza tramite i diafanoscopi. Tuttavia, cambiando la natura dell'immagine (digitale e non analogica) cambia la tecnologia alla base degli strumenti che permettono la produzione delle pellicole: in questo caso, infatti, si parla di **Stampanti Laser a secco**. Si tratta di stampanti del tutto simili, nell'aspetto, alle stampanti laser in uso presso gli uffici per la stampa su carta, ma che utilizzano un processo di stampa completamente diverso, non necessitando di toner o cartucce e utilizzando come base per la stampa specifiche pellicole plastificate destinate esclusivamente all'uso radiologico. Ne esistono di diverse misure: ridotte, da poter posizionare su una scrivania, o ingombranti,



da collocare nell'angolo di una stanza. Le dimensioni sono in qualche modo correlate ai volumi di produzione che tali apparecchi devono sopportare e ai diversi formati di pellicola che devono essere messi contemporaneamente a disposizione.

Anche le stampanti laser a secco sono dispositivi che implementano il protocollo DICOM e pertanto sono in grado di ricevere ordini di stampa attraverso questo standard di comunicazione da qualsiasi altro dispositivo lo supporti (ad esempio dalla consolle di una CR/DR).



L'archiviazione delle immagini digitali

Le immagini diagnostiche digitali (in formato DICOM) possono essere prodotte non solo dai sistemi CR/DR per gli esami RX, ma anche da altri sistemi diagnostici: gli apparecchi di Tomografia Computerizzata (TC o CT) o Risonanza magnetica (RMN) sono tra le principali fonti di immagini diagnostiche. In gergo, col termine generico "modalità" si intende l'apparecchiatura capace di produrre un'immagine diagnostica digitale.

Le immagini, una volta prodotte, vengono normalmente inviate ad una consolle di controllo dell'apparecchiatura stessa, che però ha una finalità prettamente operativa e dunque non è dimensionata per un'archiviazione di grandi quantità di dati. Si pone così il problema di avere a disposizione un sistema capace di memorizzare in modo persistente e duraturo le immagini digitali prodotte dalle varie modalità, per consentirne anche un recupero successivo nel tempo. Un sistema che realizza tale requisito è il PACS.

Il sistema PACS

La denominazione PACS è l'acronimo di *Picture Archiving and Communications System* e indica un sistema informatico per la gestione di immagini diagnostiche digitali che offre servizi di:

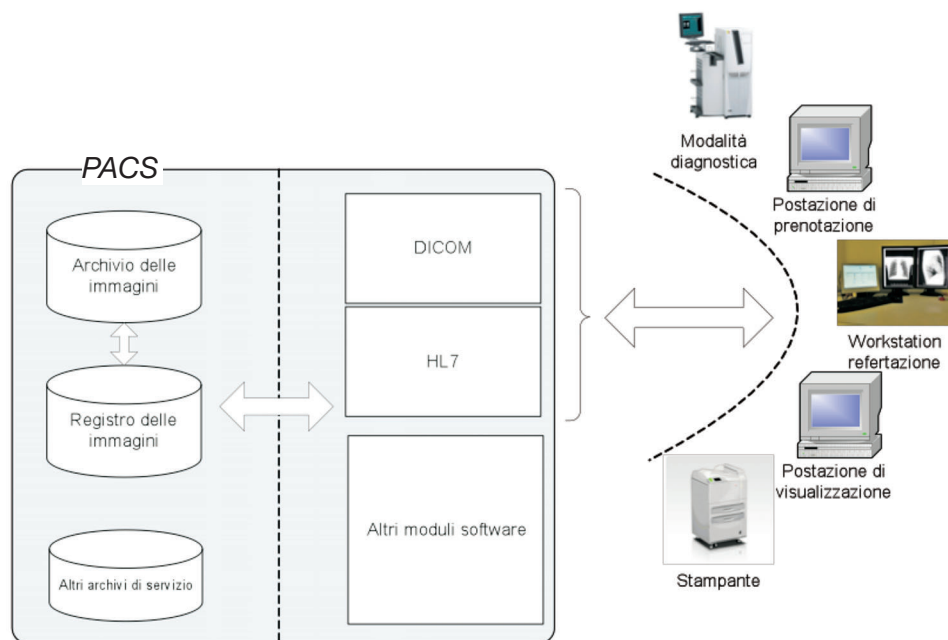
- archiviazione;
- trasmissione;
- visualizzazione.

