

ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA CAMPUS DI CESENA

---

SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA  
Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica

**RADIOLOGIA DISTRIBUITA:  
CLOUD E  
POST PROCESSING 3D**

Tesi di Laurea in Ingegneria Clinica

**Relatore:**  
Chiar.mo Prof.  
Claudio Lamberti

**Presentata da:**  
Lara Vallicelli

Secondo Appello III Sessione di Laurea  
Anno Accademico 2014/2015

*Insegnami la dolcezza ispirandomi la carità,  
insegnami la disciplina dandomi la pazienza e  
insegnami la scienza illuminandomi la mente.*

*S. Agostino*



# Introduzione

L'effetto dell'informatica e dell'automazione sulle procedure medico sanitarie si sta manifestando in maniera sempre piú ampia, portando notevoli vantaggi per la salute e il benessere di tutti i pazienti e al tempo stesso ponendo sfide sempre piú complesse alle istituzioni sanitarie e ai produttori di dispositivi medico-sanitari.

Al di lá dei meriti del singolo prodotto o tecnologia, esiste un fattore strategico che dovrebbe essere sempre considerato nel momento di progettare un software o un dispositivo da utilizzare in ambito sanitario (da parte dei produttori) o nel momento di pianificare l'acquisto di sistemi medicali o diagnostici complessi (da parte delle istituzioni sanitarie): l'aspetto dell'*Integrazione*, ovvero la capacità del sistema di inserirsi in maniera semplice, efficace e poco costosa in un Workflow (flusso di lavoro) completamente integrato. Nel primo capitolo di questo elaborato finale é stato fatto un quadro generale sull'organizzazione del flusso di lavoro in radiologia e sono stati trattati i vari standard di comunicazione e scambio dati in ambito clinico, in primis DICOM, HL7 e IHE. L'oggetto del secondo capitolo é l'organizzazione e gli obiettivi del Dipartimento di Radiologia attuati dal Gruppo Villa Maria (GVM) e il confronto di questi ultimi con il contenuto del documento: 'Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia' che è stata redatta dal Istituto Superiore di Sanità destinata ad apportare, non solo ai medici radiologi ed ai TSRM ma anche agli altri professionisti della sanità coinvolti, gli elementi di informazione e di metodo per l'organizzazione della teleradiologia nel rispetto delle esigenze della deontologia medica, della sicurezza del pa-

ziente, compreso il consenso, anche per quanto riguarda la radioprotezione, la privacy e la qualità.

Nel terzo capitolo sono elencati gli strumenti con cui il Dipartimento di radiologia intende perseguire i suoi obiettivi.

Il quarto capitolo tratta la mia esperienza presso una clinica esterna al GVM, in particolare la clinica Santo Stefano, di Porto Potenza Picena, dove sono stati fatti dei test volti a valutare i tempi di caricamento di esami di TAC e RMN sul cloud di GVM.

# Indice

Introduzione	i
<b>1 Gli standard in ambiente sanitario</b>	<b>ix</b>
1.1 Il flusso di lavoro in radiologia e i suoi attori . . . . .	1
1.2 Gli standard di integrabilità in sanità . . . . .	5
1.2.1 DICOM . . . . .	6
1.2.2 HL7 . . . . .	15
1.2.3 IHE . . . . .	19
1.3 La comunicazione tra i vari attori in radiologia . . . . .	25
<b>2 Radiologia Distribuita</b>	<b>27</b>
2.1 Organizzazione del Dipartimento di radiologia . . . . .	28
2.1.1 Strumenti a disposizione del dipartimento . . . . .	29
2.1.2 Dipartimento di teleradiologia e qualità . . . . .	32
<b>3 Strumenti Rete Radiologica</b>	<b>37</b>
3.1 Strumenti . . . . .	38
3.2 Architettura iNtuition . . . . .	39
3.2.1 Visione globale del progetto . . . . .	40
3.2.2 Architettura . . . . .	42
3.2.3 Configurazione del Sistema . . . . .	46
3.2.4 Configurazione software . . . . .	47
3.2.5 Configurazione hardware . . . . .	48

<b>4</b>	<b>Test GVM</b>	<b>51</b>
4.1	Strumenti . . . . .	51
	<b>Conclusioni</b>	<b>57</b>
<b>A</b>	<b>Potocollo DICOM</b>	<b>61</b>
<b>B</b>	<b>Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia</b>	<b>117</b>
	<b>Bibliografia</b>	<b>165</b>

# Elenco delle figure

1.1	Workflow in radiologia . . . . .	1
1.2	La struttura dello standard DICOM . . . . .	8
1.3	Le parti dello standard DICOM . . . . .	9
1.4	Un esempio di rete DICOM . . . . .	12
1.5	Immagine DICOM . . . . .	14
1.6	Messaggio HL7 . . . . .	18
1.7	Alcuni sistemi informativi dedicati alle attività operative. . . .	21
1.8	I profili di integrazione alla base del Technical Framework IHE.	22
3.1	Architettura globale . . . . .	40
3.2	Configurazione del Sistema . . . . .	47
3.3	Configurazione hardware . . . . .	48
4.1	Primo step per l'installazione di iNtuition Uploader . . . . .	52
4.2	Secondo step per l'installazione di iNtuition Uploader . . . . .	52
4.3	Terzo step per l'installazione di iNtuition Uploader . . . . .	53
4.4	Andamento dei tempi di uploader delle TAC in funzione del numero di immagini . . . . .	54
4.5	Andamento dei tempi di uploader delle RMN in funzione del numero di immagini . . . . .	54



# Elenco delle tabelle

4.1	Tempi di uploader delle TAC . . . . .	53
4.2	Tempi di uploader delle RMN . . . . .	55



# Capitolo 1

## Gli standard in ambiente sanitario

Negli ultimi decenni si é assistito a una massiccia introduzione dell'informatica e dell'automazione nelle procedure medico-sanitarie portando, da un lato, elevati vantaggi per la salute e il benessere dei pazienti e dall'altro ponendo sfide sempre piú complesse agli addetti ai lavori come i produttori di dispositivi medico-sanitari e le istituzioni sanitarie. Si pensi, ad esempio, alla possibilitá di prenotare una visita specialistica o un esame mediante una connessione internet, all'uso di tecniche diagnostiche sempre piú avanzate, alla telegestione fino alla possibilitá di effettuare interventi mediante l'utilizzo di tecniche endoscopiche. Il fattore chiave che andrebbe sempre tenuto in primo piano, sia nel momento di progettazione di un software o di un dispositivo da parte dei produttori, che nel momento di programmare l'acquisto di sistemi medicali o diagnostici da parte delle istituzioni sanitarie é l'integrazione ovvero l'attitudine del sistema a interfacciarsi in modo semplice, efficace e poco costoso in un Workflow (flusso di lavoro) completamente integrato. Se con lo stato attuale delle tecnologie hardware e software é abbastanza facile realizzare programmi e dispositivi per automatizzare singolarmente molte delle classiche funzioni ospedaliere (ammissione del paziente, richiesta esami, cartella clinica, refertazione) risulta molto piú oneroso e complesso rendere

completamente autonomo, digitale e integrato il flusso di lavoro all'interno di una struttura sanitaria. Questa sfida viene ritenuta come un requisito prioritario e non eludibile da parte dell'utente finale in quanto il personale medico e paramedico ospedaliero, abituato a interfacciarsi ogni giorno con la navigazione internet, l'elaborazione di foto, la posta elettronica richiede di avere accesso a un'unica interfaccia o un unico 'repository'<sup>1</sup> dove poter avere accesso a tutte le informazioni necessarie in un dato istante al fine di svolgere al meglio il suo lavoro.

## 1.1 Il flusso di lavoro in radiologia e i suoi attori

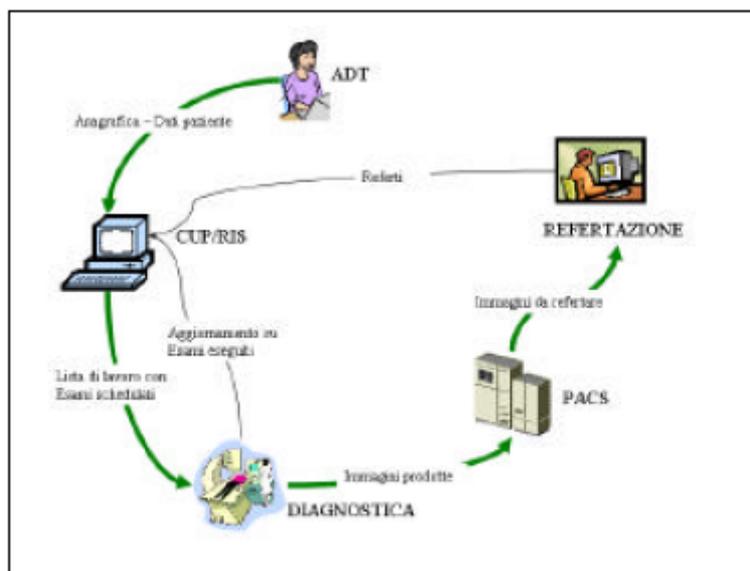


Figura 1.1: Workflow in radiologia

<sup>1</sup>È un ambiente di un sistema informativo (ad es. di tipo ERP), in cui vengono gestiti i metadati, attraverso tabelle relazionali; l'insieme di tabelle, regole e motori di calcolo tramite cui si gestiscono i metadati prende il nome di metabase.

Il campo della diagnostica per immagini è stato il settore del mondo sanitario-ospedaliero in cui la tecnologia e l'informatica sono applicate in modo più evidente e dove sono maggiormente accettate. Modellare il flusso di lavoro in diagnostica per immagini, ovvero schematizzare e sintetizzare il mondo reale tenendo conto di tutte le sue varianti e le sue incongruenze, non è affatto scontato e quasi mai si giunge a un risultato univoco. Un notevole contributo alla risoluzione di questo intricato quesito è stato messo a punto nell'ambito dell'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise). All'interno di questo modello organizzativo, partecipano diversi attori, vale a dire i soggetti che partecipano attivamente alla catena integrata che inizia con la richiesta del medico, procede con l'esecuzione degli esami diagnostici e termina con la refertazione. Il flusso di lavoro ha inizio con l'ingresso del paziente nella struttura sanitaria e la sua registrazione, che si attua tramite un sistema o attore genericamente definibile come ADT, Admission Discharge Transfer (sistema di ammissione e anagrafica). In un secondo tempo viene richiesta una prestazione (o 'Ordine') per il paziente mediante l'utilizzo di un sistema a livello di ospedale o inter-ospedale detto Order Placer (sistema di emissione ordini) che equivale ad un CUP nella realtà italiana (Centro Unico di Prenotazione). A questo punto l'esame viene schedato (ovvero prenotato) sulla base delle disponibilità esistenti, tramite un sistema di dipartimento interno alla radiologia, detto DSS, Department System Scheduler (sistema di prenotazione di reparto) o più comunemente RIS, Radiology Information System (sistema informativo di radiologia). Alla data prefissata, l'esame viene eseguito utilizzando le funzionalità di un Attore detto genericamente Diagnostica o Modalità (si fa riferimento apparecchio fisico con cui viene eseguito l'esame p.es. TAC, RMN). Le immagini diagnostiche prodotte vengono poi inviate ad un archivio di immagini, detto Image Manager (sistema di gestione immagini) o PACS, Picture Archiving and Communication System (sistema di archiviazione e comunicazione immagini). A questo punto il radiologo dovrà cercare le immagini diagnostiche prodotte a fronte di una richiesta iniziale e produrre un referto, che verrà archiviato e consegnato

al paziente. La refertazione avviene su un attore comunemente detto Review Station (stazione di refertazione). In dettaglio:

*Sistema di Ammissione ed Anagrafica (ADT)* La prima volta che il paziente si reca presso la struttura sanitaria, occorre registrarlo, inserendo i suoi dati anagrafici, recapiti, caratteristiche peculiari, etc. Successivamente ciò non sarà più necessario, anche se in caso di ricovero potrà essere utile registrare alcune informazioni aggiuntive (medico che richiede il ricovero ed a cui inviare il referto, reparto in cui il paziente viene ricoverato, possibili allergie o indicazioni particolari). Questi dati vengono trasmessi ai successivi anelli della catena, così come le modifiche/correzioni effettuate in tempi successivi (p.es. correzione di errori tipografici molto comuni). Dal punto di vista tecnico, questo attore è generalmente realizzato con un sistema client-server o web-based, centrato su un database commerciale di buone prestazioni e con interfaccia grafica adatta all'inserimento dei dati descritti sopra.

*Sistema di Emissione Ordini e Sistema di Prenotazione (Order Placer/RIS)*  
In qualsiasi momento successivo alla registrazione/ammissione, il paziente si presenta per prenotare un esame radiologico presso un sistema CUP o simile. In alternativa, se il paziente è ricoverato, la prestazione verrà richiesta da un medico del reparto in cui il paziente è ricoverato, utilizzando il sistema informativo ospedaliero. In ogni caso, la richiesta di prestazione deve essere confrontata con le disponibilità presenti in agenda. La procedura consiste nell'individuare la prima disponibilità per quella particolare prestazione tenendo conto del parco macchine, degli orari di lavoro, degli esami già prenotati; nel concordare con il richiedente la data e ora proposta; nel fissare l'appuntamento inserendolo in agenda. Questo viene realizzato con un sistema RIS di tipo client-server o web-based <sup>2</sup>, che utilizza un server con un databa-

---

<sup>2</sup>Un thin client è un computer che opera come client in un sistema client/server ed è caratterizzato da una piccola o nessuna applicazione logica poichè dipende pesantemente da un server centrale per lo svolgimento della maggior parte delle proprie funzioni. La parola 'thin' si riferisce proprio al minimalismo con cui questi client sono concepiti, e al fatto che i computer di questo genere vengono solitamente avviati tramite una piccola immagine di boot che contiene non molto di più di quello che sia necessario per connettersi

se piuttosto complesso, in grado di gestire agende, prenotazioni, scarico del materiale da magazzino, etc.

*Diagnostica* L'operatore addetto alla diagnostica ogni giorno, quando arriva sul posto di lavoro, deve scaricare la lista di lavoro per la macchina per quel giorno. Infatti il RIS fornirà alla macchina tutti i dati necessari per sapere quale paziente dovrà essere sottoposto a quale esame e quando. La diagnostica varia molto a seconda della tecnica usata (Ecografo, Risonanza Magnetica, TAC). Si tratta in ogni caso di macchine con schede e processori dedicati a cui viene in qualche modo associato o collegato un PC o una workstation, su cui girano applicazioni in grado di controllare la macchina e di fornirla di 'connettività', ovvero la capacità di collegarsi ad altri apparecchi. La diagnostica deve fornire al RIS un feed-back sugli esami eseguiti, in modo da aggiornare lo stato dell'esame sul RIS (esame in corso, esame terminato, esame interrotto, lista delle immagini prodotte).

*Sistema di Gestione Immagini (PACS)* Le immagini generate dalla diagnostica devono a questo punto essere spedite ad un archivio in grado di archivarle in maniera affidabile e duratura, rendendole disponibili su richiesta per la refertazione. Si tratta in genere di potenti server, con buona dotazione di RAM e Hard Disk e con funzionalità di memorizzazione sia on-line che off-line, con supporto di sistemi di memorizzazione tipo RAID<sup>3</sup> o juke-box.

*Stazione di Refertazione* Una volta che l'esame è terminato tutte le immagini sono disponibili sul PACS, sarà possibile procedere con la refertazione delle immagini. Il radiologo cercherà sul PACS le immagini di uno specifico paziente e le copierà sulla workstation di refertazione. Qui le consulterà con una applicazione di visualizzazione e scriverà il referto sulla base di quanto osservato. La stazione di refertazione è generalmente dotata di speciali monitor ad alta risoluzione per permettere una visualizzazione ottimale,

---

a una rete e lanciare un web browser o un desktop remoto come X11, VNC, RDP o Citrix ICA.

<sup>3</sup>Redundant Array of Independent Disks ovvero un insieme di dischi rigidi a basso costo collegati tra di loro. Servono per proteggere i dati in caso di malfunzionamento di un disco rigido.

ed è dotata di un software per elaborare ulteriormente l'immagine (zoom, contrasto, misurazioni). Possono essere utilizzati pacchetti software per la generazione assistita del referto, con l'uso di modelli pre-definiti strutturati (cioè organizzati secondo una struttura standard facilmente inter-scambiabile e comparabile) e basati su lessico codificato (cioè su terminologia standard che identifica in modo univoco la patologia e la diagnosi). Il referto elettronico potrà essere firmato con la firma digitale del radiologo e potrà essere archiviato per essere poi consegnato al paziente.

Avendo individuato tutti i vari attori che intervengono nella catena del Workflow si comprende a pieno l'importanza di una integrazione affidabile ed efficace tra i sistemi. Integrare i sistemi è un 'must'. L'integrazione dei sistemi è possibile utilizzando tecniche proprietarie (protocolli messi a punto da specifici produttori, condivisione di tabelle del database sul server, scambio di files in vari formati), ma non consigliabile in quanto l'impiego di tecniche e protocolli standard garantisce all'acquirente caratteristiche di espandibilità e scalabilità difficilmente eguagliabili, oltre a non vincolarlo ad un unico fornitore.

All'interno del modello IHE, sono stati selezionati come protocolli standard di comunicazione in ambiente sanitario i protocolli HL7 e DICOM, descritti in seguito in modo dettagliato.

## **1.2 Gli standard di integrabilità in sanità**

I due principali standard utilizzati in sanità in Italia sono: DICOM e HL7. L'iniziativa IHE nata negli Stati Uniti del 1998 ha come obiettivo quello di definire in maniera chiara e non ambigua come i due standard esistenti dovrebbero essere utilizzati dai diversi sistemi informativi per realizzare un'integrazione tra loro. Lo standard è un modello di riferimento che utilizza un sistema di elementi per uniformare le caratteristiche di un prodotto o di un servizio con il fine di semplificare processi operativi, ottimizzare le risorse e ridurre i costi.

### 1.2.1 DICOM

La creazione di questo standard è stata ostacolata inizialmente dalla molteplicità di produttori di hardware in campo medico, i quali, proponendo standard proprietari, avevano creato una situazione di completa incomunicabilità tra apparecchiature prodotte da case diverse. Nel 1983, ACR (American College of Radiology) e NEMA (National Electrical Manufacturers Association) iniziarono a collaborare per creare una standardizzazione che potesse superare le diversità tra i vari costruttori. Si voleva, quindi, sviluppare un'interfaccia che permettesse la comunicazione tra i dispositivi di imaging e qualsiasi altro apparecchio l'utente volesse collegarvi. Nel 1985 fu presentata la prima versione dello standard. In seguito nel 1988 fu pubblicata la nuova versione 2.0 che prevedeva la correzione di alcuni errori tipici della versione precedente. Anche questo nuovo standard però non era esente da problemi e, in particolare, non prevedeva specifiche sulla connessione in rete delle macchine. Fu cambiando la filosofia di base e adottando una particolare architettura di dati, chiamata 'struttura orientata agli oggetti', che si arrivò nel 1993 allo sviluppo della versione definitiva denominata DICOM 3.0. Per comunicare su reti differenti, si doveva definire un servizio di base perchè questo avrebbe permesso allo strato superiore (quello delle Applicazioni) di comunicare con diversi protocolli di rete. Come base si utilizzarono lo stack che definiva le connessioni punto-a-punto<sup>4</sup>; esistente nella seconda versione,

---

<sup>4</sup>Il termine connessione, nel campo delle telecomunicazioni e dell'informatica, indica il processo e le modalità/tecniche finalizzate all'invio di informazione tramite segnali su un canale fisico di comunicazione da un mittente ad uno o più destinatari, nel caso di connessione punto-a-punto il destinatario è solo uno di quelli raggiunti dal segnale .

oltre al TCP/IP <sup>5</sup> e l'ISO/OSI <sup>6</sup>, per la connessione in rete. Alla base dei protocolli definiti da DICOM esiste un modello FUNZIONALE del mondo reale, cioè una rappresentazione di come le diverse attività ospedaliere (in particolare quelle radiologiche) si svolgono nell'ambiente operativo. DICOM 3.0 realizza una descrizione dettagliata di una serie di 'oggetti' (paziente, immagini) che formano il dato radiologico e di come essi sono interconnessi tra di loro. L'approccio di sviluppare strutture di dati basate su modelli e analisi di versioni astratte di entità reali è la cosiddetta 'struttura orientata agli oggetti'. Questa offre il grande vantaggio di mostrare chiaramente sia i dati richiesti in un determinato scenario (modellato), sia le modalità di interazione e correlazione tra essi. Un' entità del mondo reale (per esempio un paziente, un ricovero, un'immagine) viene modellata come un OGGETTO (IOD= Information Object Definition); ognuno dei quali ha una serie di attributi (per esempio i dati anagrafici, la data). Dichiarati gli oggetti di interesse e tutte le loro caratteristiche, DICOM stabilisce quali operazioni possono essere eseguite e su quali oggetti, denominandole DIMSE (DICOM Message Service). La combinazione di un oggetto con i corrispondenti servizi prende il nome di SOP (Service-Object Pair). L'unità fondamentale funzio-

---

<sup>5</sup>In telecomunicazioni e informatica il Transmission Control Protocol (TCP), anche chiamato Transfer Control Protocol, è un protocollo di rete a pacchetto di livello di trasporto, appartenente alla suite di protocolli Internet, che si occupa di controllo di trasmissione ovvero rendere affidabile la comunicazione dati in rete tra mittente e destinatario. Il TCP può essere classificato al livello trasporto (OSI level 4) del modello di riferimento OSI, e di solito è usato in combinazione con il protocollo di livello rete (OSI level 3) IP. La corrispondenza con il modello OSI non è perfetta, in quanto il TCP e l'IP nascono prima del suddetto modello. La loro combinazione è indicata come TCP/IP e, alle volte, è erroneamente considerata un unico protocollo. Da qui, la difficoltà di una classificazione univoca per un protocollo che comprende, a pieno titolo, due livelli dello stack OSI.

<sup>6</sup>In telecomunicazioni e informatica l'Open Systems Interconnection (meglio conosciuto come modello ISO/OSI) è uno standard de iure per reti di calcolatori stabilito nel 1978 dall'International Organization for Standardization (ISO), il principale ente di standardizzazione internazionale, che stabilisce per l'architettura logica di rete una struttura a strati composta da una pila di protocolli di comunicazione di rete suddivisa in 7 livelli, i quali insieme espletano in maniera logica-gerarchica tutte le funzionalità della rete.

nale è la SOP CLASS, cioè l'insieme delle SOP relative ad un unico oggetto. Una struttura orientata agli oggetti, quindi, non solo descrive le informazioni ma anche cosa fare con queste e come i programmi possono accedervi: i metodi sono associati agli oggetti definiti.

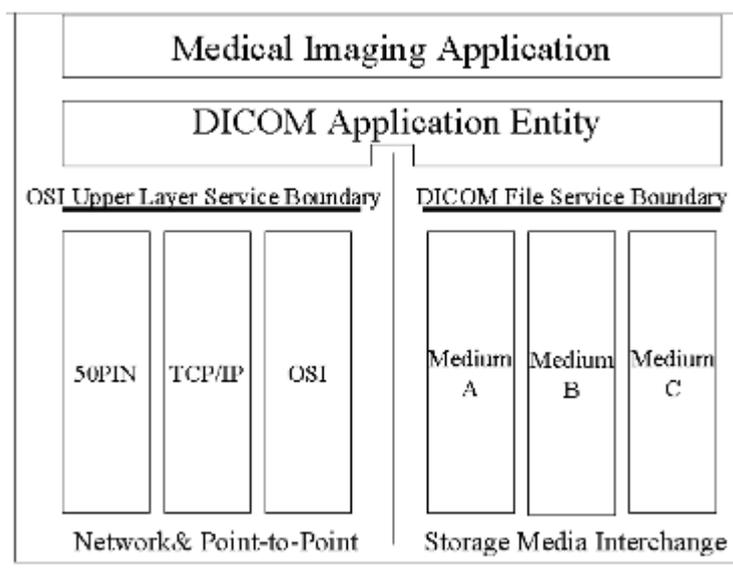


Figura 1.2: La struttura dello standard DICOM

Alla base del protocollo in esame vi è un approccio client/server: ogni volta che due applicazioni decidono di connettersi per scambiarsi informazioni, una delle due deve svolgere il ruolo di fornitore del servizio (SPC: Service Class Provider) mentre l'altra quello di utente (SCU: Service Class User). Per ciascuna combinazione di SOP Class e ruolo, lo standard definisce un set di regole di base controllate in fase di precolloquio o negoziazione, durante la quale si stabilisce se la comunicazione tra i due apparati è possibile oppure no. La struttura è suddivisibile in diverse parti al fine di poter aggiornare, se necessario la singola parte senza il bisogno di dover ripubblicare l'intero documento. La versione DICOM 3.0 è composta da 9 parti più 2 capitoli aggiuntivi (che fissano i criteri secondo cui i file DICOM possono essere scambiati attraverso supporti di memoria removibili quali dischi, nastri) e

vari supplementi.

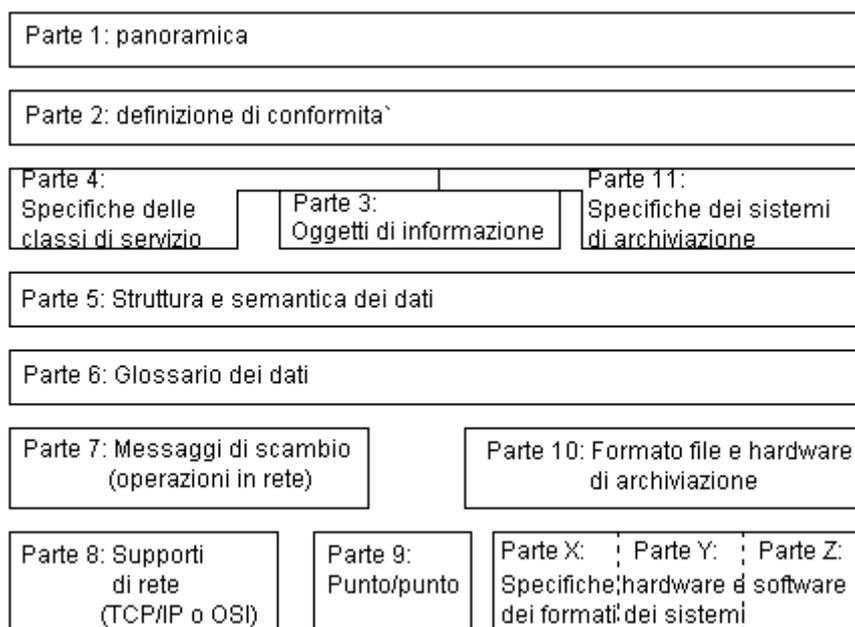


Figura 1.3: Le parti dello standard DICOM

Questa figura non rappresenta un modello a strati. La porzione di sinistra rappresenta le parti che definiscono comunicazioni DICOM point-to-point o su rete. Quella di destra invece mostra le parti che descrivono la comunicazione attraverso mezzi di memorizzazione removibili.

Alcune parti (1,2,3,5 e 6) sono comuni ai due settori, mentre altre sono specifiche del particolare dominio di comunicazione. Le parti di cui è composto lo standard sono:

1. PANORAMICA: viene presentato lo standard stesso, con descrizione dei principi basilari (tra cui le definizioni viste di ‘oggetti’, ‘SOP Class’).
2. DEFINIZIONE DI CONFORMITÀ: si richiede ai costruttori di descrivere in modo esauriente come i loro apparecchi siano conformi a DICOM.

3. **OGGETTI DI INFORMAZIONE:** sono definiti gli IOD. Questi possono essere normalizzati o composti. I primi contengono solo attributi inerenti all'oggetto; i secondi invece contengono attributi correlati, ma non necessariamente inerenti all'oggetto. Usando oggetti composti, i relativi attributi possono essere richiamati con un numero minore di accessi.
4. **SPECIFICHE DELLE CLASSI DI SERVIZIO:** le Service Class sono basate su una serie di operazioni primitive, operanti su IOD. Tali classi di servizi sono: certificazione, memorizzazione, richiamo/consultazione di immagini o informazioni, contenuto dello studio, gestione del paziente, dell'esame, del referto o della documentazione.
5. **STRUTTURE E SEMANTICA DEI DATI:** quando un'applicazione DICOM genera una serie di dati, questa deve essere decodificata per poter essere inserita in un messaggio per la comunicazione. Le specifiche della decodifica sono contenute nella quinta parte di DICOM. Questa parte definisce quindi il 'linguaggio' che due apparecchiature devono usare per comunicare.
6. **GLOSSARIO DEI DATI:** al livello più basso, tutti gli oggetti di informazione sono composti da elementi di dati. Questa parte è un lista di tutti gli elementi di dati, insieme ai loro possibili valori numerici o alfanumerici.
7. **SCAMBIO DI MESSAGGI:** l' utilizzatore di un dispositivo interagisce col software che traduce gli ingressi in dati e comandi per il dispositivo. Questo software ( detto 'applicazione'), deve interagire con lo strato delle applicazioni del protocollo di comunicazione. La settima parte definisce ciò che è necessario per questa interazione. Il formato base di un messaggio è costituito da una stringa di comando e una di dati. Qui viene definito come costruire la stringa, mentre nella quinta parte è stato spiegato come creare la stringa di dati.

8. SUPPORTO DI RETE: definisce il supporto di rete per scambiare messaggi DICOM. In ambiente DICOM il protocollo di comunicazione principalmente usato è il TCP/IP. Data l' esistenza di molte reti di telecomunicazione, realizzate secondo strategie differenti, la scelta di questo standard rappresenta una soluzione ideale al trasferimento di immagini diagnostiche, sia a livello locale cioè su LAN <sup>7</sup> che su MAN <sup>8</sup> o WAN <sup>9</sup>.
9. PUNTO-A-PUNTO: qui sono raggruppate tutte le modalità relative ai vecchi protocolli punto-a-punto, definiti nelle precedenti versioni e ancora in uso presso vecchi sistemi.

### DICOM per la radiologia

Il maggior impatto di DICOM è previsto sui PACS (Picture Archiving and Communications System) ma può essere presente su alcuni sistemi di interfacciamento di dispositivi, in quanto prevede l' interconnessione delle apparecchiature con costi, difficoltà e manutenzione accettabili.

Come si può vedere in figura 1.4, DICOM offre molti vantaggi: permette l'impiego di un unico sistema di documentazione (stampante) e di memorizzazione, di collegamenti con RIS (Radiology Information System) e HIS (Hospital Information System), oltre alla comunicazione all'esterno con altri ospedali o con Internet.

---

<sup>7</sup>La rete LAN ( Local Area Network) è una rete locale composta da computer collegati tra loro e che risiedono tutti nello stesso ambiente di lavoro. Sono situati, quindi, in un'area geografica circoscritta

<sup>8</sup>La rete MAN (Metropolitan Area Network) è una rete che copre delle distanze metropolitane, cioè in un'area urbana di grande dimensioni o dislocate tra paesi vicini e distanti pochi chilometri. I computer sono interconnessi tra loro e collegati a un server centrale nell'intero territorio comunale o metropolitano.

<sup>9</sup>Le reti WAN (Wide Area Network) o reti geografiche, coprono lunghe distanze, arrivando oltre i confini geografici di città e stati. Le connessioni possono avvenire tramite ponti radio, reti pubbliche o addirittura stazioni satellitari per le telecomunicazioni.

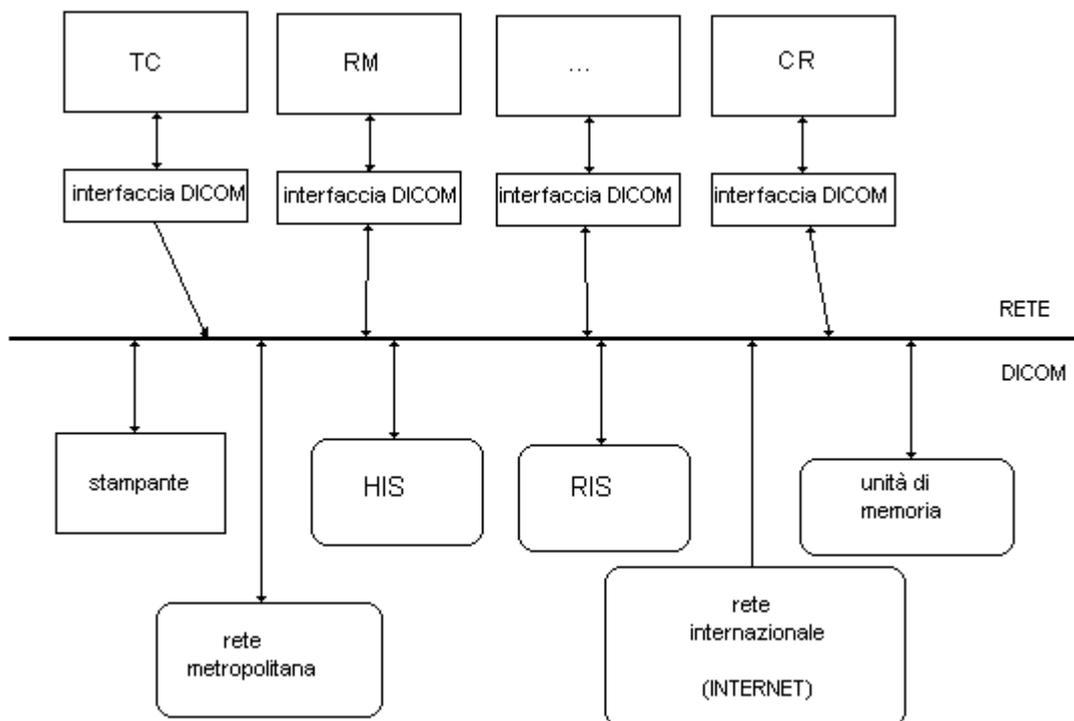


Figura 1.4: Un esempio di rete DICOM

### Conformance Statement

Ogni dispositivo medico deve dettagliare la sua implementazione DICOM attraverso un documento chiamato Conformance Statement. È un documento formale di una specifica implementazione dello Standard DICOM. Specifica, cioè, le Service Class, gli IOD e i protocolli di comunicazione supportati dall'implementazione. Questa caratteristica costituisce il lato forte dell'esistenza di un Conformance Statement: il solo esistere di un tale documento ufficiale a cui ci si può riferire come riassunto delle caratteristiche di un dispositivo, può dare un'idea e a volte la certezza che il macchinario in questione 'parli' DICOM.

È un onere totalmente a carico della ditta costruttrice dell'apparecchiatura che si dichiara conforme allo Standard; questo motivo costituisce il lato

debole: ogni ditta che si dichiara conforme allo Standard dovrà effettivamente dimostrare la reale conformità soprattutto nella capacità del proprio macchinario a comunicare con altre macchine che abbiano dichiarato la loro conformità. Ogni implementazione DICOM è in grado di supportare uno o più servizi DICOM. In generale non esiste una workstation o una apparecchiatura di produzione di immagini in grado di soddisfare tutti i servizi possibile. Per essere DICOM compatibili un costruttore deve costruire un software capace di realizzare le funzionalità descritte nel documento di conformità. L' affermazione 'l' apparecchiatura è DICOM compatibile' non è sufficiente ad assicurare che il dispositivo sia in grado di collegarsi con altri perchè non tutti i fornitori sono compatibili a DICOM nello stesso modo. Per verificare la possibilità che due dispositivi riescano a comunicare in modo adeguato sono necessari due passi:

1. il confronto dei Conformance Statements dei due dispositivi;
2. la verifica sul campo delle reali implementazioni DICOM realizzate.

Talvolta infatti analizzando i Conformance Statement sembra fattibile lo scambio dei dati ma nella verifica sperimentale non accade quanto previsto. Purtroppo non esiste un ente certificatore indipendente che certifichi le specifiche applicazioni DICOM.

### **Metodi di Compressione delle Immagini Digitali**

Allo stato attuale dell'arte, il tipo di immagini utilizzate nel formato DICOM sono quelle normalmente utilizzate da tutti i sistemi informatici e ognuna di queste ha caratteristiche e politiche particolari. In particolare in DICOM 3.0 sono state aggiunte specifiche di compatibilità con metodi di compressione JPEG per consentire un minor impegno di risorse sia dei sistemi di visualizzazione che su quelli di immagazzinamento. In particolare il metodo di compressione RLE (Run Length Encoding), che utilizza la trasformata discreta di Fourier della funzione coseno per la costruzione della funzione di rappresentazione dell'immagine, si applica a più formati, tra i

quali il noto formato BMP, ottenendo in questo modo un dimensionamento ridotto, in termini di occupazione di spazio, senza la perdita di risoluzione (Lossless), che in genere si ha nei metodi di compressione. È importante capire a questo punto la differenza fondamentale tra un File DICOM e un semplice file di immagine. Infatti, in un file DICOM troviamo informazioni dettagliate sia del contesto che del formato dell'immagine, mentre nel secondo, cioè il semplice file di immagine, le uniche informazioni che si trovano riguardano esclusivamente le caratteristiche intrinseche dell'immagine stessa e del suo formato. Il file DICOM quindi, oltre ad utilizzare al suo interno vari formati di immagine, con le relative informazioni sul tipo e sul formato, utilizza procedure standard per l'immagazzinamento strutturato di tutta una serie di altre informazioni che ne descrivono in modo preciso e univoco il contesto di appartenenza (TC, RMN, ecc).

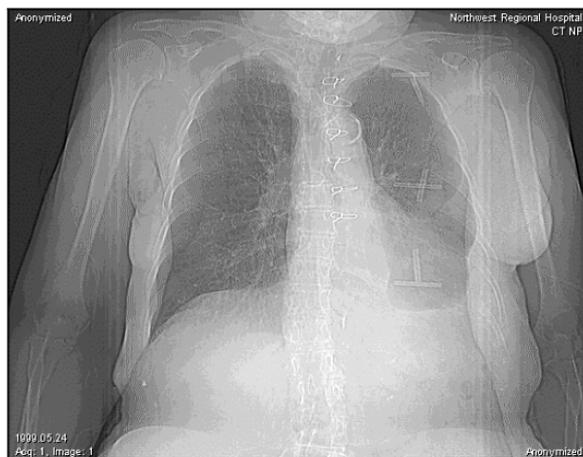


Figura 1.5: Immagine DICOM

Una tipica informazione scambiata può essere un'immagine TAC. Un'immagine in senso DICOM è un oggetto 'composito', contiene molte informazioni oltre ai pixel veri e propri: dati del paziente, dati dell'esame, dati dell'apparecchio usato etc. Nel messaggio scambiato in rete inoltre la parte informativa vera e propria (chiamata data set) è preceduta da una parte di comandi (detta command set) che contiene istruzioni sulle operazioni da

compiere sul data set . Si riporta come esempio il ‘dump‘ (ovvero una versione ‘leggibile‘ del messaggio DICOM, codificato in realtà in binario) in formato testo di un file DICOM contenente l’immagine TAC

### 1.2.2 HL7

Lo standard HL7 ha come oggetto le modalità per lo scambio di dati in formato elettronico, appartenenti a un ambiente sanitario, in particolare le informazioni inerenti ai pazienti degenti presso strutture ospedaliere. È nato nel marzo 1987, ha l’obiettivo di semplificare le interfacce tra i diversi applicativi sanitari. A tale scopo, si basa sulla standardizzazione dei formati per lo scambio di alcuni gruppi di dati comuni a ogni sistema sanitario. Il suo nome deriva dal fatto di collocarsi al livello 7 (Applicativo) del famoso Reference Model ISO/OSI.

In parole più semplici questo standard non definisce i protocolli di basso livello da usare (si usa generalmente il TCP/IP ma si potrebbero anche semplicemente scambiare dei files scritti secondo le regole HL7) ma solo una serie di regole a livello applicativo.

Il protocollo ha come oggetto i dati scambiati, la tempistica degli scambi e la comunicazione di errori tra le applicazioni, ma non si occupa di aspetti implementativi che appartengono agli altri livelli del modello. HL7 deve:

- supportare gli scambi informativi tra sistemi implementati con una qualsiasi tecnologia;
- supportare lo scambio di dati di singole transazioni o di un insieme di transazioni raggruppate in file;
- permettere la presenza di variazioni locali alle singole organizzazioni, pur mantenendo un buon grado di standardizzazione;
- poter evolvere, col crescere delle esigenze;
- evolvere per coprire ogni ambito di tipo ospedaliero;

- conformarsi agli altri standard presenti in ambito sanitario (per esempio, lo standard DICOM).

### **Filosofia dello standard**

Lo standard si basa sul principio che esistono eventi nel mondo reale che determinano la necessità di una gestione di dati all'interno del sistema informativo (per mantenere allineato il contenuto informativo del sistema con la realtà modellata). Questi eventi sono definiti 'eventi scatenanti' (trigger event).

HL7 quindi stabilisce quali messaggi debbano essere scambiati al verificarsi di determinati eventi scatenanti. Sono previsti due principali tipi di interazioni tra entità in comunicazione:

- l'aggiornamento dei dati non sollecitato;
- l'interrogazione

Ciascun messaggio inviato è sempre confermato dalla controparte (tramite l'invio di un segnale di errore o una risposta). Il sistema di comunicazione, secondo quanto previsto dallo standard, deve poter trasmettere senza errori, convertire i caratteri (se sono usati set diversi dai due sistemi connessi) e non porre limiti alla lunghezza dei messaggi trasmessi. Il formato dei messaggi consiste di campi dati (Data Field) di lunghezza variabile e separati da un carattere separatore. I campi dati vengono raggruppati in insiemi logici detti 'segmenti'. Vengono definite regole che indicano come codificare i tipi di dati, le caratteristiche dei segmenti, le posizioni dei campi dati all'interno dei segmenti. Tutti i dati sono rappresentati attraverso caratteri stampabili, appartenenti ad un particolare set (di default l'ASCII).

### **Di cosa si occupa lo standard**

Attualmente lo standard riguarda le interfacce necessarie allo scambio di dati tra sistemi eterogenei rispetto a diversi temi:

- ammissione/dimissione/trasferimento (ADT) del paziente: la transazione ADT permette lo scambio dei dati anagrafici di un paziente e dei dati relativi ad un accesso alla struttura (per una visita o un ricovero);
- effettuazione di ordini: un ordine e una richiesta di materiale o di un servizio, solitamente riferito o riferibile ad un paziente;
- gestione economica del ricovero;
- trasmissione dei dati sanitari: un uso frequente di queste transazioni è lo scambio di dati tra sistemi dove i dati vengono prodotti (sistemi informativi diagnostici) e sistemi di altro tipo che utilizzano queste informazioni (ad esempio, sistemi di gestione della cartella clinica). Lo standard premette la trasmissione di ogni tipo di dato sanitario ad esclusione delle immagini. L'unità minima trasmissibile è detta 'registrazione' (observation). Questa, a sua volta, può comprendere un singolo dato clinico o l'intera storia clinica del paziente: le informazioni sono comunicate in maniera strutturata cioè le singole registrazioni vengono mantenute come entità separate all'interno di un unico contenitore, formando così una 'batteria di registrazioni' (battery);
- gestione del master-file: un master-file è un archivio di informazioni omogenee di particolare importanza per il sistema informativo (ad esempio, l'archivio del personale, delle prestazioni). È prevista una serie di messaggi per l'aggiornamento e l'interrogazione dei master-file tra sistemi diversi;
- gestione dei referti: un referto (medical record) è definito come una sintesi accurata, leggibile e valida dal punto di vista legale di servizi forniti al paziente da parte della struttura sanitaria. L'insieme dei messaggi relativi alla gestione dei referti permette di comunicare tutte le informazioni relative ad un referto;
- prenotazione: questa parte permette la prenotazione di servizi e di uso delle risorse per una pianificazione delle attività sanitarie;

- scambio di referenze: sono definite le modalità per lo scambio di informazioni tra diverse organizzazioni sanitarie in merito ai pazienti;
- gestione del processo assistenziale: il sistema permette per un certo paziente l'elencazione di una serie di problemi, di obiettivi e piani di cura e la rilevazione periodica degli scostamenti tra la situazione effettiva e quella attesa.

Un esempio di messaggio HL7, il messaggio ADT usato per comunicare i dati di un paziente ad altri sistemi. Tale messaggio è formato dai seguenti segmenti:

- MSH Message Header (presente in ogni messaggio);
- EVN Event Description (descrive l'evento);
- PID Patient Identification (identificazione del paziente);
- PV1 Patient Visit Information (informazioni sulla visita).

```
MSH|^-\\&|MY_ADT|XYZ_ADMITTING|MY_IS|XYZ_HOSPIT
AL|||ADT^A04|101102|P|2.3.1|||
EVN||200004211000|||200004210950
PID||583020^^^ADT1|WHITE^CHARLES||19980704|M
|AI|7616 STANFORD AVE^^ST.
LOUIS^MO^63130|||20981701|||
PV1||E|||5101^NELL^FREDERICK^P^DR|||
||V1002^^^ADT1|||2000042
10950|||
```

Figura 1.6: Messaggio HL7

Si notino:

- I segmenti presenti : MSH, EVN, PID,PV1
- I numerosi campi vuoti, evidenziati da due separatori consecutivi ‘—’

- Il nome del paziente ‘WHITE CHARLES’
- La data di nascita ‘19980704’, il sesso ‘M’, l’indirizzo etc.
- Il nome del medico referente ‘DR NELL P FREDERICK’

### 1.2.3 IHE

Come già sottolineato, DICOM è lo standard principale nella diagnosi per immagini, mentre HL7 è lo standard che regola i sistemi informativi sanitari negli Stati Uniti e in Europa. Nonostante esistano questi standard, è difficile integrare informazioni radiologiche e ospedaliere, perchè non esiste un ‘sistema aperto’ in grado di connettere database di informazioni differenti (dati e immagini). Infatti, una volta riunite, le informazioni devono essere condivise da tutto l’ambiente sanitario: HIS, RIS, PACS e le modalità di acquisizione delle immagini devono comunicare. Per risolvere questo problema, nel 1999, RSNA (Radiological Society of North America) e HIMSS (Hospital Information Management System Society) hanno riunito le loro conoscenze per creare un’iniziativa con lo scopo di sviluppare l’integrazione in ambiente sanitario (IHE), aumentare lo sviluppo degli standard esistenti e sviluppare un sistema aperto per collegare i vari sistemi informativi e le modalità radiologiche. IHE è uno standard ancora in via di sviluppo e può essere pensato come una grammatica, cioè come una serie di regole con cui due procedure dialogano utilizzando i vocaboli DICOM e HL7. IHE è un acronimo che sta per ‘Integrating the Healthcare Enterprise’ e costituisce un’iniziativa che si propone di sviluppare l’integrazione tra i diversi sistemi informativi sanitari. Allo stato attuale negli ospedali esistono numerosi sistemi informativi distinti, che gestiscono i dati anagrafici e clinici del paziente e le immagini diagnostiche. Tra questi quelli di primaria importanza sono: il software di gestione del CUP (centro unico prenotazioni), quello di gestione delle degenze (ADT), quello di gestione dei sistemi di cassa, cui si aggiungono sistemi dipartimentali, quali

RIS, PACS e LIS <sup>10</sup>, e sistemi di supporto della piattaforma amministrativa per la gestione di contabilità, approvvigionamenti, magazzino, farmacia, manutenzione, etc. Questi sistemi necessitano di condividere informazioni, ma pur utilizzando protocolli standard di comunicazione, spesso non sono in grado di scambiarsi dati, perchè gli standard possono presentare conflitti interpretativi e libere scelte di opzioni dovute ai diversi workflow clinici.

### **Di cosa si occupa lo standard**

Lo scopo di IHE è quello di assicurare che, nella cura dei pazienti, tutte le informazioni richieste per le decisioni cliniche siano corrette e facilmente reperibili da parte di chi ne fa richiesta. L' iniziativa IHE si è ormai diffusa in Europa e sono stati costituiti diversi comitati IHE nazionali. I comitati IHE sono gruppi di studio costituiti dagli utenti e dai produttori di apparecchiature biomediche e sistemi informatici sanitari. Gli utenti sono rappresentati dalle corrispondenti organizzazioni scientifiche. L' obiettivo di IHE non è quello di definire un vero e proprio standard di comunicazione, ma quello di costruire un linguaggio univoco, eliminando le possibili ambiguità tra gli standard esistenti. Al tempo stesso IHE vuole essere un ambiente di riferimento sui problemi di integrazione tra i diversi sistemi informativi e le apparecchiature biomedicali. Il documento che contiene i risultati elaborati nell'ambito di un comitato IHE viene chiamato 'IHE Technical Framework', viene pubblicato annualmente e regolarmente aggiornato. Nel technical framework vengono definite specifiche implementazioni degli standard esistenti, allo scopo di ottenere adeguate condivisioni delle informazioni mediche. Una caratteristica importante dell'iniziativa IHE è rappresentato dai test sperimentali che periodicamente vengono effettuati nell'ambito di specifiche sessioni, dette Connectathon, cui partecipano le ditte che fanno parte di IHE. Durante i connectathon si implementa una rete tra diversi sistemi medicali e si verifica che questi si integrino correttamente nello scambio di dati comuni,

---

<sup>10</sup>Laboratory Information System ovvero il sistema informativo usato in ambito sanitario.

in quelle che vengono definite ‘transazioni’, secondo uno schema di azioni pre-stabilite, effettuate dagli ‘attori IHE’ e definite preliminarmente dai gruppi IHE.

L’integrazione tra sistemi e apparecchiature non deve essere, totale, ma deve riguardare aree di interesse comune. L’integrazione è richiesta per una serie di situazioni, detti ‘profili di integrazione’, anche queste stabilite preliminarmente dai gruppi di lavoro IHE. In sintesi, i punti salienti di IHE sono tre:

- profili di integrazione: situazioni o aree in cui è richiesta l’ integrazione tra diversi sistemi;
- transizioni: specifiche interazioni tra attori, in cui vengono trasmesse informazioni;
- attori: sistemi informativi o parti dei essi, che producono o agiscono sulle informazioni necessarie alle attività operative. Esempi di attori sono riportate in figura

<b>nome dell'attore</b>	<b>breve descrizione</b>
Acquisition modality	Un sistema che acquisisce e crea immagini.
Order placer	Un sistema ospedaliero che genera richieste di prestazioni per i vari reparti.
Order filler	Un sistema dipartimentale che programma le richieste giunte dall'order placer.

Figura 1.7: Alcuni sistemi informativi dedicati alle attività operative.

### Profili di integrazione

1. *Scheduled Workflow* è stato il primo profilo sviluppato da IHE. Fa riferimento all’area delle immagini radiologiche e vi si definiscono una

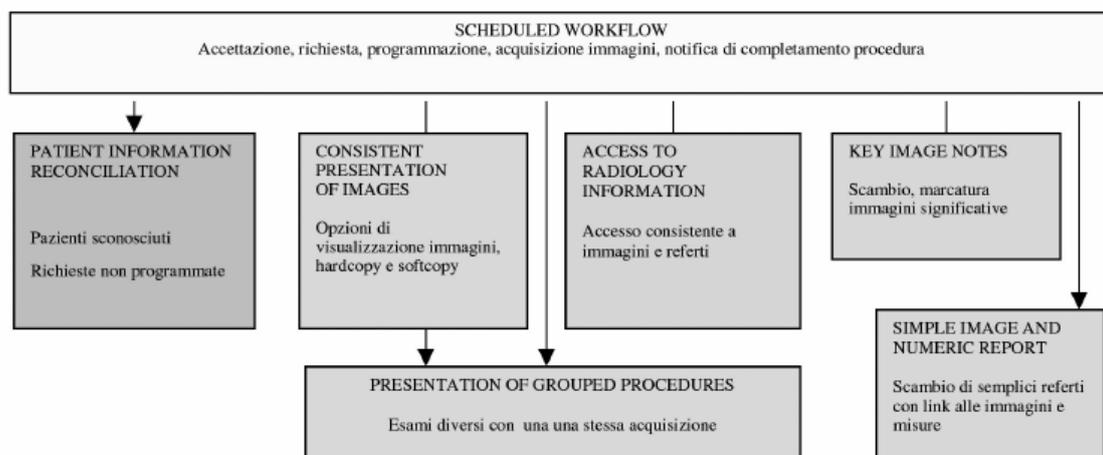


Figura 1.8: I profili di integrazione alla base del Technical Framework IHE.

serie di transazioni che devono mantenere continuità ed integrità delle informazioni radiologiche di base. Riguarda anche gli aspetti di programmazione degli esami, archiviazione e refertazione.