Si tratta quindi di un computer di potenza elaborativa adeguata, corredato di un software capace di dialogare con le modalità diagnostiche per poter ricevere le immagini digitali e conservarle poi in un proprio archivio. Ovviamente verrà

contestualmente aggiornato un registro elettronico dello stesso archivio, che potrà essere consultato per permettere in ogni momento di ricercare un determinato esame. Il sistema si occupa anche della trasmissione delle immagini verso un qualsiasi dispositivo che lo richieda, purché sia specificato il corrispondente codice identificativo (uno di questi dispositivi può essere la Workstation di Refertazione, descritta più avanti). Se a richiedere l'immagine è una postazione di lavoro, spesso il PACS distribuisce anche il software che permette la visualizzazione su quella postazione dell'immagine stessa.

Quindi, semplificando, un sistema PACS è costituito da una serie di componenti essenziali che sono i seguenti:

- Dei moduli software che implementano i protocolli di comunicazione standard definiti nell'area medica (DICOM ed HL7) e permettono al PACS di dialogare con altri dispositivi collegati in rete, come ad esempio le modalità diagnostiche, le workstation di refertazione, le postazioni di lavoro per la gestione del flusso di lavoro (RIS), le postazioni per la visualizzazione dell'immagine, ecc.
- Un archivio informatico delle immagini digitali da conservare
- Un archivio informatico con le informazioni principali relative alle immagini conservate (quindi strettamente correlato con l'archivio delle immagini) che funge da "inventario" per una successiva ricerca.



Sono poi ovviamente presenti dei ulteriori moduli software di servizio, come la console di profilazione delle utenze da abilitare all'accesso, strumenti di amministrazione per la gestione di incongruenze nell'archivio, strumenti per la gestione della configurazione del sistema, ecc., ognuno dei quali potrà utilizzare un proprio archivio di informazioni.

Tra le configurazioni che spesso è possibile personalizzare nell'implementazione di un PACS all'interno di un'organizzazione vi è la strutturazione dell'archivio delle immagini. Infatti, spesso le soluzioni proposte dai venditori prevedono di avere un archivio distribuito su almeno 2 livelli:

- un archivio di medio-breve periodo, destinato a contenere le immagini più recenti e che più facilmente dovranno essere scambiati con altri dispositivi in rete;
- un archivio di lungo periodo, destinato a contenere le immagini più vecchie, che più raramente verranno richieste per l'utilizzo da parte di altri dispositivi in rete.

Tipicamente, l'archivio di medio-breve periodo viene realizzato tramite un database "in linea", quindi su disco rigido, che garantisce tempi di risposta rapidi (dell'ordine dei millisecondi), mentre l'archivio di lungo periodo viene realizzato tramite un database "fuori linea", che può essere una libreria su supporti ottici non riscrivibili che possono essere poi recuperati e letti tramite juke-box automatizzati: in questo caso i tempi di risposta sono più lunghi (dell'ordine dei secondi). Ovviamente la definizione di "immagine recente" ed il dimensionamento dell'archivio di medio-breve periodo fanno parte delle scelte del progetto di implementazione del PACS: queste scelte dipenderanno principalmente dal flusso di esami che vengono fatti nel tempo e dal tipo di esame eseguito (RX, TAC, RMN, ecc, ognuno con caratteristiche diverse relativamente alla dimensione dell'immagine diagnostica).

Tra le scelte progettuali del PACS si pone anche la questione della distribuzione fisica del sistema. La soluzione più banale è quella di avere un unico PACS centrale che serve tutti i dispositivi in rete. In alternativa, è possibile affiancare al PACS centrale dei PACS dipartimentali, ognuno dei quali serve un determinato distretto di utenze: in questo modo il carico di lavoro viene distribuito sui vari PACS periferici, evitando colli di bottiglia e comunque, grazie al PACS centrale che raccoglie i dati di tutti i PACS periferici, è possibile effettuare una ricerca sull'intero archivio di immagini. Tale architettura fisicamente distribuita potrebbe comunque essere virtualmente distribuita ma fisicamente concentrata in un unico centro di elaborazione, grazie alla tecnologia della virtualizzazione dei server.

È opportuno infine evidenziare una problematica riguardante il sistema PACS ed il suo archivio. In particolare, in considerazione delle implicazioni medico-legali che tali immagini comportano, la normativa italiana impone di attuare un pro-

cesso di conservazione legale dell'archivio informatico. Tale processo ha lo scopo di garantire:

- il riferimento temporale della nascita (o quanto meno della conservazione)
- l'integrità e immodificabilità del contenuto

dell'immagine digitale (ma più in generale di un documento informatico), con prove opponibili a terzi e validi ai fini legali. Senza entrare nel merito del processo, che è ampiamente regolamentato dalle leggi italiane, basti sapere che la conservazione legale prevede di apporre determinati timbri informatici a porzioni di archivio (volumi) finalizzati sia a fissare in modo certo il momento in cui i documenti in esso contenuti vengono conservati (marca temporale), sia a garantire che i documenti stessi non vengano modificati successivamente alla fase di conservazione (firma digitale).

La Workstation di refertazione

L'immagine radiologica prodotta dalla modalità diagnostica ha un livello di definizione molto alto ed il monitor della consolle di comando non consente un'analisi approfondita e dettagliata per poter esprimere una valutazione medica. Per questo, i medici specialisti deputati alla produzione del referto relativo all'immagine diagnostica si avvalgono di specifiche postazioni di lavoro opportunamente attrezzate, che comunemente vengono denominate Workstation di refertazione. Si tratta di computer con un'adeguata potenza elaborativa, soprattutto sul fronte grafico, al quale sono collegati, oltre al classico monitor di lavoro, altri 2 monitor ad alta risoluzione (tipicamente da 3 o 5 Megapixel) sui quali vengono visualizzate le immagini da esaminare. La presenza di 2 monitor diagnostici anziché uno è dettato dall'esigenza di dover vedere contemporaneamente le diverse proiezioni dell'esame radiologico, o per poter confrontare l'immagine di un esame con quella di un esame precedente e rilevarne le differenze. Il computer poi è dotato di uno specifico software di refertazione, che consente di esaminare le immagini diagnostiche attraverso una serie di strumenti avanzati di analisi (misurazione delle distanze, zoom, controllo dei contrasti e delle luminosità, ricostruzione 3D, ecc).

Necessariamente la workstation dovrà essere collegata alla rete, attraverso la quale riceverà le immagini da analizzare, o direttamente dalla modalità, o dal PACS, eventualmente per il tramite del RIS (dipenderà dall'architettura del



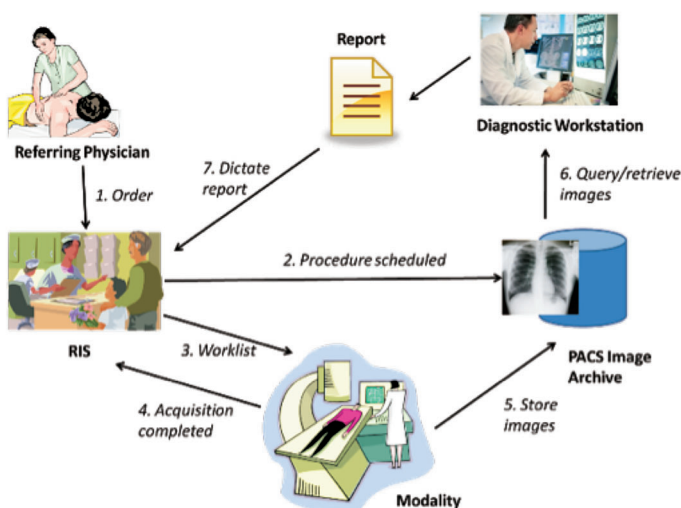
sistema informativo e dalle scelte progettuali che sono state fatte). Ovviamente, le immagini possono essere caricate anche da un CD che le contiene.