2. *Patient Information Reconciliation* questo profilo regola quei casi in cui un paziente entri nella struttura ospedaliera privo di identificazione, nel caso, ad esempio, di incidenti e con seguente intervento di emergenza. Si tratta di una situazione molto frequente, che può generare problemi di univocità e correttezza dei dati anagrafici inseriti, poichè l' identificazione può avvenire a posteriori e quindi il profilo anagrafico può richiedere diversi interventi di modifica. Le immagini del paziente devono essere correttamente e tempestivamente associate quindi ad un profilo anagrafico che può subire modificazioni successive.
3. *Consistent Presentation of Images* Uno dei problemi che più spesso si presentano nel trasferire immagini da un dispositivo ad un altro è la perdita delle impostazioni di visualizzazione, come la calibrazione dei livelli di grigio, la finestra di contrasto, l' orientamento, lo zoom. Questo profilo di IHE ha l'obiettivo di rendere il più possibile simili

tra loro le immagini che vengono contemporaneamente visualizzate su diversi dispositivi.

4. *Presentation of Grouped Procedures* per certe tecniche diagnostiche, ad una stessa acquisizione di dati corrispondono diversi esami. Ad esempio, con un'unica scansione TAC si possono eseguire tre diversi esami: torace, addome e pelvi. In questi casi può essere necessario separare e caratterizzare diversamente le immagini appartenenti ad uno stesso sottogruppo, sia per motivi amministrativi sia perchè ogni porzione d'esame può essere sottoposta a diversi radiologi per la refertazione. Inoltre, ad ogni 'porzione' esaminata può essere necessario applicare diversi algoritmi di elaborazione delle immagini. Si pensi ad esempio alla situazione in cui vengono richiesti i due esami distinti del torace e dell'addome, ma l'operatore soddisfa con un'unica scansione le due richieste. Potrà essere necessario, in un secondo momento, separare le immagini in modo da ottenere due distinti referti e due distinte registrazioni.
5. *Access to Radiology Information* il profilo tratta il problema della distribuzione di immagini e referti radiologici al di fuori della radiologia. Spesso vi è la necessità di trasmettere le informazioni derivanti da un esame radiologico a reparti esterni alla radiologia, quali ad esempio la chirurgia, l'oncologia, etc. Nel profilo di accesso alle informazioni radiologiche si fa largo uso dello standard DICOM che rappresenta un referto scritto in forma standard e dunque privo di ambiguità, contenente testo ed immagini significative. I referti tradizionali spesso presentano ambiguità interpretative e, comunque, sono indissociabili dalle corrispondenti immagini radiografiche, che risultano quasi sempre numerose e sovrabbondanti. Nel 'referto strutturato', invece, si utilizzano solo le immagini significative, incorporandole nel testo e contrassegnandole ove necessario con markers ed etichette. In questo modo si può superare il problema che consiste nell'avere un referto senza immagini,

ma incompleto, oppure un referto con le immagini, ma sovrabbondante. I 'referti strutturati' possono essere distribuiti facilmente anche al di fuori delle radiologie in una forma compatta, ma completa delle informazioni cliniche fondamentali.

6. *Simple Image and Numeric Report* questo profilo riguarda i referti e ha come obiettivo quello di semplificare la creazione, l'utilizzo, l'archiviazione e la visualizzazione dei referti, anche mediante tecniche di riconoscimento vocale. Riguarda sia i sistemi per l'acquisizione delle immagini, sia i sistemi informativi ospedalieri, ad esempio:

- (a) unità per la visualizzazione di immagini;
- (b) unità per la refertazione a video;
- (c) sistemi di elaborazione del referto;
- (d) sistemi di archiviazione del referto.

Sono anche presenti configurazioni di sistema stand alone o integrazioni con sistemi HIS, RIS e PACS e si utilizza lo standard DICOM.

7. *Key Image Notes* questo profilo stabilisce le procedure attraverso le quali è possibile scambiare e condividere immagini contrassegnate da markers, o 'chiavi' (ovvero note che includono un titolo e un commento). Le chiavi inserite in un'immagine, o in gruppo di esse, possono essere singole o multiple. Il loro utilizzo è necessario, ad esempio, per mettere in risalto particolari significativi o dati clinici importanti, in modo che questi vengano subito rilevati. Le chiavi possono servire anche a scopi didattici, per scambiare informazioni con altri reparti, per evidenziare la presenza di artefatti. Questo profilo risulta particolarmente utile per la gestione degli esami TAC con apparecchiature multidetettore, in quanto è impensabile distribuire ai reparti clinici quasi 1000 immagini. Con questa soluzione il medico radiologo può selezionare un set di immagini significative per documentare l'esame e spedire solo queste ai medici richiedenti.

## 1.3 La comunicazione tra i vari attori in radiologia

### **Comunicazione tra ADT e CUP**

Questi due sistemi colloquiano scambiandosi messaggi HL7 di tipo ‘ADT’ (Admission Discharge Transfer), contenenti l’anagrafica del paziente e altri dati simili.

### **Comunicazione tra CUP e RIS**

In questo caso il colloquio avviene tramite messaggi HL7 di tipo ‘ORM’ (Order Management), contenenti richieste di prestazioni radiologiche.

### **Comunicazione tra RIS e DIAGNOSTICA**

Il RIS comunica l’informazione sulla lista di lavoro, cioè sugli esami che la diagnostica deve eseguire, con dati quali nome del paziente, data di nascita, esame da eseguire, orario dell’esame, particolarità etc., usando il protocollo DICOM (servizio detto ‘Worklist’, lista di lavoro). Analogamente la diagnostica comunicherà al RIS l’inizio e la fine dell’esame via messaggi DICOM (servizio detto ‘Performed Procedure Step’, passi di procedura effettuati).

### **Comunicazione tra DIAGNOSTICA e PACS**

Le immagini prodotte dalla diagnostica (si parla di dimensioni variabili da qualche centinaio di KB a molti MB o anche più) vengono inviate al PACS usando il protocollo DICOM (servizio detto ‘Storage’, memorizzazione).

### **Comunicazione tra PACS e STAZIONE di REFERTAZIONE**

La stazione di refertazione utilizza il protocollo DICOM (servizio detto ‘Query-Retrieve’, cerca e trasferisci) per interrogare il database di immagini del PACS e trasferire in locale le immagini necessarie (p.es. quelle di un certo paziente). A questo punto il radiologo può refertare. Il referto potrà poi essere salvato sul PACS o sul RIS via protocollo DICOM (servizio detto ‘Structured Report’, referto strutturato).



## Capitolo 2

# Radiologia Distribuita

La Direzione del Gruppo Villa Maria ha avviato la riorganizzazione dei Servizi di radiologia presenti nel territorio dell'Emilia Romagna con l'intenzione di estendere tale organizzazione a tutte le Strutture Radiologiche del Gruppo. La riorganizzazione si fonda su dei principi chiave:

1. uso ottimale delle risorse;
2. riorganizzazione a rete dei Servizi di radiologia riconducendo gli stessi in una unica organizzazione gestionale denominata 'Dipartimento di Radiologia';
3. ridefinizione delle funzioni e delle attività del personale medico e del personale tecnico di radiologia.

La mission del Dipartimento di Radiologia è garantire che le prestazioni vengano refertate dai migliori specialisti del GVM, indipendentemente sia dalla struttura erogante sia dalla struttura presso la quale opera lo specialista, attraverso la creazione di èquipe di refertazione 'virtuali' definite in base alla specializzazione dei radiologi. La virtualizzazione del processo radiologico e l'integrazione delle varie strutture di diagnostica per immagini è finalizzata alla razionalizzazione ed alla omogeneizzazione dei processi di lavoro e si pone come obiettivo finale la qualità e l'economicità del prodotto diagnostico. In

sede di riorganizzazione si è introdotto l'utilizzo di un ricostruttore avanzato 3D mediante l'applicazione di una innovativa tecnologia server-thin client che consente ai clinici di sperimentare un nuovo approccio alla refertazione mediante l'utilizzo di comuni PC per l'elaborazione di studi volumetrici, fornendo di fatto le stesse potenzialità di workstation 3D dedicate di alto livello che da sempre hanno costituito dei veri colli di bottiglia per il flusso di lavoro clinico.

## 2.1 Organizzazione del Dipartimento di radiologia

Il Dipartimento di Radiologia si avvale di un 'Team di progetto' e attuerà le decisioni prese da quest'ultimo gestendo in modo unitario le UO <sup>1</sup> di radiologia secondo i principi di gestione di una rete integrata e coordinata di servizi, realizzando una Radiologia strutturalmente 'UNICA'.

Il Dipartimento di Radiologia, attraverso la gestione unitaria delle unità operative assegnate e mediante gli interventi sull'organizzazione del lavoro, perseguirà le seguenti attività e finalità:

- migliorare il livello dell'attività con l'utilizzo integrato e l'interscambio delle risorse esistenti nelle strutture facenti capo al Dipartimento;
- definire l'organizzazione della rete dei servizi radiologici forniti dal dipartimento ridefinendo le funzioni e le attività del personale medico e del personale tecnico di radiologia;
- gestire tutto il personale assegnato al fine di ottimizzare l'uso delle risorse in una prospettiva di miglioramento delle performance, della qualità e della sicurezza dei pazienti;
- definire le linee guida ed i protocolli, verificare le prestazioni, assicurare la sicurezza dei pazienti e degli operatori, controllare l'accessibilità

---

<sup>1</sup>Unità Operative.

alle prestazioni e consentire l'orientamento delle èquipe verso uno standard uniforme elevato, teso a garantire il miglior livello di prestazioni possibili, con il minor spreco di risorse;

- proporre una rete informativa unica per la diagnostica per Immagini che si integri con il sistema informativo dell'azienda;
- uniformare la classificazione e la rilevazione analitica delle prestazioni in tutte le sedi di competenza per consentire un'omogenea valutazione delle attività svolte e dei costi attribuiti per centro di costo individuato, nonchè per il raffronto con gli indicatori di efficienza e quantitabilità dal Dipartimento;
- gestire il budget e gli obiettivi assegnati dall'azienda definendo e valutando budget ed obiettivi delle singole unità operative;
- promuovere l'attività di ricerca e l'aggiornamento professionale di tutti gli operatori, nonchè la verifica e la revisione della qualità delle prestazioni.

### **2.1.1 Strumenti a disposizione del dipartimento**

#### **Virtualizzazione delle Diagnostiche**

Questa consiste nella possibilità delle varie diagnostiche di espletare, nella metodica, prestazioni di tutte le branche radiologiche per poi indirizzarle, per la refertazione, ai diversi centri o specialisti di riferimento. Il lavoro nelle varie diagnostiche delle varie branche viene organizzato:

- in turni;
- secondo criteri di ergonomia ed economicità operativa sulla base di carichi di lavoro.

#### **Virtualizzazione della refertazione**

questa si ottiene principalmente con:

- centralizzazione di alcune branche o settori della refertazione (es. radiologia tradizionale ove sono obbligatori impegnativi standard di ‘visualizzazione’);
- totale indipendenza del medico radiologo refertatore dalle workstation di elaborazione e visualizzazione.

### **Redifinizione del ruolo del TSRM**

Le funzioni del TSRM <sup>2</sup> vanno implementate esaltandone il ruolo nel rispetto del suo profilo professionale; queste prevalentemente consistono:

- esecutore dell’esame diagnostico;
- elaboratore dell’imaging anche modalità indipendente;
- archiviazione dell’ imaging prodotto ed elaborato.

### **Redifinizione del ruolo del medico radiologo**

Questo ricopre tre ruoli che possono essere anche contemporanei ed intersecarsi:

- radiologo gestore: presiede all’esecuzione degli esami radiologici in una o più diagnostiche interpretando, se necessario, i vari protocolli;
- radiologo operatore: esegue prestazioni radiologo-dipendenti (ecografia; procedure interventive ecc.);
- radiologo refertatore: la refertazione potrà essere espletata:

1. in strutture centralizzate
2. in workstation dedicate
3. con ‘strumenti remoti’

---

<sup>2</sup>Tecnico sanitario di radiologia medica.

**Gestione corretta e completa della clinica radiologica**

Questa consiste nell'utilizzo di strumenti, prevalentemente informatici, finalizzati all'inquadramento clinico del paziente attraverso passaggi anamnestici ed al recupero di tutti i 'contatti sanitari' (compreso il contenuto dell'impegnativa). Consiste, inoltre, nella realizzazione di percorsi finalizzati alla valutazione ed alla validazione della appropriatezza e della coerenza della richiesta radiologica ed al rispetto della privacy.

**Definizione ed Istituzionalizzazione aziendale dei protocolli radiologici**

Questi verranno definiti e condivisi con i medici radiologi specialisti di ogni singola branca e con i TSRM e saranno orientati a criteri qualitativi e di economicità.

**La 2° opinion**

Questa diventerà strutturale nei processi di interpretazione e dovrà consentire un omogeneo incremento della qualità dell'interpretazione radiologica. Diventerà integrante nei meccanismi di retribuzione agli specialisti.

**Organizzazione in turni**

La struttura lavorativa si basa su 'turni' definiti in orario e contenuti:

- turni medici di 'gestione' di diagnostiche o modalità;
- turni medici di 'interpretazione centralizzata';
- Turni TSRM.

**I carichi di lavoro**

Saranno definiti e condivisi su standard nazionali ed internazionali tenendo, comunque, presenti i nuovi strumenti di gestione dell'imaging e la nuova scomposizione della prestazione radiologica.

### **Strumenti di gestione**

Saranno realizzati nella reingegnerizzazione del RIS.

### **Strumenti di Elaborazione**

Il cloud e le workstation virtuali sul cloud.

### **Strumenti di attribuzione di competenze e livelli operativi**

I flussi di lavoro e le competenze professionali verranno condivise e distribuite tra le figure professionali nel contesto delle procedure di elaborazione dei vari esami radiologici nelle workstation virtuali di ricostruzione.

## **2.1.2 Dipartimento di teleradiologia e qualità**

L'oggetto di questa sezione è il confronto tra il regolamento e l'organizzazione del dipartimento di radiologia e i contenuti presenti nel documento 'Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia', guida che è stata redatta dal Istituto Superiore di Sanità destinata ad apportare, non solo ai medici radiologi ed ai TSRM ma anche agli altri professionisti della sanità coinvolti, gli elementi di informazione e di metodo per l'organizzazione della teleradiologia nel rispetto delle esigenze della deontologia medica, della sicurezza del paziente, compreso il consenso, anche per quanto riguarda la radioprotezione, la privacy e la qualità. Il documento sopra citato, e disponibile in Appendice B, riporta gli ambiti e i criteri in cui è possibile applicare la telegestione (si veda [1, p. 5] per maggiori dettagli.), in particolare quest'ultima può essere giustificata:

- in procedure intra-presidio ospedaliero, quando una UO di radiologia opera in più sedi, è possibile che l'organizzazione preveda che parte dell'attività sia svolta in parte della giornata in una di tali sedi da uno o più TSRM. Il TSRM riceve formale delega dallo specialista ad operare per alcune tipologie di esame e ricorre al parere dello specialista stesso con le procedure previste dalla telegestione (o telemanagement)

al fine della informativa e della giustificazione. 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.

- in procedure intra-aziendali in urgenza indifferibile/emergenza quando un presidio non può disporre temporaneamente e occasionalmente della presenza di un medico radiologo è possibile prevedere che le immagini vengano inviate per la refertazione immediata ad uno specialista radiologo in altra sede aziendale. È evidente che in urgenza indifferibile/emergenza una diagnosi radiologica tempestiva consente decisioni mirate ed efficaci, con ricadute significative e spesso determinanti sulla scelta della più appropriata programmazione terapeutica. Rimane invariato l'obbligo che le indagini con somministrazione di mezzo di contrasto sia intracavitaria che intravasale debbano essere condotte in presenza fisica del medico radiologo.
- in procedure interaziendali l'unica procedura oggi prospettabile sembra essere quella relativa all'attività di 'primo lettore' nei programmi di screening che prevedano una metodica di lettura a 'doppio cieco'. Non sono assolutamente giustificabili altre utilizzazioni della telegestione, in particolare l'attività di telediagnosi in libera professione ed in terziarizzazione limitata alla sola refertazione, tenuto conto di quelli che sono i criteri dell'atto medico radiologico.

Per quello che riguarda l'organizzazione del Dipartimento di radiologia esso è stato organizzato secondo la modalità di presidio intra-presidio in quanto seppure le sei strutture del GVM sono localizzate geograficamente in luoghi differenti la gestione delle varie UO è unitaria.

Per quello che riguarda i ruoli svolti dal medico radiologo le linee guide riportano fra (si veda [1, p. 7] per maggiori dettagli.):

- deve gestire le immagini immesse nel PACS. Il sistema deve conservare la richiesta formulata dal medico prescrittore che, se fatta pervenire in modalità informatica, deve riportare la firma digitale qualificata del medico richiedente
- è responsabile dell'archivio radiologico, anche informatico, fino a che il contenuto degli archivi non verrà trattato dal responsabile della conservazione.

Per quello che riguarda l'organizzazione del Dipartimento di radiologia il medico radiologo può svolgere contemporaneamente tre ruoli quali: radiologo gestore, radiologo operatore e radiologo refertatore.

Per quello che riguarda i ruoli svolti dal TSRM le linee guide riportano (si veda [1, p. 7] per maggiori dettagli.):

- controllare l'inserimento della corretta anagrafica del paziente nel sistema;
- eseguire l'esame, secondo regole di buona tecnica e nel rispetto di protocolli definiti in base a linee guida locali, nazionali o internazionali, espresse dalle associazioni scientifiche di riferimento, e concordati con il medico specialista dell'Area Radiologica, nonché secondo le disposizioni di legge vigenti e i principi del miglioramento continuo della qualità;
- inviare di norma tutte le immagini dell'esame di Diagnostica per Immagini al medico in remoto per la visualizzazione e refertazione assumendo la responsabilità della corrispondenza della corretta anagrafica;
- provvedere alla corretta e completa archiviazione nel PACS di tutte le immagini realizzate o indicate dal medico radiologo secondo un protocollo di archiviazione concordato con il responsabile della UO e con il responsabile della conservazione. Le immagini inviate al PACS devono essere contrassegnate da una modalità identificativa certa ed immodificabile del TSRM esecutore.

Per quello che riguarda l'organizzazione del Dipartimento di radiologia il TSRM oltre ai compiti sopra citati può anche elaborare l'imaging.

Le linee guide riportano che l'informatico aziendale controlla e coordina la corretta gestione della rete aziendale e dei sistemi di sicurezza per l'accesso e l'invio delle immagini in rete nonché il controllo delle procedure di sicurezza degli archivi (si veda [1, p. 8] per maggiori dettagli.). Per quello che riguarda l'organizzazione del Dipartimento di radiologia questo è svolto dal segretario.

Per quello che riguarda i ruoli svolti dal fisico sanitario le linee guide riportano (si veda [1, p. 8] per maggiori dettagli.): controlla la qualità fisica delle immagini e delle apparecchiature anche dal punto di vista dosimetrico collaborando nella identificazione dei protocolli, dei controlli di qualità delle apparecchiature e delle metodologie informatiche e nell'esecuzione o coordinamento dei programmi di controllo di qualità. In particolare deve:

- intraprendere programmi di garanzia della qualità, compreso il periodico controllo di qualità, che garantiscano al medico radiologo la certezza che la qualità dell'immagine e delle informazioni trasmesse e ricevuta siano identiche;
- effettuare prove di accettazione prima dell'entrata in uso del sistema e quindi prove di costanza sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento sia del software che dell'hardware. In base ai risultati delle prove il responsabile dell'impianto esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature che garantiscano la telerefertazione.

Per quello che riguarda l'organizzazione del Dipartimento di radiologia queste mansioni sono svolte dal responsabile del personale tecnico (che svolge innumerevoli altre mansioni) insieme al fisico sanitario di ciascuna UO.

Per quello che riguarda l'amministratore di sistema dell'area radiologica le linee guide riportano (si veda [1, p. 9] per maggiori dettagli.)che deve essere in grado di interagire con il medico radiologo, il fisico sanitario e il tecnico sanitario di radiologia per assicurare il buon funzionamento ed affidabilità

dei sistemi per la trasmissione e l'archiviazione degli esami di Diagnostica per Immagini. È indispensabile che questa figura professionale posseda 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 di radiologia, comprendendo conoscenze tecniche, anatomiche, di imaging ed organizzative del workflow del Dipartimento di diagnostica per immagini. Per quello che riguarda l'organizzazione del Dipartimento di radiologia queste mansioni sono suddivise tra diversi organi tra cui: il comitato di dipartimento, il direttore del dipartimento e il responsabile del personale tecnico.

## Capitolo 3

# Strumenti Rete Radiologica

Per la messa a punto di una soluzione unitaria con equipe distribuite occorre fare considerazioni tecniche ad ampio spettro per permettere l'operatività senza disagi o rallentamenti per gli operatori; eventuali problematiche tecniche in un modello organizzativo di questo genere non sono più solo problematiche importanti ma divengono critiche, non permettendo alla equipe di lavorare. L'infrastruttura presente garantisce un livello sufficiente di comunicazioni all'interno del GVM Emilia Romagna; alcuni dei sistemi presenti hanno già un'impostazione centralizzata nella distribuzione dell'applicativo (es. RIS), mentre le singole strutture usufruiscono di server locali per l'archiviazione cache delle immagini. Si ritiene che la possibilità della refertazione distribuita possa essere fattibile da subito per poi ottimizzare le prestazioni con i dati iniziali ed eventuali ampliamenti di banda. Gli elementi principali caratterizzanti questo modello di rete radiologica sono:

- virtualizzazione del processo radiologico;
- centralizzazione di alcune funzioni, come l'RX tradizionale la cui refertazione sarà centralizzata presso Villa Maria Cecilia;
- esami delle alte tecnologie (es, TAC, RMN) 'splittati' all'esterno, raccolti e distribuiti su cloud privato, gestiti attraverso postprocessing 3D TeraRecon;

- minimo livello di sovrapposizione delle figure professionali e valorizzazione delle rispettive competenze;
- razionalizzazione e omogeneizzazione dei processi di lavoro/protocolli di esecuzione delle prestazioni radiologiche.

### 3.1 Strumenti

#### Ris

Il RIS ha già una impostazione centralizzata nella distribuzione dell'applicativo. La scelta di riorganizzare la procedura di refertazione e quindi di gestione delle risorse ha un impatto importante anche per quello che riguarda RIS, cioè il sistema informativo utilizzato dai tecnici e dai medici per l'esecuzione e la refertazione degli esami diagnostici. Per poter personalizzare la definizione delle equipe specialistiche di refertazione, le policy di assegnazione del singolo esame, è necessario un intervento di personalizzazione già concordato con il fornitore Exprivia; non si ritiene tale attività come critica. In particolare il RIS, per poter garantire la validità del progetto, deve essere in grado di gestire oltre allo standard:

- diagnostiche virtuali
- ambiti radiologici dedicati
- flussi di lavoro (distribuzione degli esami da refertare)
- relative specializzazioni e superspecializzazioni in Imaging Sarebbe utile l'accesso ad ERIS da parte dei medici anche dall'esterno della rete aziendale.

#### Pacs

PACS Exprivia. Ad oggi le strutture usufruiscono di server locali per l'archiviazione cache delle immagini. All'interno della nuova rete radiologica, verrà eseguito l'upload, dal PACS Exprivia o direttamente dalle diagnostiche, delle

immagini DICOM sull'infrastruttura CLOUD di visualizzazione e post-processing 3D. Le immagini saranno così visualizzate e ricostruite tramite il software Aquarius Intuition di TeraRecon

#### **Cloud e PostProcessing 3D**

Soluzione Terarecon. Consente di usufruire di aree diagnostiche esterne alle strutture della rete radiologica, utilizzabili da remoto anche in assenza di specifici hardware, libere da vincoli fisici e temporali.

#### **Smartcard per firma digitale**

Sarà necessario dotare ciascun radiologo refertante della propria personale smartcard per firmare digitalmente il referto radiologico, garantendone l'ascrivibilità, l'autenticità del contenuto, la non ripudiabilità e l'integrità del documento.