Quando il medico specialista esamina le immagini attraverso le workstation, contestualmente procede alla stesura del relativo referto. Spesso, per velocizzare questa attività, le workstation sono dotate di un software di riconoscimento vocale che permettono di riportare automaticamente una dettatura vocale sottoforma di testo elettronico (refertazione vocale).

II RIS

Il RIS, accennato nei paragrafi precedenti, è sostanzialmente un software gestionale dedicato all'ambulatorio di radiologia. Il nome è l'acronimo di *Radiology Information System* ed ha come scopo quello di gestire l'intero flusso di lavoro della radiologia:

- accettazione del paziente (gestione anagrafica dei pazienti);
- prenotazione dell'esame (gestione dei calendari delle prenotazioni per i vari ambulatori di radiologia);
- invio della prenotazione alla modalità diagnostica (worklist);
- ricezione del segnale di "esame completato" dalla modalità diagnostica;
- sincronizzazione dell'esame completato con l'immagine memorizzata nel PACS;
- gestione della lista di esami completati in attesa di refertazione;
- archiviazione del referto prodotto relativo all'esame;
- emissione della documentazione per il paziente;
- fatturazione della prestazione.



Quindi il RIS di fatto permette l'implementazione di uno dei profili di integrazione IHE più consolidati, lo "Scheduled Workflow"(SWF), garantendo quindi una integrazione ed una interoperabilità tra tutti i sistemi coinvolti: modalità diagnostica, PACS e Workstation di refertazione. Grazie agli standard di comunicazione definiti in ambito medico (DICOM e HL7), il colloquio tra i vari attori dello scenario avviene in modo completamente automatizzato attraverso la rete.

La presenza di un RIS all'interno di una organizzazione con più ambulatori di radiologia permette inoltre di poter gestire una anagrafica unica, che altrimenti sarebbe gestita da ogni singolo ambulatorio ed il che comporterebbe evidenti rischi di sovrapposizione (ad es., nel caso di mancanza del RIS, Mario Rossi che esegue un esame nell'ambulatorio X ed un esame nell'ambulatorio Y darebbe origine, dal punto di vista informatico, a due soggetti diversi entrambi denominati "Mario Rossi"). Quindi, laddove sono presenti più ambulatori radiologici, è opportuno mettere in campo un RIS che consenta una uniformità di gestione del flusso di lavoro e garantisca una gestione anagrafica centralizzata.

Potendo poi il RIS tenere traccia di tutte le fasi del flusso di lavoro radiologico, tipicamente mette a disposizione anche strumenti di monitoraggio, ad esempio per poter analizzare i carichi di lavoro e prevedere le giornate o le ore di maggior affluenza, oppure per poter programmare le attività di manutenzione o per osservare i flussi finanziari (pagamenti, incassi, ecc).

Masterizzatore per CD

Una volta prodotte le immagini radiologiche, oltre a poterle stampare e/o archiviare su un server (PACS), è possibile anche salvarle su un supporto mobile. In particolare, si può procedere a salvare le immagini di un esame su un CD (o DVD³) non riscrivibile, tipicamente con lo scopo di consegnarlo al paziente (così come gli venivano consegnate le pellicole radiografiche quando ancora non c'era la tecnologia digitale). Per poter garantire una interoperabilità piena e consentire quindi che il CD prodotto possa essere consultato da qualsiasi postazione, è necessario che il suo contenuto segua determinate regole comuni definite dal profilo di integrazione IHE "Portable Data for Imaging" (PDI), che fa riferimento allo standard DICOM.