## **3.2 Architettura iNtuition**

I ricostruttori 3D sono sempre stati supportati da stazioni di lavoro dedicate caratterizzate dall'utilizzo di software per l'applicazione clinica estremamente complessi e di una componentistica hardware in grado da garantire elevata potenza di calcolo. Lo sviluppo tecnologico degli ultimi decenni della diagnostica per immagini (TAC e RMN in particolare) ha portato il ruolo dei ricostruttori 3D da un ruolo di nicchia ad un ruolo fondamentale nel processo di refertazione, facendo diventare, di conseguenza le poche workstation disponibili nel dipartimento di radiologia veri e propri colli di bottiglia per il flusso di lavoro clinico. TeraRecon partendo da questa problematica ha cercato di sviluppare soluzioni che intendono garantire un flusso del lavoro ottimale, una visualizzazione delle immagini cliniche in alta definizione e una completa e efficace gestione dell'imaging volumetrico, introducendo sul mercato, a partire dal 2001 un concetto innovativo di 'distribuzione di funzionalità 3D' volto alla refertazioni di studi di RMN e TAC in modo semplice, efficace ed economico. La soluzione proposta di tipo thin client per la visualizzazione 3D avanzata permette di utilizzare comuni PC per l'analisi e l'elaborazione

di dati volumetrici richiedendo una sufficiente capacità di elaborazione: ‘ il motore‘ del sistema determina i tempi di risposta e la qualità dell’immagine ricostruita, TeraRecon ha implementato una propria scheda di volume di rendering. La soluzione proposta è totalmente integrabile con i sistemi PACS e totalmente scalabile

### 3.2.1 Visione globale del progetto

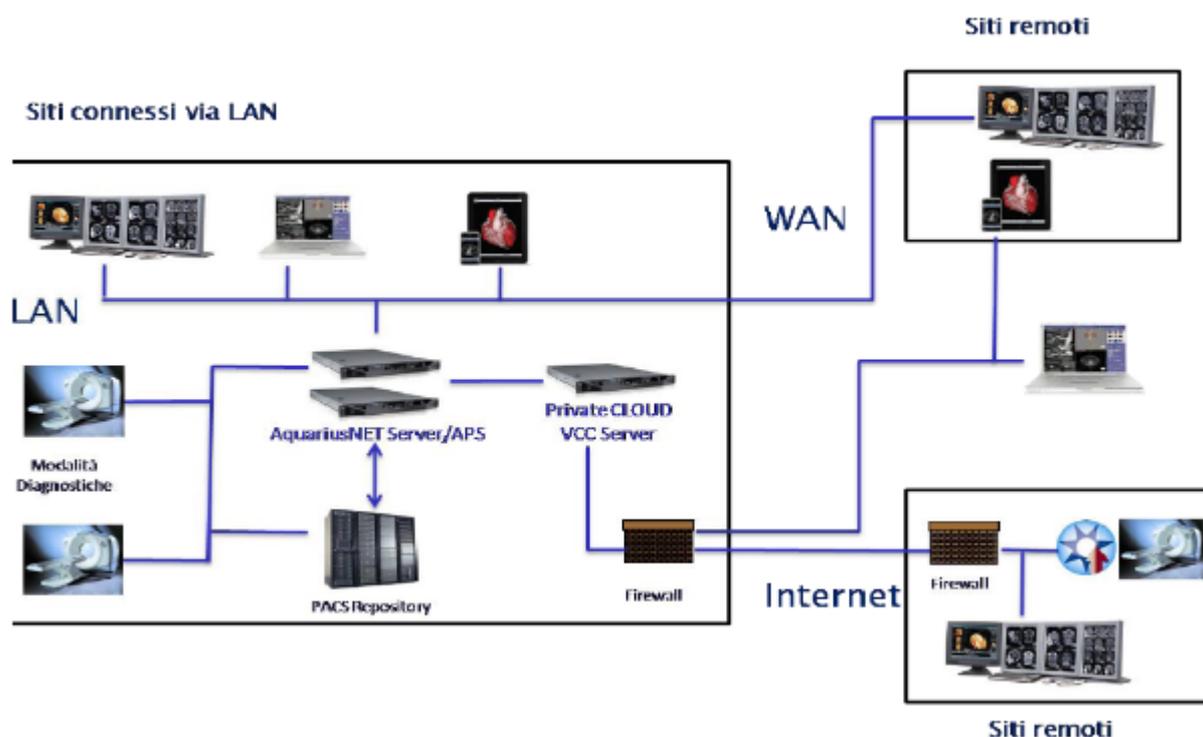


Figura 3.1: Architettura globale

Il fine ultimo del progetto è la messa a punto di un sistema in grado di riorganizzare completamente il flusso delle immagini biomedicali con lo scopo di massimizzare il rendimento degli strumenti diagnostici presenti e di futura acquisizione e di sfruttare al massimo le competenze del personale clinico in un contesto distribuito. Il fulcro della soluzione sviluppata è l'architettura

INtuition che utilizza il concetto di distribuzione via thin client di elevate funzionalità 3D e di organizzazione del flusso di lavoro personalizzabile estendendo questi benefici utilizzando siti remoti con l'utilizzo di un cloud privato. Questa piattaforma permette l'accesso temporaneo a più utenti che ne abbiano l'autorizzazione indipendentemente dal luogo fisico in cui si trova: mediante l'installazione di un applicativo thin client tutti i PC connessi alla rete aziendale potranno collegarsi alle funzionalità 3D più complesse evitando così di utilizzare esclusivamente come luoghi di refertazione le workstation. L'installazione del software avviene su un server centrale connesso in rete in modo che i servizi possano essere accessibili da qualsiasi utente, che ne abbia l'autorizzazione mediante una connessione internet. Attualmente non vi è nessun limite in termini di numero di PC dove è possibile installare il software thin client. La configurazione attuale consente l'accesso contemporaneo di più utenti per un volume massimo complessivo di elaborazione di 24.000 slice. Vi è la possibilità di aumentare l'upgrade a una maggiore capacità se dovesse essere necessario in futuro.

Con questa soluzione è possibile accedere al server da tutte le postazioni presenti, sia da quelle remote che da quelle locali senza alcuna diminuzione delle performance in termini di velocità di risposta del sistema. Questo accade in caso di accesso da siti remoti oppure da utenti connessi alla rete via internet, grazie all'esistenza di un cloud privato. Per quello che concerne la connessione al cloud privato questo avviene tramite la connessione internet, evitando così la necessità di installare il thin client sul PC degli utilizzatori: in caso di una larghezza di banda limitata la piattaforma garantirà un utilizzo ottimale delle sue funzioni, caratteristica di fondamentale importanza per quello che riguarda la second opinion, la guardia attiva. Una caratteristica degna di nota è la possibilità di personalizzare il workflow e quindi modificare o integrare i vari passaggi in base alle esigenze di ciascun utilizzatore grazie a un maggior coinvolgimento dei tecnici di radiologia in fase di pre-processing degli studi e ad una ottimizzata fase di refertazione da parte dei medici radiologi che avranno a disposizione dati più raffinati e parzialmente

già elaborati.

Tutto questo permette di poter accedere a qualsiasi studio da qualsiasi PC eliminando l'esigenza di doversi spostare da una struttura all'altra per poter refertare dati acquisiti in diagnostiche collocate in strutture diverse ma soprattutto permette di eliminare i tempi non produttivi legati al richiamo da parte della workstation.

### 3.2.2 Architettura

Il sistema è composto da diversi prodotti:

#### **AquariusAPS (Advance Processing Server)**

È un sistema intelligente di pre-elaborazione per l'editing anatomico automatico dei dati acquisiti, compreso TAC, RMN e PET. È stato pensato e progettato con lo scopo di rendere immediatamente disponibili via iNtution un set di elaborazioni predefinite in modo da far risparmiare tempo ai radiologi per quelle attività di routine e permettergli di focalizzare la propria attenzione sulla diagnosi. Alcuni esempi di funzioni di pre-elaborazione sono: la rimozione del tavolo per i dati derivanti da TAC, il bone removal <sup>1</sup>, il calcolo preliminare delle linee centrali oppure l'applicazione di particolari filtri per il riconoscimento di reperti di forma caratteristica (come noduli polmonari o polipi nella struttura colica)

#### **AquariusNET Server**

È una risorsa di rendering real time scalabile e condivisibile a livello centrale e in grado di gestire un numero illimitato di utenti concorrenti di qualsiasi delle Applicazioni Client iNtutionm. Il sistema viene gestito con una cache

---

<sup>1</sup>Rimozione delle ossa.

RAID <sup>2</sup> FIFO <sup>3</sup> al fine di consentire un rapido caricamento delle immagini in modo da limitare il più possibile ritardi dovuti al query/retrieve DICOM. Può essere collegato ad un SAN <sup>4</sup> e /o configurato con storage <sup>5</sup> rindondante al fine di essere utilizzato come archiviazione permanente.

### **Aquarius iNtuition Client**

È un ambiente di visualizzazione avanzata thin client in grado di supportare applicazioni cliniche che in precedenza erano disponibili solo nelle workstation. Non è richiesta una tecnologia sottostante di accesso/controllo remoto. Non sono previsti utenti ‘core‘ con funzionalità limitate ma tutti gli utenti possono utilizzare tutte le funzionalità cliniche nello stesso momento. Il design server-based permette di collegare in modo simultaneo, molti client iNtuition, in un unico server di rendering e questo permette una diminuzione non trascurabile del numero di server richiesti per il funzionamento del software e questo fornisce le condizioni per avere un flusso di lavoro ottimale con risorse hardware ridotti e quindi costi bassi di hosting e amministrazione del sistema. Il flusso di lavoro è personalizzabile dal singolo utente ed è

---

<sup>2</sup>In informatica il RAID, acronimo di Redundant Array of Independent Disks, insieme ridondante di dischi indipendenti, è una tecnica di raggruppamento di diversi dischi rigidi collegati ad un computer che li rende utilizzabili, dalle applicazioni e dall’utente, come se fosse un unico volume di memorizzazione. Tale aggregazione sfrutta, con modalità differenti a seconda del tipo di implementazione, i principi di ridondanza dei dati e di parallelismo nel loro accesso per garantire, rispetto ad un disco singolo, incrementi di prestazioni, aumenti nella capacità di memorizzazione disponibile, miglioramenti nella tolleranza ai guasti.

<sup>3</sup>Il termine FIFO è l’acronimo inglese di ‘First In First Out‘ che rappresenta il metodo di transito in una coda (di oggetti di qualunque natura, anche virtuali): primo ad entrare, primo ad uscire. Il termine, nato in ambito gestione magazzino è stato ‘importato‘ in elettronica ed in informatica, dove assume rilevanza nella gestione del traffico tra memorie ed unità logiche e operative.

<sup>4</sup>Storage Area Network ovvero una rete ad alta velocità di dispositivi di memoria di massa condivisi.

<sup>5</sup>In ambito informatico con il termine storage si identificano i dispositivi hardware, i supporti per la memorizzazione, le infrastrutture ed i software dedicati alla memorizzazione non volatile di grandi quantità di informazioni in formato elettronico.

stato sviluppato in modo da offrire all'utente una visualizzazione ottimale mediante l'utilizzo di hanging protocol volumetrici <sup>6</sup> chiamati Workflow Scenes, anche queste personalizzabili. Comprende anche un web client chiamato AquariusWEB per la distribuzioni di immagini chiave e con elevata capacità di elaborazione. Gli studi ricevuti da AquariusAPS server arrivano direttamente dalla diagnostica o dal PACS vengono elaborati in modo automatico e resi disponibili sul server AquariusNET grazie al thin client iNtution o nel visualizzatore AquariusWEB. L'utente, potendo implementare un workflow template personalizzato permetterà al client iNtution di predisporre in modo automatico una serie di ricostruzioni 3D tali da poter interessare il radiologo per effettuare la refertazione. Se esso ritenesse tali ricostruzioni non idonee il radiologo può selezionare tali funzionalità dal thin client iNtution. Il sistema pone rimedio al problema dell'eccessiva occupazione delle risorse di rete poichè gli studi non vengono trasferiti nelle postazioni dove l'utente si trova fisicamente ma restano sul server dove viene svolta l'elaborazione e questo, di conseguenza, rende l'operazione ancora più veloce in quanto uno studio costituito da migliaia di immagini impiega tempo e larghezza di banda per essere trasferito.

Le immagini elaborate possono essere salvate come DICOM SC per essere archiviate nel PACS oppure come immagini bpm, jpeg, video avi, stampa via Windows o stampa DICOM.

#### **Scheda di rendering VolumePRO**

il sistema AquariusNET Server ha una propria scheda di volume brevettata. Le ricostruzioni avvengono real time e i volumi che vengono visualizzati sono gli interi volumi effettivi e non una loro rappresentazione

#### **Visualizzazione**

Il sistema si avvale di differenti componenti come l' AquariusNET Server (per il rendering delle immagini) e l'APS server (per operazioni di pre-processing automatico), possono essere installati sullo stesso server oppure su server distinti. AquariusNEt Server si occupa della ricostruzione delle immagini in

---

<sup>6</sup>Una serie di azioni eseguite per rendere ottimale la visione delle immagini.

real time e della gestione degli utenti concorrenti e deve essere installato su un server con una scheda di volume rendering VolumePRO. Il APS server al contrario non è dotato di scheda VolumePRO e si occupa di operazioni come il bone removal, l'estrazione in automatico delle centerline e l'etichettatura delle struttura vascolare per velocizzare il processo di refertazione.

#### **VCC server Cloud Privato**

Il server VCC (Virtual Client Concentrator) consente di sfruttare tutte le funzioni del thin client Aquarius iNtution via web browser e questo permette un utilizzo performante anche da siti remoti connessi al sito principale con una connessione non dedicata o con una larghezza di banda limitata. Mediante l'accesso via internet iNtution risulta funzionante indipendentemente dal sistema operativo presente nel dispositivo dell'utente. Questo valore aggiunto è estremamente importante per quello che riguarda la second opinion o la guardia attiva. Il server VCC permette di visualizzare istanze del client iNtution alle quali si accede tramite connessione internet, utilizzando la tecnologia Citrix.

#### **Integrazione con sistemi terzi**

Essendo necessario che il sistema in esame si interfacci con un sistema ancora più complesso e articolato come quello della gestione delle immagini e delle informazioni radiologiche, di fondamentale importanza è la sua capacità di interfacciarsi con sistemi terzi. Le modalità di integrazione sono suddivisibili in due categorie:

- integrazione mediante l'utilizzo di protocolli standard DICOM;
- procedure di interfaccia tra applicazioni.

Con AquariusNET server è possibile ricevere e spedire immagini di tipo DICOM, accedere e interagire con un archivio esterno tramite il sistema query/retrieve, salvare il risultato dell'elaborazione come DICOM SC, stampare su film radiografico/carta tramite DICOM print. In questo modo è possibile ricevere immagini dal PACS o direttamente dalla diagnostica, spedire al

PACS o ad altre workstation immagini supplementari e caricare lo storico di un paziente. AquariusNET è stato progettato in modo da poter fornire il servizio quency/retrieve potendo quindi funzionare come archivio temporaneo in caso di blocco dell'archivio PACS centrale. Con lo scopo di ridurre le operazioni di quency/retrieve è possibile predisporre il sistema implementando delle regole di prefetching<sup>7</sup> mediante le quali AquariusNET si rivolge al PACS nel momento in cui viene caricato un nuovo studio. Il prefetching viene configurato tenendo conto di regole che permettono di effettuare un quency/retrieve contestuale limitando così il numero degli studi richiamati a solo quelli pertinenti. È presente anche un'interfaccia che permette di visualizzare studi WebViewer tramite i più comuni web browser.

### 3.2.3 Configurazione del Sistema

La configurazione viene definita valutando due parametri:

1. funzionalità;
2. capacità di elaborazione.

Per quello che concerne la funzionalità è indispensabile valutare quali moduli, oltre a quelli base sempre presenti, sono di interesse. I moduli eventualmente aggiunti possono anche essere sviluppati da terze parti. La capacità di elaborazione può essere definita agendo su: Ora vediamo un elenco puntato:

- numero di utenti concorrenti: esso viene definito tenendo conto che ciascuno di essi ha un volume infinito di elaborazione;
- il volume di elaborazione concorrentemente gestito: in questo caso non viene posto nessun limite al numero di utenti concorrenti gestiti dal

---

<sup>7</sup>È una tecnica usata nei microprocessori per accelerare l'esecuzione dei programmi riducendo gli stati di attesa. I moderni microprocessori sono infatti molto più veloci della memoria RAM che contiene i programmi e i dati, perciò le istruzioni dei programmi non possono essere lette in modo sufficientemente veloce da tenere il processore occupato.



Figura 3.2: Configurazione del Sistema

sistema fino al raggiungimento del massimo volume di elaborazione supportato.

La configurazione proposta garantisce un volume di elaborazione totale di 24.000 slice<sup>8</sup>. senza limiti in termini di utenti concorrenti, anche se il limite ottimale è pari a 10 per ciascun server. Il sistema di cloud privato è in grado di gestire fino a 10 utenti concorrenti.

### 3.2.4 Configurazione software

Il modulo base include anche AquariusWEB che permette la visualizzazione volumetrica agli utenti remoti in quanto utilizza in modo semplice e sicuro con qualsiasi browser web, senza la necessità che l'utente installi

<sup>8</sup>Definiamo una slice una immagine TAC rappresentata con una matrice 512x512.

alcun tipo di software ne componente aggiuntivo. Permette l'utilizzo di una connessione sicura e conforme allo standard HIPAA <sup>9</sup> utilizzando il protocollo SSL <sup>10</sup>

### 3.2.5 Configurazione hardware

La componentistica hardware viene influenzata dal numero di utenti concorrenti o dal volume di rendering da supportare e dal livello di rindondanza richiesto

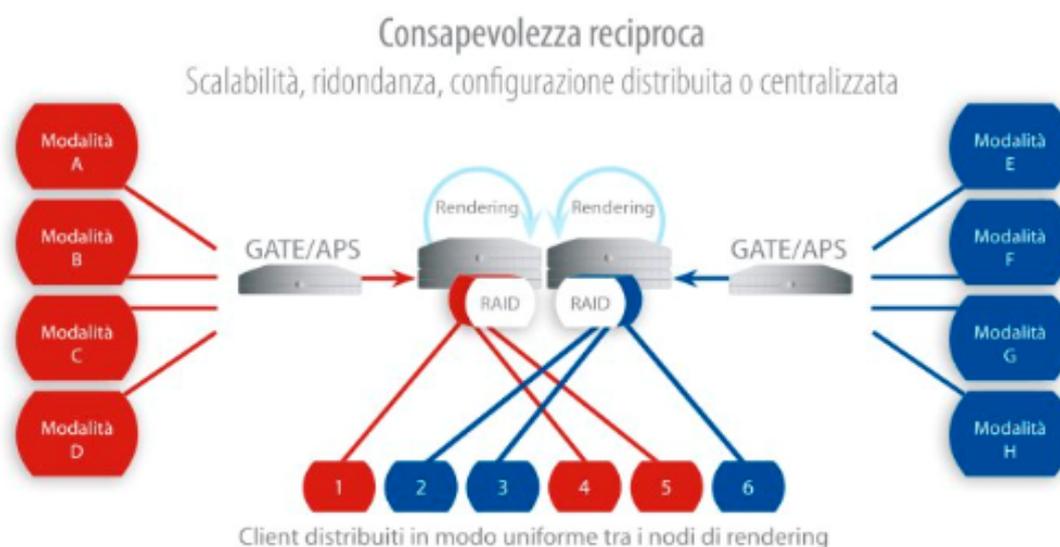


Figura 3.3: Configurazione hardware

#### Server

Il sistema elaborato da TeraRecon può supportare piattaforme Dell e HP. I componenti AquariusNET e AquariusAPS possono utilizzare lo stesso server, mentre VCC sever necessita di un server dedicato.

<sup>9</sup>HIPAA è l'acronimo di (Health Insurance Portability and Accountability Act) legge statunitense sulla responsabilità, portabilità e sicurezza nelle applicazioni mediche del 1996.

<sup>10</sup>Protocollo di crittografia utilizzato in ambito web per proteggere le comunicazioni e lo scambio informativo tra client e server.

### Scalabilità del sistema

La soluzione di TeraRecon prevede la totale scalabilità sia per quello che riguarda la funzionalità in quanto è possibile in qualsiasi momento aggiungere dei moduli clinici inizialmente non preventivati, sia per quello che riguarda il volume di rendering/numero di utenti concorrenti. Ciascun server può contenere fino a quattro schede di volume di rendering e arrivare a una capacità massima di elaborazione pari a 48.000 slice. Se si desidera aumentare il volume di slice accessibile correntemente è sufficiente installare schede supplementari all'interno dei server fino a un limite in volume di 48.000 slice. Se si è interessati al superamento di tale limite è necessario l'aggiunta di server. In presenza di server multipli il sistema è in grado di lavorare in configurazione di mutual awareness aumentando la tolleranza ai guasti (caratteristica che determina l'affidabilità del sistema). È prevista la possibilità di installare AquariusNET su server separato e/o aggiungere server VCC per lo sviluppo di un sistema cloud privato.

### Requisiti per l'implementazione del Cloud privato

L'implementazione di un sistema cloud privato implica la soddisfazione di requisiti IT per l'installazione e configurazione del VCC Server affinché questo sia accessibile da remoto:

- è necessario assegnare un indirizzo IP pubblico.
- la porta 443 (SSL) deve essere accessibile tramite il firewall, se presente. Tutte le connessioni al VCC server dall'esterno della rete locale avverranno tramite questa specifica porta.
- nome DNS dovrà essere associato con l'indirizzo interno/esterno del server.
- sarà necessario acquistare certificati SSL per il nome DNS scelto ed implementarli sul VCC server al fine di consentire un accesso sicuro utilizzando il certificato SSL autorizzato.

Per quello che riguarda la connessione al VCC server:

- l'accesso remoto avverrà tramite plugin Citrix da installarsi sulla macchina utilizzata per la connessione. Una volta installato il plug in, l'applicazione TeraRecon potrà essere accessibile via internet browser quali IE, Firefox o Safari. Sarà inoltre possibile accedere alle applicazioni tramite dispositivi mobili tramite installazione della App Citrix Receiver <sup>11</sup>
- l'accesso via web browser o via citrix receiver richiede autenticazione. L'autenticazione può essere effettuata utilizzando account di Windows creati a bordo del server VCC o utilizzando account creati via Active Directory <sup>12</sup>.

---

<sup>11</sup>Citrix Receiver è un software client facile da installare che permette di accedere alle installazioni di XenDesktop e XenApp. è quindi possibile accedere ad applicazioni, desktop e dati in modo semplice e sicuro da qualsiasi dispositivo, inclusi smartphone, tablet, PC e Mac.

<sup>12</sup>In informatica Active Directory è un insieme di servizi di rete meglio noti come directory service adottati dai sistemi operativi Microsoft a partire da Windows 2000 Server. Active Directory si fonda sui concetti di dominio e di Directory, che in inglese sta a significare elenco telefonico. Proprio prendendo spunto dalla concezione di elenco telefonico potremmo vedere Active Directory e quindi il Dominio come un mondo in cui vengono concentrate tutte le risorse della rete a partire da: account utente, account computer, cartelle condivise, stampanti ecc.

# Capitolo 4

## Test GVM

I test oggetto di questo elaborato di tesi sono stati effettuati presso la Clinica Santo Stefano di Porto Potenza Picenza, struttura esterna al gruppo GVM. L'oggetto dei test è stato valutare i tempi di caricamento di esami diagnostici, in particolar modo di TAC e RMN e valutare se erano compatibili con situazioni di urgenza. In letteratura non vi è nessun riferimento ai tempi di caricamento di un esame su cloud privato. In questo studio si sono considerati come tempi accettabili in situazioni di urgenza, tempi di uploader dell'ordine di qualche decina di minuti (10-20 minuti).

### 4.1 Strumenti

Il cloud di GVM è privato e per renderlo accessibile presso una struttura esterna al gruppo è stato reso pubblico mediante il rilascio di un certificato SSL messo a punto ad hoc per questa particolare applicazione. Mi sono recata presso la struttura Santo Stefano e cercato una postazione Windows necessaria durante i test in quanto l'applicazione iNtuition Uploader richiede questo sistema operativo.

Ho installato l'applicativo iNtuition Uploader sviluppato da Terarecon secondo la seguente procedura:

1. ho aperto il file uploader e cliccato sull'icona in alto a sinistra;

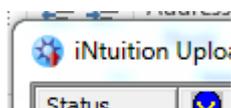


Figura 4.1: Primo step per l'installazione di iNtuition Uploader

2. ho selezionato setup server e inserito user name, password e server;

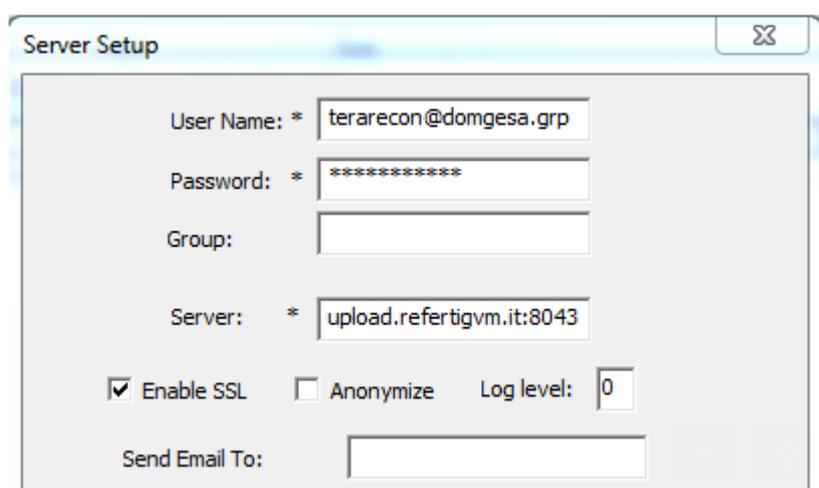


Figura 4.2: Secondo step per l'installazione di iNtuition Uploader

3. ho salvato la configurazione.

A Porto Pienza durante la prima sessione di test la procedura non è andata a buon fine, in quanto la struttura ospitante, per politiche aziendali e di privacy ha alcune porte di comunicazione chiuse, tra queste figurava la porta 8043 indispensabile per l'installazione di iNtuition Uploader. È stato contattato l'HelpDesk del gruppo Kos (gruppo a cui fa capo la Clinica Santo Stefano) a cui è stata inoltrata una domanda di apertura temporanea della porta di comunicazione 8043 verso il server upload.refertigvm.it, procedura che ha richiesto circa 48 ore per il completamento. Per l'andamento a buon fine dei test oltre alla porta di comunicazione 8043, sono state indispensabili

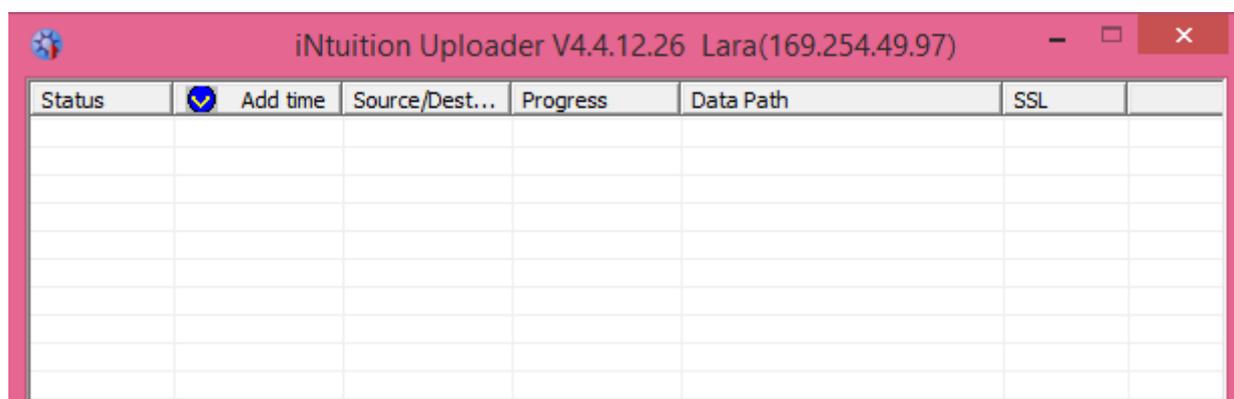


Figura 4.3: Terzo step per l'installazione di iNtuition Uploader

le porte 80 e la 443 che risultavano già disponibili. I radiologi hanno caricato su una chiavetta USB sei esami rispettivamente: tre TAC da 500, 1000, 2000 immagini e tre RMN sempre da 500, 1000, 2000 immagini in formato DICOM.

Durante la seconda sessione di test in clinica l'installazione di iNtuition Uploader è andata a buon fine, e i files in formato DICOM dalla chiavetta USB sono stati trasferiti nel desktop del computer e da qui sull'applicazione iNtuition Uploader.

Per quello che riguarda i tempi di caricamento delle TAC:

TAC	Tempi
500 immagini	3 minuti
1000 immagini	5 minuti
2000 immagini	14 minuti

Tabella 4.1: Tempi di uploader delle TAC

Per quello che riguarda i tempi di caricamento delle RMN:

I risultati ottenuti sono sicuramente soddisfacenti in quanto ritenuti in linea con i tempi di caricamento di esami diagnostici in situazione di urgen-

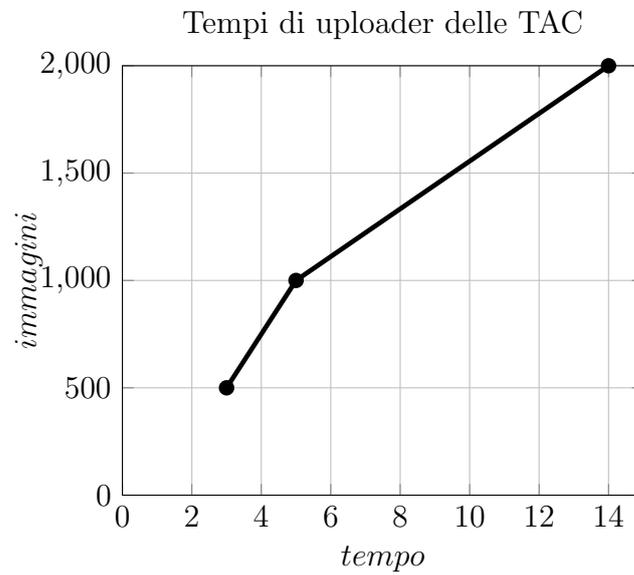


Figura 4.4: Andamento dei tempi di uploader delle TAC in funzione del numero di immagini

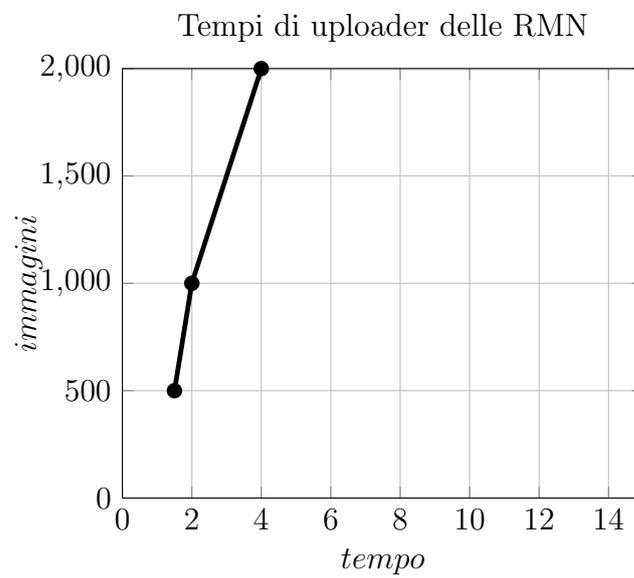


Figura 4.5: Andamento dei tempi di uploader delle RMN in funzione del numero di immagini

---

RMN	Tempi
500 immagini	1 minuto
1000 immagini	2 minuti
2000 immagini	4 minuti

---

Tabella 4.2: Tempi di uploader delle RMN

za. Per quello che concerne le RMN si ha una crescita fortemente lineare tra il tempo impiegato per l'uploader e il numero di immagini. La stessa cosa non vale per quello che concerne le TAC, si ha ancora una crescita lineare, al crescere del numero di immagini, ma meno precisa soprattutto per quello che riguardano i tempi di caricamento degli esami di 1000 e 2000 immagini. Si notano che i tempi tra esami di TAC e RMN con un numero di immagini confrontabili i tempi sono quasi doppi (un esame TAC di 500 immagini impiega 3 minuti, uno di RMN 1.5 minuti) e questo è riconducibile al fatto che una singola slice di TAC è una matrice di acquisizione di dimensione 512x512, mentre una slice di RMN ha dimensione, tipicamente, 256x256.



# Conclusioni

In un periodo di evoluzione tecnologica in Sanità, dovuta tra gli altri motivi, a un invecchiamento della popolazione mondiale, e a un aumento della speranza di vita, l'attività in ambito radiologico ha riscontrato negli ultimi decenni una notevole crescita con aumento della complessità operativa e conseguente necessità di adottare strumenti informatici per facilitare la gestione delle attività radiologiche stesse.

Questa reingegnerizzazione radiologica porta ad un profondo cambiamento nella gestione dei servizi con variazioni nelle modalità organizzative, che, attraverso la gestione delle informazioni radiologiche con tecnologie informatiche, porta elevati benefici. Infatti, l'organizzazione dei flussi e dei processi di lavoro ha subito una notevole evoluzione in senso migliorativo con netta riduzione degli steps e degli operatori necessari in ciascuna procedura diagnostica dal momento dell'accettazione dell'esame sino all'atto finale della consegna del referto, rendendo così i costi più contenuti.

GVM per far fronte a questi cambiamenti ha creato il Dipartimento di Radiologia e riorganizzato le radiologie delle loro cliniche situate in Emilia Romagna secondo il concetto di Radiologia Distribuita.

L'obiettivo principale della Radiologia Distribuita è quello di poter garantire che le prestazioni vengano refertate dai migliori specialisti, indipendentemente sia dalla struttura erogante sia dalla struttura presso la quale opera lo specialista, attraverso la creazione di équipe di refertazione virtuali definite in base alla specializzazione dei radiologi. La virtualizzazione del processo radiologico e l'integrazione delle varie strutture di diagnostica per immagini

è finalizzata alla razionalizzazione ed alla omogeneizzazione dei processi di lavoro e si pone come obiettivo finale la qualità e l'economicità del prodotto diagnostico. Di particolare rilevanza anche l'introduzione di un ricostruzione 3D mediante l'applicazione di una innovativa tecnologia server-thin client che consente ai clinici di sperimentare un nuovo approccio alla refertazione mediante l'utilizzo di comuni PC per l'elaborazione di studi volumetrici, fornendo di fatto le stesse potenzialità di workstation 3D dedicate di alto livello che da sempre hanno costituito dei veri colli di bottiglia per il flusso di lavoro clinico. La parte sperimentale di questo elaborato finale ha riguardato la valutazione dei tempi di caricamento di esami di TAC e RMN da postazioni esterne alle strutture del gruppo GVM, e la valutazione se questi tempi fossero in linea o meno con i tempi in casi di urgenza, al fine di valutare la possibilità di rivendita del servizio verso clienti esterni pubblici e privati. I test sono stati effettuati valutando i tempi di uploader di esami di TAC e RMN rispettivamente composti da 500, 1000 e 2000 immagini per vedere se i tempi crescevano al crescere del numero delle immagini. I risultati ottenuti sono sicuramente soddisfacenti in quanto ritenuti in linea con i tempi di caricamento di esami diagnostici in situazione di urgenza. Per quello che concerne le RMN si ha una crescita fortemente lineare tra il tempo impiegato per l'uploader e il numero di immagini. La stessa cosa non vale per quello che concerne le TAC, si ha ancora una crescita lineare, al crescere del numero di immagini, ma meno precisa soprattutto per quello che riguardano i tempi di caricamento degli esami di 1000 e 2000 immagini.

Si notano che i tempi tra esami di TAC e RMN con un numero di immagini confrontabili i tempi sono quasi doppi (un esame TAC di 500 immagini impiega 3 minuti, uno di RMN 1.5 minuti) e questo è riconducibile al fatto che una singola slice di TAC è una matrice di acquisizione di dimensione 512x512, mentre una slice di RMN ha dimensione, tipicamente, 256x256. Questi test sono stati svolti con l'intento di valutare se gli obiettivi del Dipartimento di Radiologia potessero essere estesi anche a strutture esterne al gruppo, e questi test dimostrano che questo è possibile. In tempi futuri sarebbe sicura-

mente interessante valutare le tempistiche non solo in base al tipo di esame diagnostico e al numero di immagini, ma anche alla qualità delle immagini acquisite e alla modalità di scansione eseguita dal TSRM, in fase di acquisizione delle immagini. Ulteriori test potrebbero essere effettuati valutando i tempi medi di caricamento di N esami dello stesa tipologia, come ad esempio dieci esami di TAC dei seni paranasali.



# Appendice A

## Potocollo DICOM

**Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)**  
**Part 8: Network Communication Support for Message Exchange**

*Published by*

**National Electrical Manufacturers Association**  
1300 N. 17th Street  
Rosslyn, Virginia 22209 USA

© Copyright 2003 by the National Electrical Manufacturers Association. All rights including translation into other languages, reserved under the Universal Copyright Convention, the Berne Convention or the Protection of Literacy and Artistic Works, and the International and Pan American Copyright Conventions.

## **NOTICE AND DISCLAIMER**

The information in this publication was considered technically sound by the consensus of persons engaged in the development and approval of the document at the time it was developed. Consensus does not necessarily mean that there is unanimous agreement among every person participating in the development of this document.

NEMA standards and guideline publications, of which the document contained herein is one, are developed through a voluntary consensus standards development process. This process brings together volunteers and/or seeks out the views of persons who have an interest in the topic covered by this publication. While NEMA administers the process and establishes rules to promote fairness in the development of consensus, it does not write the document and it does not independently test, evaluate, or verify the accuracy or completeness of any information or the soundness of any judgments contained in its standards and guideline publications.

NEMA disclaims liability for any personal injury, property, or other damages of any nature whatsoever, whether special, indirect, consequential, or compensatory, directly or indirectly resulting from the publication, use of, application, or reliance on this document. NEMA disclaims and makes no guaranty or warranty, expressed or implied, as to the accuracy or completeness of any information published herein, and disclaims and makes no warranty that the information in this document will fulfill any of your particular purposes or needs. NEMA does not undertake to guarantee the performance of any individual manufacturer or seller's products or services by virtue of this standard or guide.

In publishing and making this document available, NEMA is not undertaking to render professional or other services for or on behalf of any person or entity, nor is NEMA undertaking to perform any duty owed by any person or entity to someone else. Anyone using this document should rely on his or her own independent judgment or, as appropriate, seek the advice of a competent professional in determining the exercise of reasonable care in any given circumstances. Information and other standards on the topic covered by this publication may be available from other sources, which the user may wish to consult for additional views or information not covered by this publication.

NEMA has no power, nor does it undertake to police or enforce compliance with the contents of this document. NEMA does not certify, test, or inspect products, designs, or installations for safety or health purposes. Any certification or other statement of compliance with any health or safety-related information in this document shall not be attributable to NEMA and is solely the responsibility of the certifier or maker of the statement.

## Table of Contents

NOTICE AND DISCLAIMER .....	2
FOREWORD .....	5
1 Scope and field of application .....	6
2 Normative references .....	7
2.1 INTERNATIONAL STANDARDS .....	7
2.2 OTHER DOCUMENTS .....	7
3 Definitions .....	8
3.1 REFERENCE MODEL DEFINITIONS .....	8
3.2 NAMING AND ADDRESSING DEFINITIONS .....	8
3.3 SERVICE CONVENTIONS DEFINITIONS .....	9
3.4 PRESENTATION SERVICE DEFINITIONS .....	9
3.5 ACSE SERVICE DEFINITIONS .....	9
3.6 DICOM INTRODUCTION AND OVERVIEW DEFINITION .....	9
3.7 DICOM COMMUNICATION SUPPORT DEFINITIONS .....	9
4 Symbols and abbreviations .....	10
5 Conventions .....	11
6 Network communication support environment .....	11
7 OSI upper layer service for DICOM application entities .....	13
7.1 A-ASSOCIATE SERVICE .....	13
7.1.1 A-ASSOCIATE PARAMETERS .....	14
7.1.2 A-ASSOCIATE SERVICE PROCEDURE .....	18
7.2 A-RELEASE SERVICE .....	19
7.2.1 A-RELEASE PARAMETERS .....	19
7.2.2 A-RELEASE SERVICE PROCEDURE .....	20
7.3 A-ABORT SERVICE .....	21
7.3.1 A-ABORT PARAMETERS .....	21
7.3.2 A-ABORT SERVICE PROCEDURE .....	21
7.4 A-P-ABORT SERVICE .....	22
7.4.1 A-P-ABORT PARAMETER .....	22
7.4.2 A-P-ABORT SERVICE PROCEDURE .....	23
7.5 SEQUENCING INFORMATION .....	23
7.6 P-DATA SERVICE .....	23
7.6.1 P-DATA PARAMETERS .....	23
8 Retired 24	
9 DICOM upper layer protocol for TCP/IP .....	25
9.1 USE OF THE TRANSPORT SERVICE PROVIDED BY TCP .....	25
9.1.1 GENERAL .....	25
9.1.2 OPENING A TCP TRANSPORT CONNECTION .....	25
9.1.3 TRANSFERRING DATA ON A TCP CONNECTION .....	26
9.1.4 CLOSING A TCP TRANSPORT CONNECTION .....	26
9.1.5 ARTIM TIMER .....	26
9.2 DICOM UPPER LAYER PROTOCOL FOR TCP/IP STATE MACHINE .....	26
9.2.1 MACHINE STATES DEFINITION .....	26
9.2.2 STATE MACHINE ACTIONS DEFINITION .....	28

9.2.3	DICOM UPPER LAYER PROTOCOL FOR TCP/IP STATE TRANSITION TABLE .....	29
9.3	DICOM UPPER LAYER PROTOCOL FOR TCP/IP DATA UNITS STRUCTURE.....	30
9.3.1	GENERAL .....	30
9.3.2	A-ASSOCIATE-RQ PDU STRUCTURE .....	33
9.3.3	A-ASSOCIATE-AC PDU STRUCTURE.....	37
9.3.4	A-ASSOCIATE-RJ PDU STRUCTURE .....	39
9.3.5	P-DATA-TF PDU STRUCTURE .....	40
9.3.6	A-RELEASE-RQ PDU STRUCTURE .....	41
9.3.7	A-RELEASE-RP PDU STRUCTURE.....	42
9.3.8	A-ABORT PDU STRUCTURE .....	42
10	Conformance .....	44
10.1	CONFORMANCE REQUIREMENTS.....	44
10.1.1	Retired.....	44
10.1.2	TCP/IP NETWORK COMMUNICATION SUPPORT .....	44
10.2	CONFORMANCE STATEMENT .....	44
Annex A	Application context names (Informative) .....	45
A.1	APPLICATION CONTEXT DEFINITION .....	45
A.2	DICOM APPLICATION CONTEXT NAME ENCODING AND REGISTRATION .....	45
A.2.1	DICOM registered application context names .....	45
A.2.2	Retired.....	45
Annex B	Abstract and transfer syntaxes (Informative) .....	46
B.1	ABSTRACT SYNTAX DEFINITION .....	46
B.2	TRANSFER SYNTAX DEFINITION .....	46
B.3	DICOM ABSTRACT AND TRANSFER SYNTAX NAMES ENCODING AND REGISTRATION.....	46
B.3.1	DICOM registered abstract and transfer syntax names .....	46
B.3.2	Privately defined abstract and transfer syntax names.....	46
Annex C	DICOM addressing (Normative).....	47
C.1	DICOM APPLICATION ENTITY TITLES.....	47
C.2	NAMING AND ADDRESSING USAGE RULES.....	47
Annex D	Use and format of the A-ASSOCIATE user information parameter (Normative).....	48
D.1	MAXIMUM LENGTH NEGOTIATION.....	48
D.1.1	Maximum length sub-item structure (A-ASSOCIATE-RQ) .....	48
D.1.2	Maximum length sub-item structure (A-ASSOCIATE-AC).....	48
D.2	EXTENDED USER INFORMATION NEGOTIATION.....	49
Annex E	Usage of the P-DATA service by the DICOM application entity (Normative) .....	50
E.1	ENCAPSULATION RULES .....	50
E.2	MESSAGE CONTROL HEADER ENCODING .....	51
Annex F	DICOM UL encoding rules for application contexts, abstract syntaxes, transfer syntaxes ....	52
F.1	ENCODING RULES .....	52
Annex G	Overview of the OSI layer and services concepts (Informative) .....	53
Annex H	Index of Item and PDU Types (Informative).....	1

## FOREWORD

ACR (the American College of Radiology) and NEMA (the National Electrical Manufacturers Association) formed a joint committee to develop a Standard for Digital Imaging and Communications in Medicine.

This DICOM Standard was developed according to the NEMA Procedures.

This Standard is developed in liaison with other Standard Organizations including CEN TC251 in Europe and JIRA in Japan, with review also by other organizations including IEEE, ASTM, HL7 and ANSI in the USA.

The DICOM Standard is structured as a multi-part document using the guidelines established in the following document:

— ISO/IEC Directives, 1989 Part 3: Drafting and presentation of International Standards.

This document is one of the parts of the DICOM Standard which consists of the following parts:

PS 3.1: Introduction and Overview

PS 3.2: Conformance

PS 3.3: Information Object Definitions

PS 3.4: Service Class Specifications

PS 3.5: Data Structure and Semantics

PS 3.6: Data Dictionary

PS 3.7: Message Exchange

PS 3.8: Network Communication Support for Message Exchange

PS 3.9: Retired

PS 3.10: MediaStorage and File Format for Media Exchange

PS 3.11: Media Storage Application Profiles

PS 3.12: Media Formats and Physical Media for Media Interchange

PS 3.13: Retired

PS 3.14: Grayscale Standard Display Function

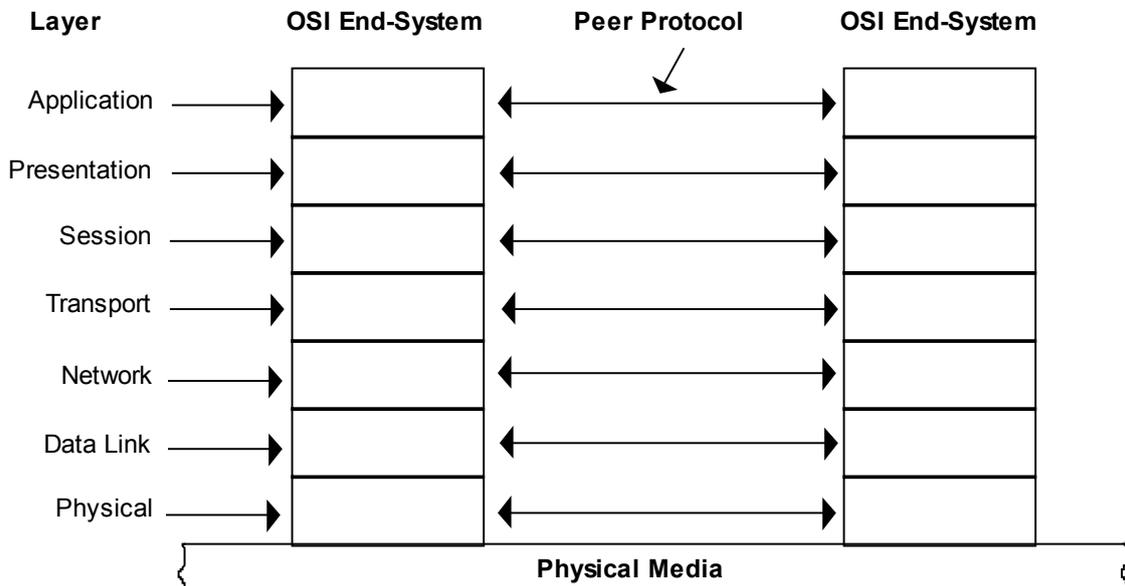
PS 3.15: Security Profiles

PS 3.16: Content Mapping Resource

These parts are related but independent documents. Their development level and approval status may differ.

## 1 Scope and field of application

The Communication Protocols specified in this part of PS 3 closely fit the ISO Open Systems Interconnection Basic Reference Model (ISO 7498-1, see Figure 1-1). They relate to the following layers: Physical, Data Link, Network, Transport, Session, Presentation and the Association Control Services (ACSE) of the Application layer. The communication protocols specified by this part are general purpose communication protocols (TCP/IP) and not specific to this standard. The other aspects of the Application Layer protocols are addressed in other parts of this standard as discussed in PS 3.1: Introduction and Overview.



**Figure 1-1**  
**ISO OSI BASIC REFERENCE MODEL**

## **2 Normative references**

### **2.1 INTERNATIONAL STANDARDS**

ISO 7498-1, Information Processing Systems - Open Systems Interconnection - Basic Reference Model

ISO 7498-3, OSI Basic Reference Model - Part 3: Naming and Addressing

ISO 8327:1987, Information Processing Systems - Open Systems Interconnection - Connection Oriented Session Protocol Specification

ISO 8327/AM 2, Information Processing Systems - Open Systems Interconnection - Connection Oriented Session Protocol Specification - Amendment 2: Incorporation of Unlimited User Data

ISO 8649:1987, Information Processing Systems - Open Systems Interconnection - Service Definition for the Association Control Service Element

ISO 8650:1987, Information Processing Systems - Open Systems Interconnection - Protocol Specification for the Association Control Service Element

ISO TR 8509, Information Processing Systems - Open Systems Interconnection - Service Conventions

ISO 8822:1988, Information Processing Systems - Open Systems Interconnection - Connection-Oriented Presentation Service Definition

ISO 8823:1988, Information Processing Systems - Open Systems Interconnection - Connection Oriented Presentation Protocol Specification

ISO 8824:1990, Information Processing Systems - Open Systems Interconnection - Specification of Abstract Syntax Notation One (ASN.1)

ISO 8825:1990, Information Processing Systems - Open Systems Interconnection - Specification of Basic Encoding Rules for Abstract Syntax Notation One (ASN.1)

ISO/IEC 9545, Information Processing Systems - Open Systems Interconnection - Application Layer Structure

ISO/IEC 9834-3, Information Processing Systems - Open Systems Interconnection - Part 3: Procedures for the Assignment of Object Identifier Component Values for Joint OSI-CCITT Use

ISO/IEC TR 10000-1, Information Processing Systems - Open Systems Interconnection - International Standardized Profiles, Part 1: Taxonomy Framework

### **2.2 OTHER DOCUMENTS**

NIST Special Publication 500-150 - Stable Implementation Agreements for Open Systems Interconnection Protocols

RFC 791, Internet Protocol - DARPA Internet Protocol Specification

RFC 792, Internet Control Message Protocol - DARPA Internet Program Protocol Specification

RFC 793, Transmission Control Program - DARPA Internet Protocol Specification

RFC 950, Internet Subnetting

### **3 Definitions**

#### **3.1 REFERENCE MODEL DEFINITIONS**

This part of the Standard is based on the concepts developed in ISO 7498-1 and makes use of the following terms defined in it:

- a) application entity
- b) application layer
- c) application process
- d) data link layer
- e) layer entity
- f) network layer
- g) physical layer
- h) presentation layer
- i) presentation service
- j) protocol or layer protocol
- k) protocol data unit or layer protocol data unit
- l) service or layer service
- m) service access point
- n) session layer
- o) transfer syntax
- p) transport layer
- q) transport protocol
- r) transport connection

#### **3.2 NAMING AND ADDRESSING DEFINITIONS**

This part of the Standard makes use of the following terms defined in ISO 7498-3:

- a) calling presentation address
- b) called presentation address
- c) responding presentation address
- d) called application entity title
- e) calling application entity title

### 3.3 SERVICE CONVENTIONS DEFINITIONS

This part of the Standard makes use of the following terms defined in ISO/TR 8509:

- a) service provider
- b) service user
- c) confirmed service
- d) non-confirmed service
- e) primitive
- f) request (primitive)
- g) indication (primitive)
- h) response (primitive)
- i) confirmation (primitive)

### 3.4 PRESENTATION SERVICE DEFINITIONS

This part of the Standard makes use of the following terms defined in ISO 8822:

- a) abstract syntax
- b) abstract syntax name
- c) presentation context
- d) presentation data values
- e) transfer syntax
- f) transfer syntax name

### 3.5 ACSE SERVICE DEFINITIONS

This part of the Standard makes use of the following terms defined in ISO 8649:

- a) association or application association
- b) application context
- c) association control service element
- d) association initiator

### 3.6 DICOM INTRODUCTION AND OVERVIEW DEFINITION

- a) message

### 3.7 DICOM COMMUNICATION SUPPORT DEFINITIONS

The following definitions are commonly used in this part of the Standard:

**Unique identifier (UID):** The scheme used to provide global unique identification for objects. It uses the structure defined by ISO 8824 for OSI Object Identifiers.

**DICOM upper layer:** The Upper Layer protocols are related to the Session, Presentation and part of the Application Layer of the ISO reference model. These protocols provide the Upper Layer Service. This Service is a proper subset of the ACSE Service and OSI Presentation Layer Service.

## 4 Symbols and abbreviations

The following symbols and abbreviations are used in this part of the Standard.