3 Nel seguito, quando si parla di CD si può intendere in alternativa anche DVD.

Quindi, spesso l'ambulatorio di radiologia è dotato anche delle attrezzature necessarie a realizzare un CD con le immagini di un esame. In verità, non si tratta di apparecchiature specializzate in questo compito, ma sono sufficienti:

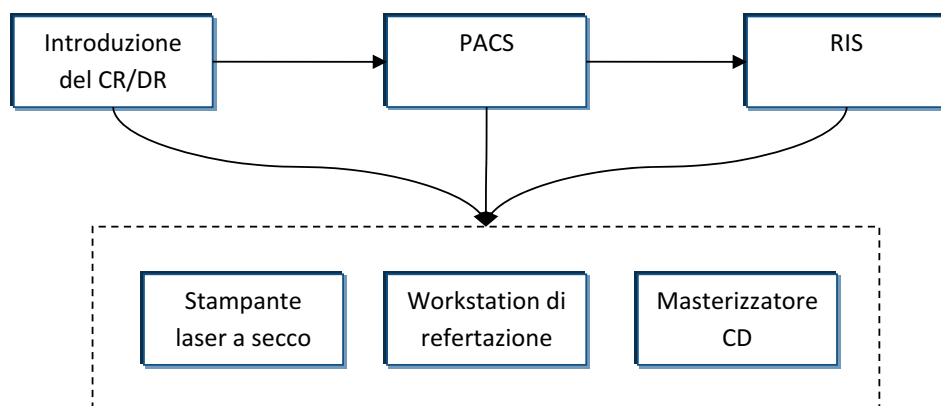
- un software che implementi il protocollo DICOM e quindi
 - sia capace di ricevere le immagini dell'esame dalla modalità diagnostica o dal PACS
 - predisponga il contenuto del CD secondo le specifiche PDI
- un masterizzatore di CD con il quale procedere alla scrittura sul supporto ottico del contenuto predisposto dal software.

Sebbene in generale potrebbe essere sufficiente utilizzare come masterizzatore quello fornito in dotazione ai normali computer d'ufficio, spesso si fa uso di masterizzatori esterni, capaci di gestire una scorta di CD e dotati anche di una stampante interna con la quale vengono riprodotte, sul fronte del CD, una serie di informazioni identificative (ad es. nome del paziente, data dell'esame, ecc). Inoltre è presente un braccio meccanico che provvede alla movimentazione del CD (prelievo dalla pila di quelli nuovi, posizionamento nel cassetto del masterizzatore vero e proprio, posizionamento nel cassetto della stampante, posizionamento nella pila di quelli completati). Il motivo dell'utilizzo di tali dispositivi più sofisticati è legato da una parte alla possibilità di poter soddisfare più comandi di masterizzazione senza l'intervento dell'operatore che deve caricare il CD (l'apparecchio provvede in autonomia, tramite il braccio meccanico, a rifornirsi di un CD nuovo dall'apposita pila), e dall'altra alla possibilità di poter stampare, immediatamente dopo la masterizzazione e in modo completamente automatico, le informazioni identificative del contenuto del CD sul fronte dello stesso (ovviamente occorrerà utilizzare specifici CD con il fronte stampabile).



Livelli di digitalizzazione

Da quanto descritto fin qui, possiamo dire che un processo di digitalizzazione di un ambulatorio di radiologia va in realtà ben definito, potendo introdurre la tecnologia digitale a vari livelli del flusso di lavoro. Quindi, volendo schematizzare, si potrebbero identificare una sequenza di ambiti di digitalizzazione, alcuni propedeutici ai successivi ed alcuni distinti e paralleli, come rappresentato dallo schema seguente:

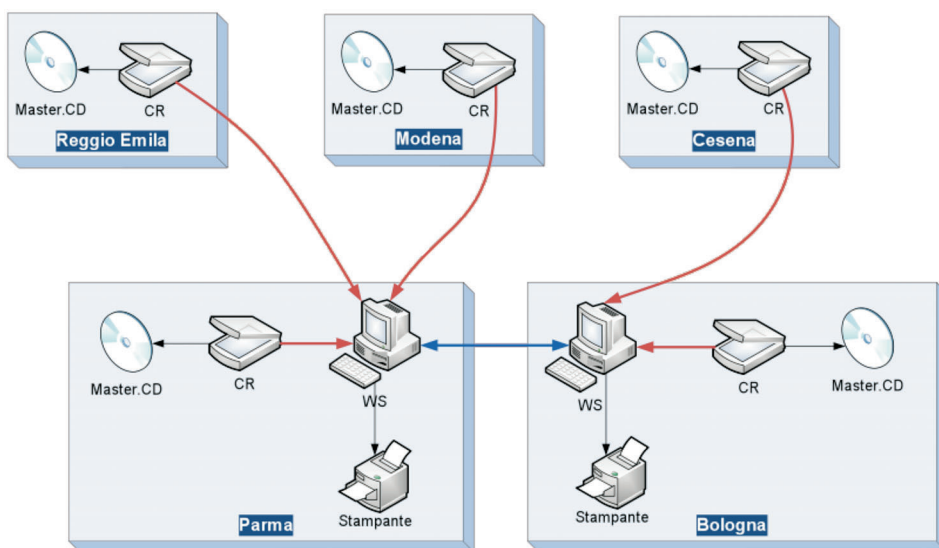


In altri termini, primo e indispensabile passo è introdurre la tecnologia digitale nella fase iniziale del processo radiologico, cioè la generazione dell'immagine, che si realizza adottando i dispositivi CR (o DR) in ambulatorio. Un secondo livello di digitalizzazione consiste nell'implementare una memorizzazione a lungo termine delle immagini radiologiche, che si realizza mettendo in campo un sistema PACS al quale le CR/DR invieranno gli esami. Per completare il processo radiologico e gestire tutto il flusso di lavoro in modo completamente automatizzato, si dovrà introdurre anche un sistema RIS, che consentirà una gestione centralizzata delle anagrafiche e del calendario degli esami, e che permetterà la sincronizzazione ed il coordinamento delle attività di tutti i dispositivi coinvolti. Altri dispositivi, come la stampante laser a secco, la workstation di refertazione o una postazione di masterizzazione, possono essere considerati strumentali e pertanto la loro introduzione può essere fatta in qualsiasi momento nel processo di digitalizzazione, in base ai requisiti che dovranno essere soddisfatti.

Le esperienze nelle strutture Inail

In Inail sono stati portati avanti alcuni progetti di digitalizzazione su iniziativa locale da parte delle direzioni regionali o addirittura delle singole sedi territoriali (Perugia, Lombardia, Liguria, per citarne alcune).

In particolare, in **Emilia Romagna**⁴ si è proceduto ad implementare il primo livello di digitalizzazione, introducendo il sistema CR in un certo numero di sedi. Oltre all'introduzione del CR, per ogni sede digitalizzata è stato predisposta una postazione di masterizzazione. Inoltre, sono state acquisite 2 workstation di refertazione assegnate ad altrettante sedi, destinate a divenire poli di refertazione regionali per la radiologia digitale. Infine, è stata acquisita anche una stampante laser a secco per coprire eventuali richieste di pellicole tradizionali. In sostanza, l'architettura messa in campo è riepilogata dal seguente grafico:



Le WS sono installate presso le sedi di Parma e Bologna. Le CR e le postazioni di masterizzazione sono state introdotte nelle sedi di Parma, Bologna, Modena e Reggio Emilia. La sede di Cesena risultava già attrezzata di sistema CR e di stampante da precedente acquisto: tale stampante verrà destinata alla sede di

⁴ L'Autore è stato membro del tavolo tecnico regionale per la digitalizzazione e la riorganizzazione delle radiologie delle sedi Inail dell'Emilia Romagna.