- ACR** American College of Radiology
- ACSE** Association Control Service Element
- ASCII** American Standard Code for Information Interchange
- AE** Application Entity
- ANSI** American National Standards Institute
- AP** Application Process
- ASE** Application Service Element
- ARTIM** Association Request/Reject/Release Timer
- CEN TC251** Comite Europeen de Normalisation-Technical Committee 251 - Medical Informatics
- DICOM** Digital Imaging and Communications in Medicine
- FDDI** Fiber Distributed Data Interface
- HL7** Health Level 7
- IEC** International Electrotechnical Commission
- IEEE** Institute of Electrical and Electronics Engineers
- ISDN** Integrated Services Digital Network
- ISO** International Organization for Standardization
- ISP** International Standardized Profile
- JIRA** Japan Industries Association of Radiation Apparatus
- LAN** Local Area Network
- NEMA** National Electrical Manufacturers Association
- NIST** National Institute of Standards and Technology
- OSI** Open Systems Interconnection
- PDU** Protocol Data Unit
- PDV** Presentation Data Values
- SAP** Service Access Point
- TCP/IP** Transmission Control Program/Internet Protocol
- UID** Unique Identifier
- UL** Upper Layers
- WAN** Wide Area Network

## 5 Conventions

The following conventions are used for the service description tables shown in this part of the Standard.

- (=) The same parameter value used in the indication or confirmation shall be the same as used in the request or response respectively.
- C Conditional (on User Option)
- M Mandatory usage
- MF Mandatory with a fixed value
- NU Not Used
- P Provider Initiated
- U User Option
- UF User Option with a fixed value

Blank entries are not applicable.

## 6 Network communication support environment

The Network Communication Services specified in PS 3.8 are a set of generic services provided to support the communication of DICOM Application Entities. They are a proper subset of the services offered by the OSI Presentation Service (ISO 8822) and of the OSI Association Control Service Element (ACSE) (ISO 8649). They shall be referred to as the Upper Layer Service or UL Service. The DICOM UL Service is specified in Section 7.

This UL Service is provided by the Upper Layer Protocol for TCP/IP (see Section 9).

Figure 6-1 shows the TCP/IP protocol stack that is available to support the communication of DICOM Application Entities.

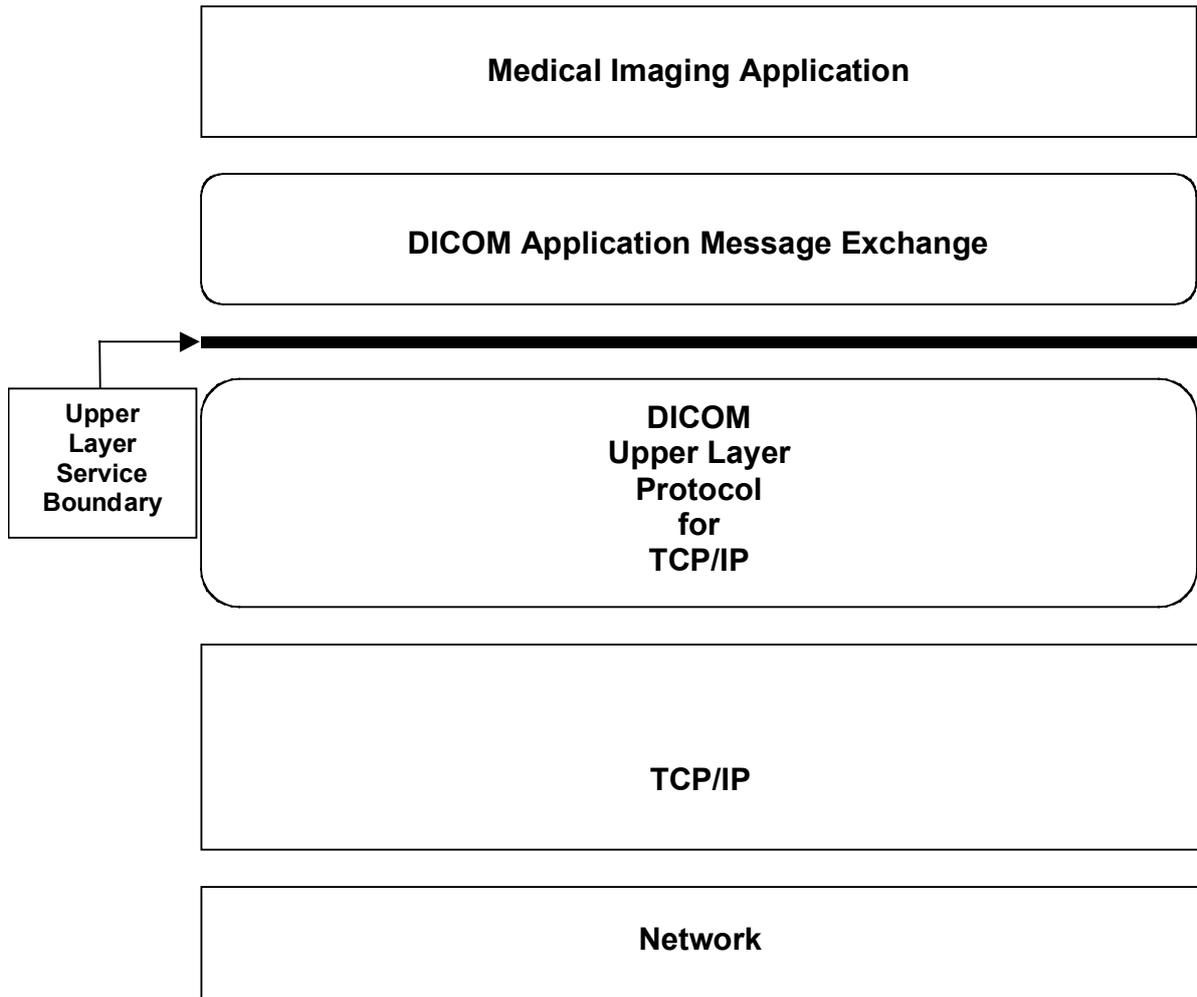


Figure 6-1  
DICOM NETWORK PROTOCOL ARCHITECTURE

## 7 OSI upper layer service for DICOM application entities

This section provides a description of how to use the OSI Association Control Service Element (ACSE) and OSI Presentation Layer to provide the Upper Layer Service necessary to support the communication of DICOM Application Entities. This Upper Layer Service is a fully conformant subset of the services offered by the ACSE and the OSI Presentation Layer.

The UL Services are listed in Table 7-1.

**Table 7-1**  
**UPPER LAYER SERVICES**

<b>SERVICE</b>	<b>TYPE</b>
A-ASSOCIATE	Confirmed
A-RELEASE	Confirmed
A-ABORT	Non-Confirmed
A-P-ABORT	Provider-initiated
P-DATA	Non-Confirmed

In addition to the Upper Layer Service specification, this section defines at the parameter level the use of each element of this Upper Layer Service by DICOM Application Entities. The rules guiding the use of this Upper Layer Service by the DICOM Application Entities are addressed in PS 3.7.

### 7.1 A-ASSOCIATE SERVICE

The establishment of an association between two AEs shall be performed through ACSE A-ASSOCIATE request, indication, response and confirmation primitives. The initiator of the service is hereafter called a requestor and the service-user which receives the A-ASSOCIATE indication is hereafter called the acceptor. It shall be a confirmed service.

Note: The A-ASSOCIATE service supports the equivalent of a channel establishment in a point-to-point interface (See PS 3.9).

Figure 7-1 illustrates the association establishment between two AEs.

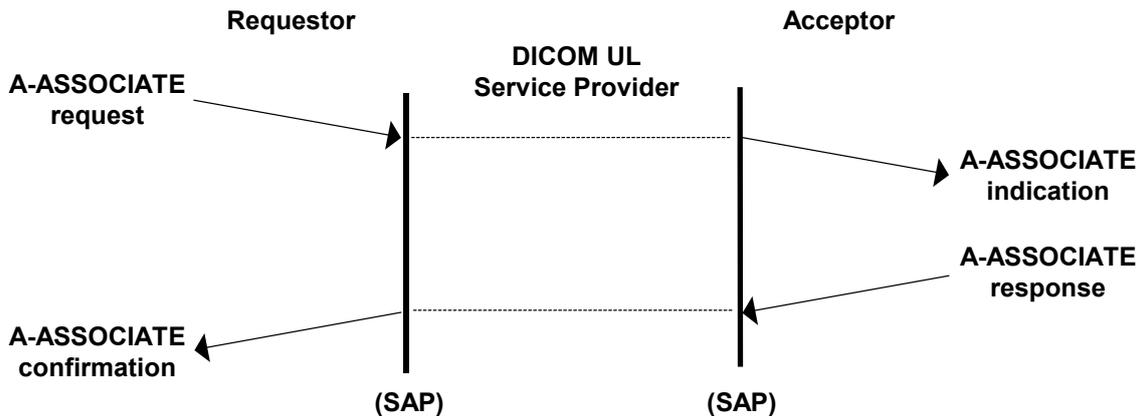


Figure 7-1  
ASSOCIATE REQUEST

### 7.1.1 A-ASSOCIATE PARAMETERS

Table 7-2 lists the parameters that shall be required for the A-ASSOCIATE service used by DICOM Application Entities in this standard.

Table 7-2  
KEY A-ASSOCIATE SERVICE PARAMETERS

A-ASSOCIATE parameter name	Request	Indication	Response	Confirmation
application context name	M	M(=)	M	M(=)
calling AE title	M	M(=)	M	M(=)
called AE title	M	M(=)	M	M(=)
user information	M	M(=)	M	M(=)
result			M	M(=)
result source				M
diagnostic			U	C(=)
calling presentation address	M	M(=)		
called presentation address	M	M(=)		
presentation context definition list	M	M(=)		
presentation context definition list result			M	M(=)

Note: See Section 5 of this part for table conventions.

Table 7-3 lists the parameters for the A-ASSOCIATE service which shall contain fixed values or shall not be used by DICOM Application Entities in this standard.

**Table 7-3  
A-ASSOCIATE SERVICE PARAMETER (FIXED OR NOT USED)**

<b>A-ASSOCIATE parameter name</b>	<b>Request</b>	<b>Indication</b>	<b>Response</b>	<b>Confirmation</b>
mode	UF	MF(=)		
responding AE title			MF	MF(=)
calling/called/responding AE qualifier	NU	NU	NU	NU
calling/called/responding AP invoc-id	NU	NU	NU	NU
calling/called/responding AE invoc-id	NU	NU	NU	NU
responding presentation address			MF	MF(=)
default context name/result	NU	NU	NU	NU
presentation & session requirements	UF	UF(=)	UF	UF(=)
other parameters (see ISO 8822 & 8649)	NU	NU	NU	NU

#### **7.1.1.1 Mode (fixed)**

This parameter allows the negotiation of the optional Mode OSI-ACSE Service parameter. Only the default value of “normal” is used by DICOM Application Entities. Therefore, this parameter shall always specify the value “normal.”

#### **7.1.1.2 Application context name**

This parameter identifies the application context proposed by the requestor. The acceptor shall return either the same or a different name. The returned name shall specify the application context to be used for this association. Further discussion on Application Context Names can be found in Annex A.

An application context is an explicitly defined set of application service elements, related options, and any other information necessary for the interworking of application entities on an association.

Note: The offer of an alternate application context by the acceptor provides a mechanism for limited negotiation. If the requestor cannot operate in the acceptor’s application context, it shall issue an A-Abort request primitive. Application Context Names for the DICOM Application Entity as well as Application Context Names usage rules are defined in PS 3.7.

#### **7.1.1.3 Calling AE title**

This parameter identifies the Application Entity (AE) that shall contain the requestor of the A-ASSOCIATE service. It is based on the Source DICOM Application Name. The relationship between DICOM Application Names and AE titles is specified in Annex C. The Calling AE title may or may not be the same as the Initiator Address present in DICOM Messages exchanged over the association.

Note: It is the responsibility of the UL User that received the A-ASSOCIATE-RQ to verify whether the Calling AE Title is one of its known remote DICOM Application Names.

#### **7.1.1.4 Called AE title**

This parameter identifies the Application Entity that shall contain the intended acceptor of the A-ASSOCIATE service. It is based on the Destination DICOM Application Name. The relationship between DICOM Application Name and AE titles is specified in Annex C. The Called AE title may or may not be the same as the Receiver Address present in DICOM Messages exchanged over the association.

Note: It is the responsibility of the UL User that received the A-ASSOCIATE-RQ to verify whether the Called AE Title is its (or one of its) DICOM Application Name(s).

#### **7.1.1.5 Responding AE title (fixed)**

This parameter identifies the AE that shall contain the actual acceptor of the A-ASSOCIATE service. In this standard it shall always contain the same value as the Called AE Title of the A-ASSOCIATE indication.

#### **7.1.1.6 User information**

This parameter shall be used by the requestor and the acceptor of the association to include DICOM Application Entity user information. Its meaning shall depend on the application context that accompanies the primitive. The usage of this parameter is specified in Annex D.

Note: This parameter is used to carry initialization information for the DICOM Application Entities as defined in the application context specified by the value of the accompanying Application Context Name parameter.

#### **7.1.1.7 Result**

This parameter shall be provided either by the acceptor of the A-ASSOCIATE request, by the UL service-provider (ACSE related function), or by the UL service-provider (Presentation related function). It shall indicate the result of using the A-ASSOCIATE service. It shall take one of the following symbolic values:

- a) accepted;
- b) rejected (permanent);
- c) rejected (transient).

Note: The rejected (permanent) implies that the association calling UL user (when returning such a result to an association request) does not need to "call later." A permanent situation exists that prevents the association establishment (e.g. remote DICOM Application Name unknown).

#### **7.1.1.8 Result source**

The value of the parameter is supplied by the UL service-provider. It identifies the creating source of the Result parameter and the Diagnostic parameter, if present. It shall take one of the following symbolic values:

- a) UL service-user;
- b) UL service-provider (ACSE related function);c) UL service-provider (Presentation related function).

Note: If the Result parameter has the value "accepted," the value of this parameter is "UL service-user."

#### **7.1.1.9 Diagnostic**

This parameter shall only be used if the Result parameter has the value of "rejected (permanent)" or "rejected (transient)." It shall be used to provide diagnostic information about the result of the A-ASSOCIATE service.

If the Result Source parameter has the value "UL service-user," it shall take one of the following symbolic values:

- a) no-reason-given
- b) application-context-name not supported
- c) calling-AE-title not recognized
- d) called-AE-title not recognized
- e) calling-AE-qualifier not recognized (see note)

- f) calling-AP-invocation-identifier not recognized (see note)
- g) calling-AE-invocation-identifier not recognized (see note)
- h) called-AE-qualifier not recognized (see note)
- i) called-AP-invocation-identifier not recognized (see note)
- j) called-AE-invocation-identifier not recognized (see note)

If the Result Source parameter has the value "UL service-provider" (ACSE related function), it shall take one of the following symbolic values:

- a) no-reason-given
- b) no-common-UL version

If the result source has the value "UL service-provider" (Presentation related function), it shall take the following symbolic values:

- a) no-reason-given
- b) temporary-congestion
- c) local-limit-exceeded
- d) called-(Presentation)-address-unknown
- e) Presentation-protocol version not supported
- f) no-(Presentation) Service Access Point (SAP) available

Note: Even though some of the above symbolic values correspond to parameter errors not used in this standard, they are included to allow the notification of errors resulting from the unauthorized use of these parameters.

#### **7.1.1.10 Calling presentation address**

This parameter shall contain a structured destination address unambiguous within the global network address structure. This shall be a TCP/IP Address. See Annex C.

#### **7.1.1.11 Called presentation address**

This parameter shall contain a structured destination address unambiguous within the global network address structure. This shall be a TCP/IP Address. See Annex C.

#### **7.1.1.12 Responding presentation address**

In this standard, a responding presentation address shall always contain the same value as the called Presentation Address of the A-ASSOCIATE indication. This parameter shall contain a structured destination address unambiguous within the global network address structure.

#### **7.1.1.13 Presentation context definition list**

This parameter used in an A-ASSOCIATE request or indication shall consist of a list containing one or more presentation contexts. Each item shall contain three components, a presentation context identification, an Abstract Syntax Name, and a list of one or more Transfer Syntax Names.

The presentation context identification components of this parameter exist to distinguish presentation contexts in communication. Such an identification of presentation context(s) applies only within the context of a given association (i.e. different presentation contexts may be identified by the same presentation context identification on different associations). It is the association-requestor's responsibility to assign an arbitrary, but unused identifier for each proposed presentation context on a given association.

Note: A separate presentation context will be associated with each Abstract Syntax Name in each of the elements of the Presentation Context Definition List parameter. If the same Abstract Syntax Name occurs more than once, a separate and distinctly identified presentation context will be generated for each occurrence (as only one Transfer Syntax per presentation context can be accepted).

Abstract Syntaxes defined by this standard and used by DICOM Application Entities are defined in PS 3.4. Transfer Syntaxes defined by this standard and used by DICOM Application Entities are defined in PS 3.5. Further discussion on Abstract Syntaxes and Transfer Syntaxes can be found in Annex B.

#### **7.1.1.14 Presentation context definition result list**

This parameter used in the A-ASSOCIATE Response and Confirmation indicates the acceptance or rejection of each of the presentation context definitions proposed in the presentation context definition list parameter (Section 7.1.1.13). The Presentation Context Definition Result List parameter shall take the form of a list of result values. There is a one to one correspondence between each one of these result values and each of the presentation contexts proposed in the Presentation Context Definition List parameter. Each result value represents either "acceptance," "user-rejection," or "provider-rejection." The values of the results are assigned by the UL user on the response service primitive.

In this standard only one Transfer Syntax per presentation context shall be agreed to, even though more than one choice of Transfer Syntaxes may have been offered in a specific presentation context of the Presentation Context Definition list.

#### **7.1.1.15 Presentation requirements (fixed value)**

This parameter allows the negotiation of optional presentation functional units beyond the Presentation Kernel. Only the Kernel Functional Unit is used by DICOM Application Entities. Therefore, this parameter shall always specify "Presentation Kernel."

#### **7.1.1.16 Session requirements (fixed value)**

This parameter allows the negotiation of optional session Functional Units beyond the Session Kernel. Only the Kernel functional unit with the Full Duplex Functional Unit shall be used by DICOM Application Entities.

#### **7.1.1.17 Other parameters**

A few optional parameters defined in the OSI ACSE (ISO 8649) and OSI Presentation Service (ISO 8822) Standards are not identified here. They are not necessary for the communication of DICOM Application Entities and shall not be used in this standard.

### **7.1.2 A-ASSOCIATE SERVICE PROCEDURE**

**7.1.2.1** A DICOM Application Entity (which includes the Upper Layer service-user) that desires to establish an association shall issue an A-ASSOCIATE request primitive. The called AE is identified by parameters of the request primitive. The requestor shall not issue any primitives except an A-ABORT request primitive until it receives an A-ASSOCIATE confirmation primitive.

**7.1.2.2** The Upper Layer (UL) service-provider shall issue an A-ASSOCIATE indication primitive to the called AE.

**7.1.2.3** The called AE shall accept or reject the association by sending an A-ASSOCIATE response primitive with an appropriate Result parameter. The Upper layer service-provider shall issue an A-ASSOCIATE confirmation primitive having the same Result parameter. The Result Source parameter shall be assigned the symbolic value of "UL service-user."

**7.1.2.4** If the acceptor accepts the association, the association is available for use. Both AEs may now use any service provided by the DICOM application context that is in effect (with the exception of A-ASSOCIATE).

Note: This implies that once the association has been established, DICOM Messages can be exchanged as defined in PS 3.7.

**7.1.2.5** If the called AE rejects the association, the association shall not be established.

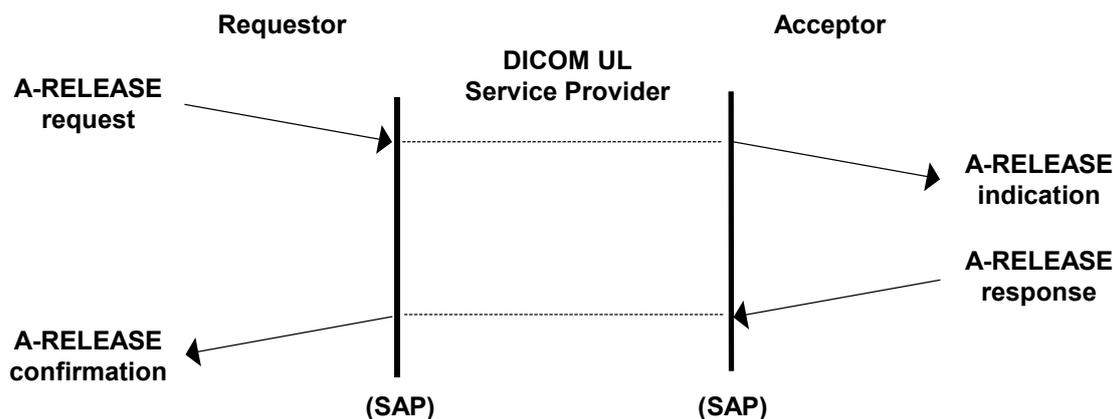
**7.1.2.6** The UL service-provider may not be capable of supporting the requested association. In this situation, it shall return an A-ASSOCIATE confirmation primitive to the requestor with an appropriate Result parameter (rejected). The Result Source parameter shall be appropriately assigned either the symbolic value of "UL service-provider (ACSE related function)" or "UL service-provider (Presentation related function)." The indication primitive shall not be issued. The association shall not be established.

**7.1.2.7** Either an association-requestor or acceptor may disrupt the A-ASSOCIATE service procedure by issuing an A-ABORT request primitive (see Section 7.3). The remote AE receives an A-ABORT indication primitive. The association shall not be established.

## 7.2 A-RELEASE SERVICE

The graceful release of an association between two AEs shall be performed through ACSE A-RELEASE request, indication, response, and confirmation primitives. The initiator of the service is hereafter called a requestor and the service-user which receives the A-RELEASE indication is hereafter called the acceptor. It shall be a confirmed service.

Figure 7-2 illustrates the graceful release of an association between two AEs.



**Figure 7-2**  
**ASSOCIATION RELEASE**

### 7.2.1 A-RELEASE PARAMETERS

Table 7-4 lists the parameters for the A-RELEASE service which shall contain fixed values or shall not be used by DICOM Application Entities in this standard.

**Table 7-4  
A-RELEASE SERVICE PARAMETERS**

<b>A-RELEASE parameter name</b>	<b>Request</b>	<b>Indication</b>	<b>Response</b>	<b>Confirmation</b>
reason	UF	UF(=)	UF	UF(=)
user information	NU	NU(=)	NU	NU(=)
result			MF	MF(=)

**7.2.1.1 Reason (fixed)**

When used on the request primitive, this parameter identifies the general level of urgency of the request. This parameter shall always use the value “normal” in this standard.

**7.2.1.2 Result (fixed)**

This parameter shall always take the value “affirmative” in this standard.

**7.2.2 A-RELEASE SERVICE PROCEDURE**

**7.2.2.1** An UL service-user that desires to release the association shall issue an A-RELEASE request primitive. This requestor shall not issue any further primitives other than an A-ABORT request primitive until it receives an A-RELEASE confirmation primitive.

Note: Even though the requestor of the A-RELEASE service shall not issue any further primitive other than A-ABORT, it may receive P-DATA Indication primitives.

**7.2.2.2** The UL service-provider shall issue an A-RELEASE indication primitive to the acceptor. The acceptor then shall not issue any UL primitives other than an A-RELEASE response primitive, an A-ABORT request primitive, or P-DATA Request primitive.

**7.2.2.3** To complete the A-RELEASE service, the acceptor shall reply to the A-RELEASE indication primitive by issuing an A-RELEASE response primitive. An accepting DICOM Application Entity shall always issue an A-RELEASE response primitive with an “affirmative” result parameter (i.e. accept the release).

**7.2.2.4** After an A-RELEASE response has been issued, the acceptor shall not issue any further primitives for the association thereafter, including P-DATA Requests.

**7.2.2.5** The UL service-provider shall issue an A-RELEASE confirmation primitive always with an “affirmative” value for the Result parameter.

**7.2.2.6** A requestor in either AE may disrupt the A-RELEASE service procedure by issuing an A-ABORT request. When the acceptor receives an A-ABORT indication, the association is released with the possible loss of information in transit.

**7.2.2.7** An A-RELEASE service procedure collision results when requestors in both AEs simultaneously issue an A-RELEASE service primitive. In this situation, both UL service-users receive an unexpected A-RELEASE indication primitive. The following sequence shall occur to complete the normal release of the association:

- a) The association-requestor shall issue an A-RELEASE response primitive.
- b) The association-acceptor waits for an A-RELEASE confirmation primitive from its peer. When it receives one, it shall then issue an A-RELEASE response primitive.
- c) The association-requestor receives an A-RELEASE confirmation primitive.

The association shall be released when both ACSE service-users have received an A-RELEASE confirmation primitive.

### 7.3 A-ABORT SERVICE

The ACSE A-ABORT service shall be used by a requestor in either of the AEs to cause the abnormal release of the association. It shall be a non-confirmed service. However, because of the possibility of an A-ABORT service procedure collision, the delivery of the indication primitive is not guaranteed. Should such a collision occur, both AEs are aware that the association has been terminated. The abort shall be performed through A-ABORT request and A-ABORT indication primitives.

Note: An A-ABORT request primitive used on an established association may result in the destruction of data in transit.

Figure 7-3 illustrates aborting an established association between two AE's.

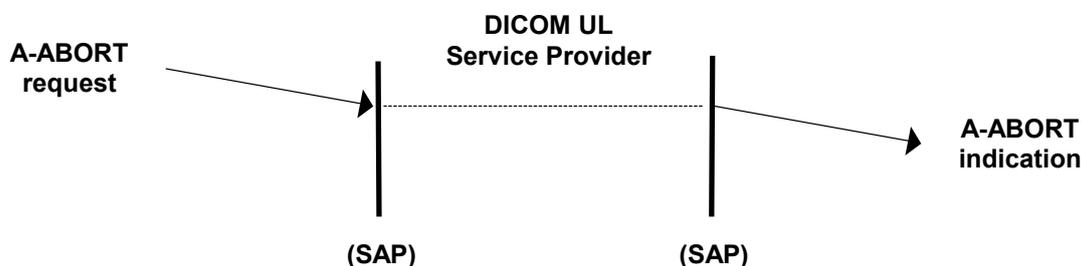


Figure 7-3  
Association user initiated abort

#### 7.3.1 A-ABORT PARAMETERS

Table 7-5 lists the parameters for the A-ABORT service. Only the first parameter shall be used by DICOM Application Entities in this standard.

Table 7-5  
A-ABORT SERVICE PARAMETERS

A-ABORT Parameter Name	Request	Indication
abort source		M
user information	NU	NU(=)

##### 7.3.1.1 Abort source

This parameter indicates the initiating source of this abort. It shall take one of the following symbolic values:

- a) UL service-user
- b) UL service-provider (ACSE related)

#### 7.3.2 A-ABORT SERVICE PROCEDURE

7.3.2.1 When the A-ABORT service is used, the association shall be released abnormally and simultaneous with the abnormal release of the underlying connection.

**7.3.2.2** A UL service-user that desires to release the association abnormally shall issue the A-ABORT request primitive. This requestor shall not issue any further primitives for the association.

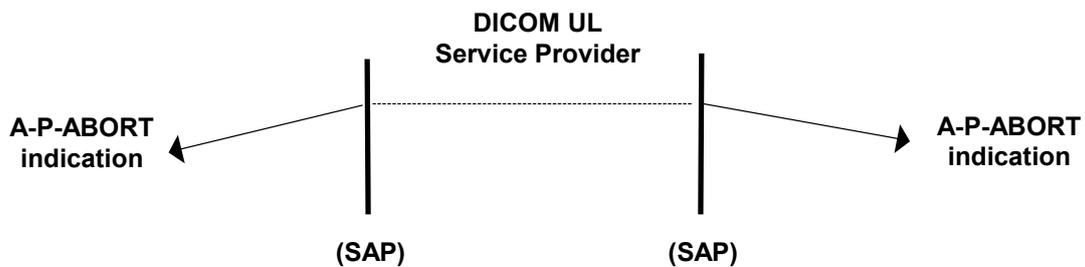
**7.3.2.3** The UL service-provider shall issue an A-ABORT indication primitive to the acceptor. The UL service-provider shall assign the value of "UL service-user" for the Abort Source parameter. The association and the underlying connection have been released.

**7.3.2.4** The UL service-provider (ACSE related functions) may itself cause the abnormal release of the association because of internal errors. In this case, the UL service-provider shall issue A-ABORT indication primitives to acceptors in both AEs. The UL service-provider shall assign the value of "UL service-provider" to the Abort Source parameter. The user information parameter shall not be used.

**7.4 A-P-ABORT SERVICE**

The ACSE A-P-ABORT service shall be used by the UL service-provider to signal the abnormal release of the association due to problems in services at the Presentation Layer and below. This occurrence indicates the possible loss of information in transit. A-P-ABORT is a provider-initiated service.

Figure 7-4 illustrates aborting an established association by an UL service-provider.



**Figure 7-4  
PROVIDER INITIATED ABORT**

**7.4.1 A-P-ABORT PARAMETER**

Table 7-6 lists the parameter which shall be required for the A-P-ABORT service.

**Table 7-6  
A-P-ABORT SERVICE PARAMETERS**

A-P-ABORT Parameter Name	Indication
provider reason	P

The provider reason parameter shall be used to convey one of the following reasons:

- a) reason-not-specified
- b) unrecognized-pdu
- c) unexpected-pdu
- d) unexpected-session-service primitive
- e) unrecognized-pdu parameter

- f) unexpected-pdu parameter
- g) invalid-pdu-parameter value

Note: In addition to these reasons, a locally defined list of reasons may be used to reflect errors that caused the abort and originated in the Session, Transport, Network, Data Link, and Physical layers. The generation and handling of such errors is internal to an implementation and, therefore, is outside the scope of this communications standard.

#### 7.4.2 A-P-ABORT SERVICE PROCEDURE

When the UL service-provider detects an internal error, A-P-ABORT indication primitives shall be issued to acceptors in both AEs. The association shall be abnormally released. Requestors in both AEs shall not issue any further primitives for the association.

#### 7.5 SEQUENCING INFORMATION

Interactions among the specific service procedures, discussed in Sections 7.1 through 7.4 for the ACSE subset of the Upper Layer Service, are defined in clause 10 of ISO 8649 - The ACSE Service Definition.

#### 7.6 P-DATA SERVICE

This Presentation P-DATA Service shall be used by either AE to cause the exchange of application information (i.e. DICOM Messages). DICOM Messages shall be exchanged as defined in PS 3.7. An association provides a simultaneous bi-directional exchange of P-DATA request/indication primitives.

Figure 7-5 illustrates the transfer of data on an established association between two AEs.

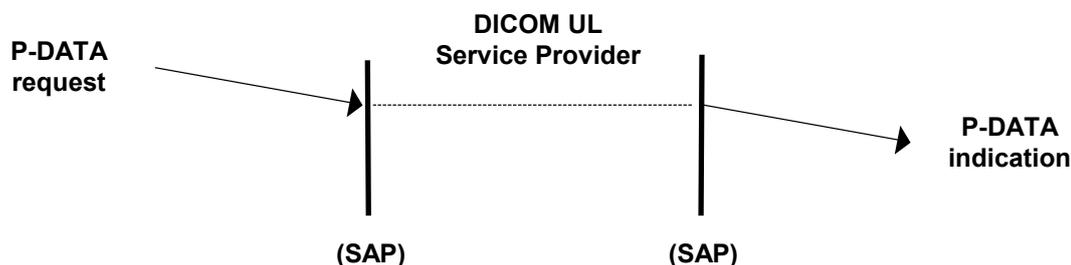


Figure 7-5  
DATA TRANSFER

#### 7.6.1 P-DATA PARAMETERS

Table 7-7 lists the parameter which shall be required for the P-DATA service.

Table 7-7  
P-DATA SERVICE PARAMETER

P-DATA Paramater Name	Request	Indication
presentation data value list	M	M(=)

The Presentation Data Value List parameter shall contain one or more Presentation Data Values (PDV). Each PDV shall consist of two parameters: a Presentation Context ID and User Data values. The User Data values are taken from the Abstract Syntax and encoded in the Transfer Syntax identified by the Presentation Context ID. This referenced Presentation Context ID identifies one of the presentation

contexts agreed to at association time. The User Data values format used in each PDV by the DICOM Application Entities is specified in Annex E.

## **8 Retired**

## 9 DICOM upper layer protocol for TCP/IP

The DICOM Upper Layer Protocol specified in this section shall be used in conjunction with the TCP/IP transport layers..

### 9.1 USE OF THE TRANSPORT SERVICE PROVIDED BY TCP

#### 9.1.1 GENERAL

There is a one-to-one relationship between a TCP Transport Connection and an Upper Layer Association. Therefore, the following rules apply:

- a) Each Upper Layer Association shall be supported by one and only one TCP Transport Connection.
- b) Each TCP Transport Connection shall support one and only one Upper Layer Association.

The Services provided by the TCP Transport Services are not formally documented. This section, therefore, makes use of “commonly” used terms in a number of TCP Programming Interface Implementations (e.g. Sockets). However, the following RFCs shall be required for TCP/IP support:

- a) RFC 793, Transmission Control Program - DARPA Internet Protocol Specification
- b) RFC 791, Internet Protocol - DARPA Internet Protocol Specification
- c) RFC 792, Internet Control Message Protocol - DARPA Internet Program Protocol Specification
- d) RFC 950, Internet Subnetting

For the establishment of a TCP connection, a TCP port shall be used to serve as the transport selector. A DICOM UL entity is identified on a given system on the network by a port number unique within the scope of this system. Port numbers of remote DICOM UL entities (well known port number or other numbers) shall be configurable on DICOM UL entities.

Note: It is strongly recommended that systems supporting a single DICOM UL entity use as their port the “well known port” registered for the DICOM Upper Layer Protocol: port number 104 (decimal).

Application Entities may also choose to access the TCP Transport Services via a Secure Transport Connection. The nature of this Secure Transport Connection is specified through Security Profiles (see PS 3.15). Security Profiles select minimum mechanisms needed to support that profile. Other mechanisms may also be used if agreed to during establishment of the Secure Transport Connection.

- Notes:
1. DICOM does not specify how a secure transport connection is established, or the significance of any certificates exchanged during peer entity authentication. These issues are left up to the application, which is assumed to be following some security policy. Once the application has established a secure Transport Connection, then an Upper Layer Association can use that secure channel.
  2. There may be an interaction between PDU size and record size of the secure Transport Connection that impacts efficiency of transport.
  3. Registered ports for Secure Transport Connections are defined in PS3.15.

#### 9.1.2 OPENING A TCP TRANSPORT CONNECTION

When an Association is to be established by a DICOM Upper Layer Entity, a TRANSPORT CONNECT request primitive shall be issued to the TCP Transport Service (Active Open). Once the TCP Transport

Connection Confirmation is received (Open Completed), an A-ASSOCIATE-RQ PDU shall be sent/written on the now established transport connection.

When a DICOM Upper Layer Entity becomes activated (Association Idle State), it shall wait for TCP Transport Connections in a passive mode by initiating a "listen." When an incoming TCP Transport Connection Indication is received from the network, it is accepted and a timer ARTIM (Association Request/Reject/Release Timer) shall be set. Any further exchange of PDUs (read/write) shall be performed as specified by the Upper Layer State Machine (including ARTIM Timer expiration before an A-ASSOCIATE-RQ PDU is received, see Section 9.2).

### 9.1.3 TRANSFERRING DATA ON A TCP CONNECTION

Data exchange of PDUs (read/write) on an established TCP Connection shall follow the specifications of the DICOM Upper Layer Protocol State Machine (see Section 9.2) and the DICOM Upper Layer PDU structure (see Section 9.3).

### 9.1.4 CLOSING A TCP TRANSPORT CONNECTION

TCP Transport Connections shall be closed using the "don't linger" option.

A TCP Transport Connection is closed under a number of situations. These are described in the DICOM Upper Layer Protocol State Machine. Some typical cases are discussed below:

- a) After an A-RELEASE-RQ has been sent and the A-RELEASE-RP PDU is received
- b) When a Transport Connection has been established by the DICOM remote UL Entity and no A-ASSOCIATE-RQ is received before the ARTIM Timer expires
- c) When an A-ABORT PDU has been received
- d) When an A-ABORT PDU has been sent and the ARTIM Timer expires before the Transport Connection is closed
- e) When a TCP connection is being disconnected by the Transport Service Provider (e.g. network failure)
- f) When a TCP connection is being disconnected by the remote DICOM UL Entity

- Notes
- 1. Except following the normal completion of an association reject, release or abort and in specific situations such as temporary lack of resources, an Upper Layer State Machine should not disconnect a TCP connection or reject its establishment. The appropriate behavior is to use the Association Reject or Abort services.
  - 2. The ARTIM Timer should not be used to oversee the Association Establishment or Release. Such a mechanism falls under the protocol definition of the layer above the DICOM Upper Layer (i.e. DICOM Application Entity, see PS 3.7).

### 9.1.5 ARTIM TIMER

The value of the ARTIM Timer used to manage the Request, Reject, and Release of associations on a DICOM UL entity shall be configurable to address a wide range of network configurations.

## 9.2 DICOM UPPER LAYER PROTOCOL FOR TCP/IP STATE MACHINE

### 9.2.1 MACHINE STATES DEFINITION

**Table 9-1  
NO ASSOCIATION**

State	Definition
Sta 1	Idle

**Table 9-2**  
**ASSOCIATION ESTABLISHMENT**

<b>State</b>	<b>Definition</b>
Sta 2	Transport connection open (Awaiting A-ASSOCIATE-RQ PDU)
Sta 3	Awaiting local A-ASSOCIATE response primitive (from local user)
Sta 4	Awaiting transport connection opening to complete (from local transport service)
Sta 5	Awaiting A-ASSOCIATE-AC or A-ASSOCIATE-RJ PDU

**Table 9-3**  
**DATA TRANSFER**

<b>State</b>	<b>Definition</b>
Sta 6	Association established and ready for data transfer

**Table 9-4**  
**ASSOCIATION RELEASE**

<b>State</b>	<b>Definition</b>
Sta 7	Awaiting A-RELEASE-RP PDU
Sta 8	Awaiting local A-RELEASE response primitive (from local user)
Sta 9	Release collision requestor side; awaiting A-RELEASE response (from local user)
Sta 10	Release collision acceptor side; awaiting A-RELEASE-RP PDU
Sta 11	Release collision requestor side; awaiting A-RELEASE-RP PDU
Sta 12	Release collision acceptor side; awaiting A-RELEASE response primitive (from local user)

**Table 9-5**  
**WAITING FOR TRANSPORT CONNECTION CLOSE**

<b>State</b>	<b>Definition</b>
Sta 13	Awaiting Transport Connection Close Indication (Association no longer exists)

**9.2.2 STATE MACHINE ACTIONS DEFINITION**

**Table 9-6  
ASSOCIATION ESTABLISHMENT RELATED ACTIONS**

<b>Action</b>	<b>Definition</b>
AE-1	Issue TRANSPORT CONNECT request primitive to local transport service Next state is Sta4
AE-2	Send A-ASSOCIATE-RQ-PDU Next state is Sta5
AE-3	Issue A-ASSOCIATE confirmation (accept) primitive Next state is Sta6
AE-4	Issue A-ASSOCIATE confirmation (reject) primitive and close transport connection Next state is Sta1
AE-5	Issue Transport connection response primitive; start ARTIM timer Next state is Sta2
AE-6	Stop ARTIM timer and if A-ASSOCIATE-RQ acceptable by service-provider: - issue A-ASSOCIATE indication primitive Next state is Sta3  otherwise: -issue A-ASSOCIATE-RJ-PDU and start ARTIM timer Next state is Sta13
AE-7	Send A-ASSOCIATE-AC PDU Next state is Sta6
AE-8	Send A-ASSOCIATE-RJ PDU and start ARTIM timer Next state is STA13

**Table 9-7  
DATA TRANSFER RELATED ACTIONS**

<b>State</b>	<b>Definition</b>
DT-1	Send P-DATA-TF PDU Next state is Sta6
DT-2	Send P-DATA indication primitive Next state is Sta6

**Table 9-8  
ASSOCIATION RELEASE RELATED ACTIONS**

<b>Action</b>	<b>Definition</b>
AR-1	Send A-RELEASE-RQ PDU Next state is Sta7
AR-2	Issue A-RELEASE indication primitive Next state is Sta8
AR-3	Issue A-RELEASE confirmation primitive, and close transport connection Next state is Sta1

AR-4	Issue A-RELEASE-RP PDU and start ARTIM timer Next state is Sta13
AR-5	Stop ARTIM timer Next state is Sta1
AR-6	Issue P-DATA indication Next state is Sta7
AR-7	Issue P-DATA-TF PDU Next state is Sta8
AR-8	Issue A-RELEASE indication (release collision): - if association-requestor, next state is Sta9 - if not, next state is Sta10
AR-9	Send A-RELEASE-RP PDU Next state is Sta11
AR-10	Issue A-RELEASE confirmation primitive Next state is Sta12

**Table 9-9**  
**ASSOCIATION ABORT RELATED ACTIONS**

Action	Definition
AA-1	Send A-ABORT PDU (service-user source) and start (or restart if already started) ARTIM timer; Next state is Sta13
AA-2	Stop ARTIM timer if running. Close transport connection Next state is Sta1
AA-3	If (service-user initiated abort) - issue A-ABORT indication and close transport connection otherwise (service-provider initiated abort): - issue A-P-ABORT indication and close transport connection Next state is Sta1
AA-4	Issue A-P-ABORT indication primitive, Next state is Sta1
AA-5	Stop ARTIM timer, Next state is Sta1
AA-6	Ignore PDU, Next state is Sta13
AA-7	Send A-ABORT PDU, Next state is Sta13
AA-8	Send A-ABORT PDU (service-provider source-), issue an A-P-ABORT indication, and start ARTIM timer; Next state is Sta13

### 9.2.3 DICOM UPPER LAYER PROTOCOL FOR TCP/IP STATE TRANSITION TABLE

The DICOM Upper Layer Protocol State transitions are specified in Table 9-10. This table addresses both the normal and error cases for the protocol operation. Both the called and the calling aspects of an association are described in this table.

**Table 9-10 DICOM UPPER LAYER PROTOCOL STATE TRANSITION TABLE**

EVENTS \ STATES	No assoc <sup>n</sup>	Association establishment				Data transfer	Association release (normal & collision)						Wait for Tp Close
	Sta1	Sta2	Sta3	Sta4	Sta5	Sta6	Sta7	Sta8	Sta9	Sta10	Sta11	Sta12	Sta13
A-ASSOCIATE Request (local user)	AE-1 Sta4												
Transport Conn. Confirm <sup>n</sup> (local transport service)				AE-2 Sta5									
A-ASSOCIATE-AC PDU (received on transport connection)		AA-1 Sta13	AA-8 Sta13		AE-3 Sta6	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-6 Sta13
A-ASSOCIATE-RJ PDU (received on transport connection)		AA-1 Sta13	AA-8 Sta13		AE-4 Sta1	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-6 Sta13
Transport Connection Indication (local transport service)	AE-5 Sta2												
A-ASSOCIATE-RQ PDU (received on transport connection)		AE-6 Sta3 or 13	AA-8 Sta13		AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-7 Sta13
A-ASSOCIATE response primitive (accept)			AE-7 Sta6										
A-ASSOCIATE response primitive (reject)			AE-8 Sta13										
P-DATA request primitive						DT-1 Sta6		AR-7 Sta8					
P-DATA-TF PDU		AA-1 Sta13	AA-8 Sta13		AA-8 Sta13	DT-2 Sta6	AR-6 Sta7	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-6 Sta13
A-RELEASE Request primitive						AR-1 Sta7							
A-RELEASE-RQ PDU (received on open transport connection)		AA-1 Sta13	AA-8 Sta13		AA-8 Sta13	AR-2 Sta8	AR-8 Sta9 or 10	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-6 Sta13
A-RELEASE-RP PDU (received on transport connection)		AA-1 Sta13	AA-8 Sta13		AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AR-3 Sta1	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AR-10 Sta12	AR-3 Sta1	AA-8 Sta13	AA-6 Sta13
A-RELEASE Response primitive								AR-4 Sta13	AR-9 Sta11			AR-4 Sta13	
A-ABORT Request primitive			AA-1 Sta13	AA-2 Sta1	AA-1 Sta13	AA-1 Sta13	AA-1 Sta13	AA-1 Sta13	AA-1 Sta13	AA-1 Sta13	AA-1 Sta13	AA-1 Sta13	
A-ABORT PDU (received on open transport connection)		AA-2 Sta1	AA-3 Sta1		AA-3 Sta1	AA-3 Sta1	AA-3 Sta1	AA-3 Sta1	AA-3 Sta1	AA-3 Sta1	AA-3 Sta1	AA-3 Sta1	AA-2 Sta1
Transport connection closed indication (local transport service),		AA-5 Sta1	AA-4 Sta1	AA-4 Sta1	AA-4 Sta1	AA-4 Sta1	AA-4 Sta1	AA-4 Sta1	AA-4 Sta1	AA-4 Sta1	AA-4 Sta1	AA-4 Sta1	AR-5 Sta1
ARTIM timer expired (Association reject/release timer),		AA-2 Sta1											AA-2 Sta1
Unrecognized or invalid PDU received		AA-1 Sta13	AA-8 Sta13		AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-8 Sta13	AA-7 Sta13

**9.3 DICOM UPPER LAYER PROTOCOL FOR TCP/IP DATA UNITS STRUCTURE**

**9.3.1 GENERAL**

The Protocol Data Units (PDUs) are the message formats exchanged between peer entities within a layer. A PDU shall consist of protocol control information and user data. PDUs are constructed by

mandatory fixed fields followed by optional variable fields which contain one or more items and/or sub-items.

Items of unrecognized types shall be ignored and skipped. Items shall appear in an increasing order of their item types. Several instances of the same item shall be acceptable or shall not as specified by each item.

The DICOM UL protocol consists of seven Protocol Data Units:

- a) A-ASSOCIATE-RQ PDU
- b) A-ASSOCIATE-AC PDU
- c) A-ASSOCIATE-RJ PDU
- d) P-DATA-TF PDU
- e) A-RELEASE-RQ PDU
- f) A-RELEASE-RP PDU
- g) A-ABORT PDU

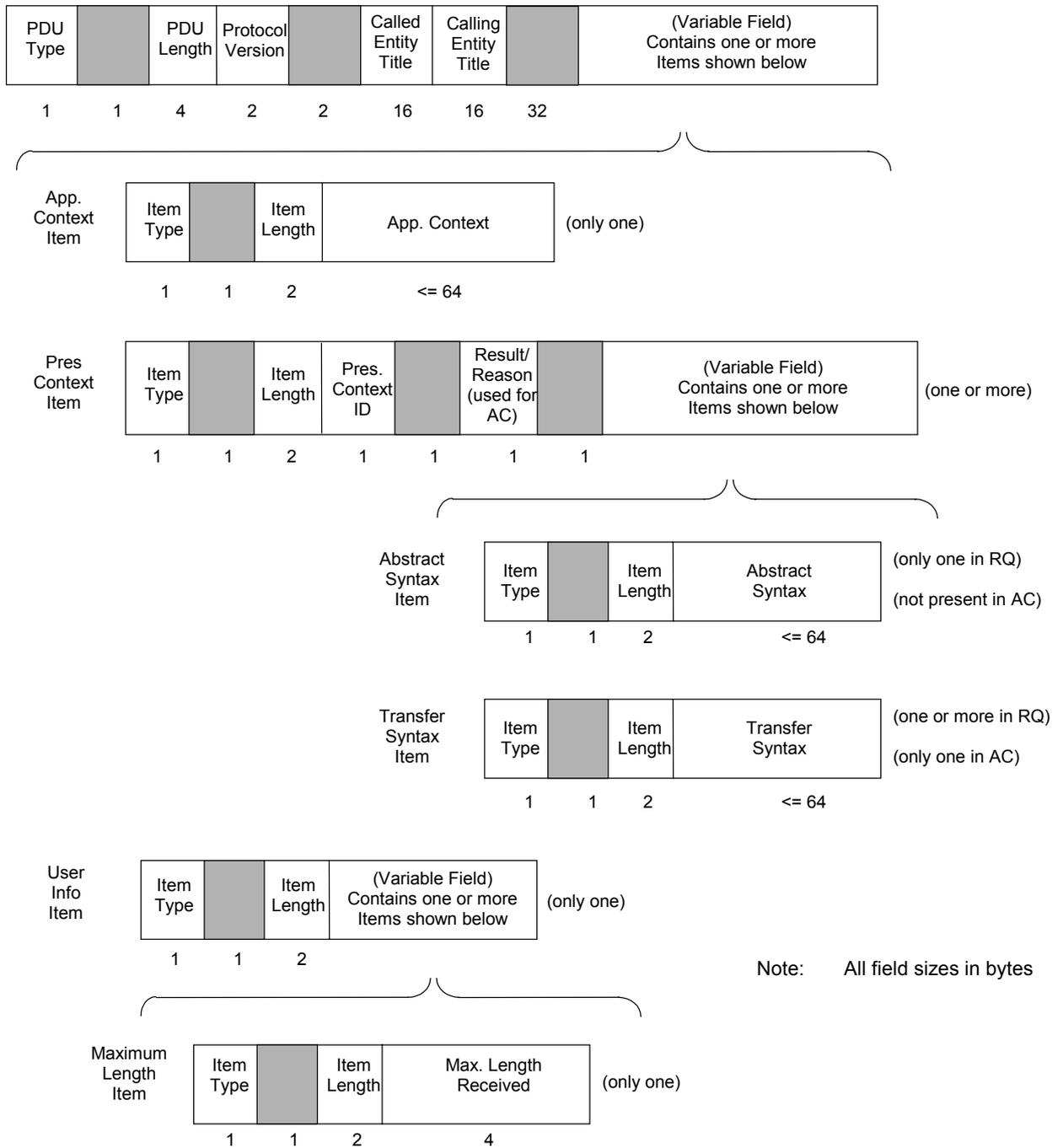
The encoding of the DICOM UL PDUs is defined as follows (Big Endian byte ordering):

Note: The Big Endian byte ordering has been chosen for consistency with the OSI and TCP/IP environment. This pertains to the DICOM UL PDU headers only. The encoding of the PDV message fragments is defined by the Transfer Syntax negotiated at association establishment.

- a) Each PDU type shall consist of one or more bytes that when represented, are numbered sequentially, with byte 1 being the lowest byte number.
- b) Each byte within the PDU shall consist of eight bits that, when represented, are numbered 7 to 0, where bit 0 is the low order bit.
- c) When consecutive bytes are used to represent a string of characters, the lowest byte numbers represent the first character.
- d) When consecutive bytes are used to represent a binary number, the lower byte number has the most significant value.
- e) The lowest byte number is placed first in the transport service data flow.
- f) An overview of the PDUs is shown in Figures 9-1 and 9-2. The detailed structure of each PDU is specified in the following sections.

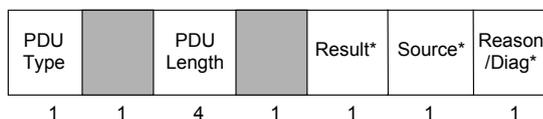
Note: A number of parameters defined in the UL Service are not reflected in these PDUs (e.g. service parameters, fixed values, values not used by DICOM Application Entities.)

### A-ASSOCIATE-RQ PDU/A-ASSOCIATE-AC PDU



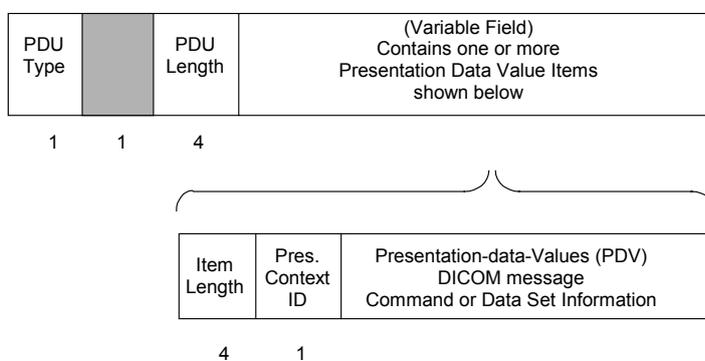
**Figure 9-1**  
**PROTOCOL DATA UNITS STRUCTURE AND ENCODING**

**A-ASSOCIATE-RJ PDU/A-RELEASE-RQ PDU/A-RELEASE-RP PDU/A-ABORT PDU**



\*Note: Depending on the specific PDU this field may be used or reserved.