Parma e la sede è stata integrata della postazione di masterizzazione. È stato dunque realizzato un collegamento telematico per cui gli esami di Parma, Reggio Emilia e Modena vengono inviati (ed archiviati) nella WS di Parma, mentre gli esami di Cesena e Bologna vengono inviati (ed archiviati) nella WS di Bologna. Le due WS possiedono un software che implementa le tipiche funzionalità di un PACS, e quindi garantiscono una archiviazione secondo gli standard tecnologici del settore. Inoltre è stata implementata una configurazione in modo tale che ciascuna WS può interrogare ed importare gli esami dell'altra, realizzando quindi potenzialmente un unico archivio di immagini.

Tale architettura ha portato anche ad un intervento sul piano organizzativo, con una rivisitazione del processo di lavoro delle radiologie coinvolte. Infatti, avendo concentrato la presenza del medico radiologo nelle sole sedi dotate di WS, per assicurare il rispetto della normativa in materia di protezione sanitaria da radiazioni ionizzanti (D. Lgs. 187/2000) è stato compilato un vero e proprio manuale di processo, in cui sono stati definiti chiaramente i compiti di ciascun attore coinvolto nel flusso di lavoro (Medico Prescrittore, Medico Specialista e Tecnico Sanitario di Radiologia Medica).

Scenario futuro

Alla luce delle varie iniziative portate avanti dalle strutture territoriali, è sorta l'esigenza di definire una politica di evoluzione al digitale della radiologia INAIL nel complesso da adottare a livello nazionale, necessaria per realizzare una architettura integrata ed interoperabile. A tale scopo si è costituito, su iniziativa della Sovrintendenza Medica Generale dell'Inail, un gruppo di lavoro nazionale alla quale partecipano altre strutture dell'ente (D.C. Programmazione e Controllo, D.C. Sistemi Informativi e Telecomunicazioni, Consulenza Innovazione Tecnologica, Consulenza Tecnica per l'Edilizia, D.R. Lazio)⁵ che procederà alla definizione di una strategia e quindi di un progetto di digitalizzazione che investirà le sedi operanti ancora con tecnologia tradizionale e che interesserà le sedi già digitalizzate per una loro integrazione nel sistema.

RIASSUNTO

Sono ormai decenni che la tecnologia digitale invade ogni attività dell'uomo. Anche in ambito medico tali tecnologie hanno portato notevoli innovazioni in tutte le specializzazioni. In particolare, concentrandosi nel contesto della radio-

⁵ L'Autore ha partecipato alle riunioni del gruppo di lavoro nazionale quale rappresentante della C.I.T.

logia, con questo articolo si vuole fornire una panoramica generale delle soluzioni che portano ad una digitalizzazione ed informatizzazione del processo. Quindi, partendo da una sommaria descrizione del flusso operativo di un ambulatorio di radiologia “tradizionale”, si vanno ad introdurre le principali tecnologie che permettono il passaggio ad una radiologia “digitale”, illustrando come queste tecnologie vanno ad impattare sul flusso operativo. Vengono poi descritte in modo succinto le esperienze di alcune sedi territoriali Inail. La trattazione è di carattere generale, con lo scopo di permettere al lettore di orientarsi tra terminologie e sigle proprie della radiologia digitale.

SUMMARY

Over the last decades digital technology has been invading every human activity. Even in the medical field these technologies have led to significant breakthroughs in all specialties. In particular, focusing on the context of radiology, this article is intended to provide a general overview of the solutions that lead to a digitization and computerization of the process. So, starting with a brief description of the operational flow of a “traditional” radiology clinic, there should be introduced the main technologies that allow the transition to a “digital” radiology, illustrating how these technologies should be going to impact on the operational flow. The experiences of some regional Inail offices are then briefly described. The discussion is of a general nature, in order to enable the reader to navigate through the typical terminology and acronyms of digital radiology.