**P-DATA-TF PDU**



Note: All field sizes in bytes

**Figure 9-2  
PROTOCOL DATA UNITS STRUCTURE AND ENCODING**

**9.3.2 A-ASSOCIATE-RQ PDU STRUCTURE**

An A-ASSOCIATE-RQ PDU shall be made of a sequence of mandatory fields followed by a variable length field. Table 9-11 shows the sequence of the mandatory fields.

The variable field shall consist of one Application Context Item, one or more Presentation Context Items, and one User Information Item. Sub-Items shall exist for the Presentation Context and User Information Items.

**Table 9-11**  
**ASSOCIATE-RQ PDU fields**

<b>PDU bytes</b>	<b>Field name</b>	<b>Description of field</b>
1	PDU-type	01H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-6	PDU-length	This PDU-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the variable field. It shall be encoded as an unsigned binary number
7-8	Protocol-version	This two byte field shall use one bit to identify each version of the DICOM UL protocol supported by the calling end-system. This is Version 1 and shall be identified with bit 0 set. A receiver of this PDU implementing only this version of the DICOM UL protocol shall only test that bit 0 is set.
9-10	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 0000H but not tested to this value when received.
11-26	Called-AE-title	Destination DICOM Application Name. It shall be encoded as 16 characters as defined by the ISO 646:1990-Basic G0 Set with leading and trailing spaces (20H) being non-significant. The value made of 16 spaces (20H) meaning "no Application Name specified" shall not be used. For a complete description of the use of this field, see Section 7.1.1.4.
27-42	Calling-AE-title	Source DICOM Application Name. It shall be encoded as 16 characters as defined by the ISO 646:1990-Basic G0 Set with leading and trailing spaces (20H) being non-significant. The value made of 16 spaces (20H) meaning "no Application Name specified" shall not be used. For a complete description of the use of this field, see Section 7.1.1.3.
43-74	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H for all bytes but not tested to this value when received
75-xxx	Variable items	This variable field shall contain the following items: one Application Context Item, one or more Presentation Context Items and one User Information Item. For a complete description of the use of these items see Sections 7.1.1.2, 7.1.1.13, and 7.1.1.6.

### 9.3.2.1 Application context item structure

An Application Context Item shall be made of a sequence of mandatory fields followed by a variable length field. Table 9-12 shows the sequence of the mandatory fields.

**Table 9-12**  
**APPLICATION CONTEXT ITEM FIELDS**

Item bytes	Field name	Description of field
1	Item-type	10H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-4	Item-length	This Item-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the Application-context-name field. It shall be encoded as an unsigned binary number.
5-xxx	Application-context-name	A valid Application-context-name shall be encoded as defined in Annex F. For a description of the use of this field see Section 7.1.1.2. Application-context-names are structured as UIDs as defined in PS 3.5 (see Annex A for an overview of this concept). DICOM Application-context-names are registered in PS 3.7.

### 9.3.2.2 Presentation context item structure

The Presentation Context Item shall be made of a sequence of mandatory fixed length fields followed by a variable field. Table 9-13 shows the sequence of the mandatory fields.

The variable field shall consist of one Abstract Syntax Sub-Item followed by one or more Transfer Syntax Sub-Items.

**Table 9-13**  
**PRESENTATION CONTEXT ITEM FIELDS**

Item bytes	Field name	Description of field
1	Item-type	20H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-4	Item-length	This Item-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the last Transfer Syntax Item. It shall be encoded as an unsigned binary number.
5	Presentation-context-ID	Presentation-context-ID values shall be odd integers between 1 and 255, encoded as an unsigned binary number. For a complete description of the use of this field see Section 7.1.1.13.
6	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
7	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
8	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
9-xxx	Abstract/Transfer Syntax Sub-Items	This variable field shall contain the following sub-items: one Abstract Syntax and one or more Transfer Syntax(es). For a complete description of the use and encoding of these sub-items see Sections 9.3.2.2.1 and 9.3.2.2.2.

### 9.3.2.2.1 Abstract syntax sub-item structure

The Abstract Syntax Sub-Item shall be made of a sequence of mandatory fixed length fields followed by a variable field. Table 9-14 shows the sequence of the mandatory fields.

**Table 9-14**  
**ABSTRACT SYNTAX SUB-ITEM FIELDS**

Item bytes	Field name	Description of field
1	Item-type	30H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-4	Item-length	This Item-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the Abstract-syntax-name field. It shall be encoded as an unsigned binary number.
5-xxx	Abstract-syntax-name	This variable field shall contain the Abstract-syntax-name related to the proposed presentation context. A valid Abstract-syntax-name shall be encoded as defined in Annex F. For a description of the use of this field see Section 7.1.1.13. Abstract-syntax-names are structured as UIDs as defined in PS 3.5 (see Annex B for an overview of this concept). DICOM Abstract-syntax-names are registered in PS 3.4.

### 9.3.2.2.2 Transfer syntax sub-item structure

The Transfer Syntax Sub-Item shall be made of a sequence of mandatory fixed length fields followed by a variable field. Table 9-15 shows the sequence of the mandatory fields.

**Table 9-15**  
**TRANSFER SYNTAX SUB-ITEM FIELDS**

Item bytes	Field name	Description of field
1	Item-type	40H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-4	Item-length	This Item-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the Transfer-syntax-name field(s). It shall be encoded as an unsigned binary numbers
5-xxx	Transfer-syntax-name(s)	This variable field shall contain the Transfer-syntax-name proposed for this presentation context. A valid Transfer-syntax-name shall be encoded as defined in Annex F. For a description of the use of this field see Section 7.1.1.13. Transfer-syntax-names are structured as UIDs as defined in PS 3.5 (see Annex B for an overview of this concept). DICOM Transfer-syntax-names are registered in PS 3.5.

### 9.3.2.3 User information item structure

The User Information Item shall be made of a sequence of mandatory fixed length fields followed by a variable field. Table 9-16 shows the sequence of the mandatory fields.

The variable field shall consist of one or more User-Data Sub-Items.

Note: The User-Data Sub-Items may be present in any order within the User-Information Item. No significance should be placed on the order of User-Data Sub-Items within the User Information Item. Sending

applications should be aware that some older applications might expect Sub-Items to be encoded in ascending order of Item-type within the enclosing Item.

**Table 9-16**  
**USER INFORMATION ITEM FIELDS**

Item bytes	Field name	Description of field
1	Item-type	50H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-4	Item-length	This Item-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the User-data field(s). It shall be encoded as an unsigned binary number.
5-xxx	User-data	This variable field shall contain User-data sub-items as defined by the DICOM Application Entity. The structure and content of these sub-items is defined in Annex D.

### 9.3.3 A-ASSOCIATE-AC PDU STRUCTURE

An A-ASSOCIATE-AC PDU shall be made of a sequence of mandatory fields followed by a variable length field. Table 9-17 shows the sequence of the mandatory fields.

The variable field consist of one Application Context Item, one or more Presentation Context Items, and one User Information Item. Sub-Items shall exist for the Presentation Context and User Information Items.

**Table 9-17**  
**ASSOCIATE-AC PDU fields**

PDU bytes	Field name	Description of field
1	PDU-type	02H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-6	PDU-length	This PDU-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the variable field. It shall be encoded as an unsigned binary number.
7-8	Protocol-version	This two byte field shall use one bit to identify each version of the DICOM UL protocol supported by the calling end-system. This is Version 1 and shall be identified with bit 0 set. A receiver of this PDU implementing only this version of the DICOM UL protocol shall only test that bit 0 is set.
9-10	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 0000H but not tested to this value when received.
11-26	Reserved	This reserved field shall be sent with a value identical to the value received in the same field of the A-ASSOCIATE-RQ PDU, but its value shall not be tested when received.
27-42	Reserved	This reserved field shall be sent with a value identical to the value received in the same field of the A-ASSOCIATE-RQ PDU, but its value shall not be tested when received.

43-74	Reserved	This reserved field shall be sent with a value identical to the value received in the same field of the A-ASSOCIATE-RQ PDU, but its value shall not be tested when received.
75-xxx	Variable items	This variable field shall contain the following items: one Application Context Item, one or more Presentation Context Item(s) and one User Information Item. For a complete description of these items see Sections 7.1.1.2, 7.1.1.14, and 7.1.1.6.

### 9.3.3.1 Application context item structure

An Application Context Item shall be made of a sequence of mandatory fields followed by a variable length field. Table 9-12 shows the sequence of mandatory fields.

### 9.3.3.2 Presentation context item structure

The Presentation Context Item shall be made of a sequence of mandatory fixed length fields followed by a variable field. Table 9-18 shows the sequence of the mandatory fields.

The variable field shall consist of one Transfer Syntax Sub-Item.

**Table 9-18**  
**PRESENTATION CONTEXT ITEM FIELDS**

Item bytes	Field name	Description of field
1	Item-type	21H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-4	Item-length	This Item-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the Transfer Syntax Sub-Item. It shall be encoded as an unsigned binary number.
5	Presentation-context-ID	Presentation-context-ID values shall be odd integers between 1 and 255, encoded as an unsigned binary number. For a complete description of the use of this field see Section 7.1.1.13.
6	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
7	Result/Reason	This Result/Reason field shall contain an integer value encoded as an unsigned binary number. One of the following values shall be used: 0 - acceptance 1 - user-rejection 2 - no-reason (provider rejection) 3 - abstract-syntax-not-supported (provider rejection) 4 - transfer-syntaxes-not-supported (provider rejection)
8	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
9-xxx	Transfer syntax sub-item	This variable field shall contain one Transfer Syntax Sub-Item. When the Result/Reason field has a value other than acceptance(0), this field shall not be significant and its value shall not be tested when received. For a complete description of the use and encoding of this item see Section 9.3.3.2.1.

### 9.3.3.2.1 Transfer syntax sub-item structure

The Transfer Syntax Sub-Item shall be made of a sequence of mandatory fixed length fields followed by a variable field. Table 9-19 shows the sequence of the mandatory fields.

**Table 9-19**  
**TRANSFER SYNTAX SUB-ITEM FIELDS**

Item bytes	Field name	Description of field
1	Item-type	40H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-4	Item-length	This Item-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the Transfer-syntax-name field. It shall be encoded as an unsigned binary number.
5-xxx	Transfer-syntax-name	This variable field shall contain the Transfer-syntax-name proposed for this presentation context. A valid Transfer-syntax-name shall be encoded as defined in Annex F. For a description of the use of this field see Section 7.1.1.14. Transfer-syntax-names are structured as UIDs as defined in PS 3.5 (see Annex B for an overview of this concept). DICOM Transfer-syntax-names are registered in PS 3.5.

### 9.3.3.3 User information item structure

The User Information Item shall be made of a sequence of mandatory length fields followed by a variable field. Table 9-20 shows the sequence of the mandatory fields.

The variable field shall consist of one or more User-Data Sub-Items.

Note: The User-Data Sub-Items may be present in any order within the User-Information Item. No significance should be placed on the order of User-Data Sub-Items within the User Information Item. Sending applications should be aware that some older applications might expect Sub-Items to be encoded in ascending order of Item-type within the enclosing Item.

**Table 9-20**  
**USER INFORMATION ITEM FIELDS**

Item bytes	Field name	Description of field
1	Item-type	50H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-4	Item-length	This Item-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the User-data-information field(s). It shall be encoded as an unsigned binary number.
5-xxx	User-data	This variable field shall contain User-data sub-items as defined by the DICOM Application Entity. The structure and content of these sub-items is defined in Annex D.

### 9.3.4 A-ASSOCIATE-RJ PDU STRUCTURE

An A-ASSOCIATE-RJ PDU shall be made of a sequence of mandatory fields. Table 9-21 shows the sequence of the mandatory fields.

**Table 9-21**  
**ASSOCIATE-RJ PDU FIELDS**

PDU bytes	Field name	Description of field
1	PDU-type	03H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-6	PDU-length	This PDU-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the Reason/Diag. field. In the case of this PDU, it shall have the fixed value of 00000004H encoded as an unsigned binary number.
7	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
8	Result	This Result field shall contain an integer value encoded as an unsigned binary number. One of the following values shall be used: <ul style="list-style-type: none"> <li>1 - rejected-permanent</li> <li>2 - rejected-transient</li> </ul>
9	Source	This Source field shall contain an integer value encoded as an unsigned binary number. One of the following values shall be used: <ul style="list-style-type: none"> <li>1 - DICOM UL service-user</li> <li>2 - DICOM UL service-provider (ACSE related function)</li> <li>3 - DICOM UL service-provider (Presentation related function)</li> </ul>
10	Reason/Diag.	This field shall contain an integer value encoded as an unsigned binary number. If the Source field has the value (1) "DICOM UL service-user", it shall take one of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>1 - no-reason-given</li> <li>2 - application-context-name-not-supported</li> <li>3 - calling-AE-title-not-recognized</li> <li>4-6 - reserved</li> <li>7 - called-AE-title-not-recognized</li> <li>8-10 - reserved</li> </ul> <p>If the Source field has the value (2) "DICOM UL service provided (ACSE related function)," it shall take one of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 - no-reason-given</li> <li>2 - protocol-version-not-supported</li> </ul> <p>If the Source field has the value (3) "DICOM UL service provided (Presentation related function)," it shall take one of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>0 - reserved</li> <li>1 - temporary-congestion</li> <li>2 - local-limit-exceeded</li> <li>3-7 - reserved</li> </ul> <p>Note: The reserved fields are used to preserve symmetry with OSI ACSE/Presentation Services and Protocols.</p>

### 9.3.5 P-DATA-TF PDU STRUCTURE

A P-DATA-TF PDU shall be made of a sequence of mandatory fixed length fields followed by a variable length field. Table 9-22 shows the sequence of the mandatory fields.

The variable data field shall contain one or more Presentation-Data-Value Items.

**Table 9-22**  
**P-DATA-TF PDU FIELDS**

<b>PDU bytes</b>	<b>Field name</b>	<b>Description of field</b>
1	PDU-type	04H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-6	PDU-length	This PDU-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the variable field. It shall be encoded as an unsigned binary number.
7-xxx	Presentation-data-value Item(s),	This variable data field shall contain one or more Presentation-data-value Items(s). For a complete description of the use of this field see Section 9.3.5.1

### 9.3.5.1 Presentation data value item structure

The Presentation Data Value Item shall be made of a sequence of mandatory fixed length fields followed by one variable length field. Table 9-23 shows the sequence of the fields.

The variable field shall consist of one Presentation-Data-Value.

**Table 9-23**  
**PRESENTATION-DATA-VALUE ITEM FIELDS**

<b>Item bytes</b>	<b>Field name</b>	<b>Description of field</b>
1-4	Item-length	This Item-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the Presentation-data-value field. It shall be encoded as an unsigned binary number.
5	Presentation-context-ID	Presentation-context-ID values shall be odd integers between 1 and 255, encoded as an unsigned binary number. For a complete description of the use of this field see Section 7.1.1.13.
6-xxx	Presentation-data-value	This Presentation-data-value field shall contain DICOM message information (command and/or data set) with a message control header. For a complete description of the use of this field see Annex E.

### 9.3.6 A-RELEASE-RQ PDU STRUCTURE

An A-RELEASE-RQ PDU shall be made of a sequence of mandatory fields. Table 9-24 shows the sequence of the fields.

**Table 9-24**  
**A-RELEASE-RQ PDU FIELDS**

<b>PDU bytes</b>	<b>Field name</b>	<b>Description of field</b>
1	PDU-type	05H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-6	PDU-length	This PDU-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the Reserved field. In the case of this PDU, it shall have the fixed value of 00000004H encoded as an unsigned binary number.
7-10	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00000000H but not tested to this value when received.

### 9.3.7 A-RELEASE-RP PDU STRUCTURE

An A-RELEASE-RP PDU shall be made of a sequence of mandatory fields. Table 9-25 shows the sequence of the fields.

**Table 9-25**  
**A-RELEASE-RP PDU fields**

<b>PDU bytes</b>	<b>Field name</b>	<b>Description of field</b>
1	PDU-type	06H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-6	PDU-length	This PDU-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the Reserved field. In the case of this PDU, it shall have the fixed value of 00000004H encoded as an unsigned binary number.
7-10	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00000000H but not tested to this value when received.

### 9.3.8 A-ABORT PDU STRUCTURE

An A-ABORT PDU shall be made of a sequence of mandatory fields. Table 9-26 shows the sequence of the fields.

The A-ABORT PDU shall support both the A-ABORT Service (user initiated) and the A-P-ABORT Service (provider initiated).

**Table 9-26**  
**A-ABORT PDU FIELDS**

<b>PDU bytes</b>	<b>Field name</b>	<b>Description of field</b>
1	PDU-type	07H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-6	PDU-length	This PDU-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the Reserved field. In the case of this PDU, it shall have the fixed value of 00000004H encoded as an unsigned binary number.
7	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
8	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
9	Source	This Source field shall contain an integer value encoded as an unsigned binary number. One of the following values shall be used: <ul style="list-style-type: none"> <li>0 - DICOM UL service-user (initiated abort)</li> <li>1 - reserved</li> <li>2 - DICOM UL service-provider (initiated abort)</li> </ul>
10	Reason/Diag.,	This field shall contain an integer value encoded as an unsigned binary number. If the Source field has the value (2) "DICOM UL service-provider," it shall take one of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>0 - reason-not-specified</li> <li>1 - unrecognized-PDU</li> <li>2 - unexpected-PDU</li> <li>3 - reserved</li> <li>4 - unrecognized-PDU parameter</li> <li>5 - unexpected-PDU parameter</li> <li>6 - invalid-PDU-parameter value</li> </ul> <p>If the Source field has the value (0) "DICOM UL service-user," this reason field shall not be significant. It shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.</p> <p>Note: The reserved fields are used to preserve symmetry with OSI ACSE/Presentation Services and Protocol.</p>

## **10 Conformance**

### **10.1 CONFORMANCE REQUIREMENTS**

#### **10.1.1 Retired**

#### **10.1.2 TCP/IP NETWORK COMMUNICATION SUPPORT**

An implementation claiming conformance to *DICOM TCP/IP Network Communication Support* shall:

- a) Meet the DICOM Upper Layers Protocol requirements as defined in Section 9.
- b) Use registered Application Context Names, Abstract Syntax Names and Transfer Syntax Names as defined for OSI Object Identifiers (ISO 8824 and ISO 9834-3).

Note: Annex F defines the DICOM Upper Layer Protocol encoding for the Application Context Names, Abstract Syntax Names, and Transfer Syntax Names. ISO 8825 defined encoding is not used.

- c) Use one of the published and approved RFCs defining the operation of TCP/IP over specific physical networks.

### **10.2 CONFORMANCE STATEMENT**

An implementation claiming conformance to DICOM for communication support in a networked environment shall state DICOM V3.0 TCP/IP Network Communication Support with the list of physical networks and corresponding relevant implementation information. This implies that the conformance requirements defined in Section 10.1.2 are met.

## **Annex A    Application context names (Informative)**

### **A.1 APPLICATION CONTEXT DEFINITION**

An application context explicitly defines the set of application service elements, related options and any other information necessary for the interworking of Application Entities on an association. The usage of the application context is defined in PS 3.7.

Two Application Entities when establishing an association agree on an application context. The requestor of an association proposes an Application Context Name and the acceptor returns either the same or a different Application Context Name. The returned name specifies the application context to be used for this association. The offer of an alternate application context by the acceptor provides a mechanism for limited negotiation. If the requestor cannot operate in the acceptor's application context, it will issue an A-Abort request primitive. Such a negotiation will facilitate the introduction of future versions of the DICOM Application Entity.

### **A.2 DICOM APPLICATION CONTEXT NAME ENCODING AND REGISTRATION**

The Application Context Name structure is based on the OSI Object Identification (numeric form) as defined by ISO 8824. Application Context Names are registered values as defined by ISO 9834-3 to ensure global uniqueness. They are encoded as defined in Annex F when the TCP/IP network communication support is used as defined in Section 9.

#### **A.2.1    DICOM registered application context names**

The organization responsible for the definition and registration of DICOM Application Context Names is NEMA. NEMA guarantees uniqueness for all DICOM Application Context Names. A choice of DICOM registered Application Context Names related to the DICOM Application Entities, as well as the associated negotiation rules, are defined in PS 3.7.

#### **A.2.2    Retired**

## **Annex B    Abstract and transfer syntaxes (Informative)**

### **B.1 ABSTRACT SYNTAX DEFINITION**

An Abstract Syntax is the specification of Application Layer data elements with associated semantics or Application Layer protocol control information by using notation rules which are independent of the encoding technique used to represent them.

Note:     In particular, it allows the communicating Application Entities to negotiate an agreed set of DICOM Data Elements (e.g. from a specific version of the Data Dictionary) and/or Information Object Class definitions.

### **B.2 TRANSFER SYNTAX DEFINITION**

A Transfer Syntax is a set of encoding rules able to unambiguously represent the data elements defined by one or more Abstract Syntaxes. In particular, negotiation of Transfer Syntaxes allows the communicating Application Entities to agree on the encoding techniques they are able to support (e.g. byte ordering, compression, etc.).

### **B.3 DICOM ABSTRACT AND TRANSFER SYNTAX NAMES ENCODING AND REGISTRATION**

The Abstract and Transfer Syntax Name structure is based on the OSI Object Identification (numeric form) as defined by ISO 8824. Abstract and Transfer Syntax Names are registered values as defined by ISO 9834-3 to ensure global uniqueness. Abstract and Transfer Syntax Names are encoded as defined in ISO 8825 (Object Identifiers of numeric form) when the OSI network communication support is used as defined in Section 8. They are encoded as defined in Annex F when the TCP/IP network communication support is used as defined in Section 9.

#### **B.3.1    DICOM registered abstract and transfer syntax names**

The organization responsible for the definition and registration of DICOM Abstract and Transfer Syntax Names is NEMA. NEMA guarantees uniqueness for all DICOM Abstract and Transfer Syntax Names. A choice of DICOM registered Abstract and Transfer Syntax Names related to a specific version of the DICOM Application Entities, as well as the associated negotiation rules, are defined in PS 3.4 for Abstract Syntaxes and PS 3.5 for Transfer Syntaxes.

#### **B.3.2    Privately defined abstract and transfer syntax names**

Privately defined Abstract and Transfer Syntax Names may also be used, however, they will not be registered by NEMA. Organizations which define private Abstract and Transfer Syntax Names are responsible to obtain their proper registration defined for OSI Object Identifiers. National Standards Organizations representing a number of countries (e.g. UK, France, Germany, Japan, USA, etc.) to the International Standards Organization act as a registration authority as defined by ISO 9834-3.

Note:     For example, in the USA, ANSI assigns (for a fee) Organization Identifiers to any requesting organization. This identifier is made of a series of four numeric components; 1 (identifies ISO), 2 (identifies the ISO member bodies branch), 840 (identifies ANSI as the ISO member body representing the USA), and xxxxxx (identifies a specific organization and is issued by ANSI). Such an identifier may be used by the identified organization as a root to which it may add a suffix made of one or more numeric components. The identified organization accepts the responsibility to properly register these suffixes to ensure uniqueness.

## **Annex C    DICOM addressing (Normative)**

### **C.1 DICOM APPLICATION ENTITY TITLES**

A DICOM Application Entity Title uniquely identifies a service or application on a specific system in the network. Application Entity Titles are independent of network topology so a device may be physically moved while its corresponding Application Entity Title may remain the same. See PS 3.5 for the encoding of DICOM Application Entity Titles.

Note:    DICOM Application Entity Title was called Logical Address in the ACR-NEMA Standard.

DICOM Application Entity Titles are used in three instances of communication:

- a) to identify the Called/Calling Application Entities. They are used to establish an association and to ensure that the association is established with the expected application.
- b) to identify the originator and intended destination of DICOM Retrieve Services (see PS 3.4). They are conveyed in DICOM Commands with messages of the DIMSE C-MOVE and C-STORE Services exchanged over an established association.
- c) to identify the location of a Retrieve Service SCP for one or more SOP Instances. They are conveyed in DICOM DataSets of various services.

### **C.2 NAMING AND ADDRESSING USAGE RULES**

DICOM Application Entity Titles are used in the Called/Calling Application Entity Title fields of the Upper Layer Service, in the Move Destination and Move Originator Application Entity Title data elements in the DICOM Message Command Set, and in various Attributes of the the DICOM Message Data Set.

- Notes:
1. A single Application Entity Title can be associated with multiple network addresses assigned to a single system (e.g., multi-homed host).
  2. A single Application Entity Title can be associated with multiple TCP Ports using the same or different IP Addresses.
  3. A single network access point (IP Address and TCP Port) can support multiple Application Entity Titles.

A DICOM system on a network may support several application processes identified by different DICOM Application Entity Titles.

Upon receiving an association request, the Called Application Entity Title shall be validated so an association can be rejected when the corresponding local application does not exist.

## **Annex D Use and format of the A-ASSOCIATE user information parameter (Normative)**

This parameter allows for the negotiation of a number of features related to the communication of DICOM Application Entities at association establishment.

### **D.1 MAXIMUM LENGTH NEGOTIATION**

This negotiation allows the receivers to limit the size of the Presentation Data Values List parameters of each P-DATA Indication. The association-requestor shall specify in the user information parameter of the A-ASSOCIATE request primitive the maximum length in bytes for the PDV list parameter it is ready to receive in each P-DATA indication. The association-acceptor shall ensure in its fragmentation of the DICOM Messages that the list of PDVs included in each P-DATA request does not exceed this maximum length. Likewise, the association-acceptor can specify in the user information parameter of A-ASSOCIATE response primitive the maximum length in bytes for the PDV list parameter it is ready to receive in each P-DATA indication. The association-requestor shall ensure in its fragmentation of the DICOM Messages that the list of PDVs included in each P-DATA request does not exceed this maximum length. Different maximum lengths can be specified for each direction of data flow on the association.

The Maximum Length Item support is required for all DICOM V3.0 conforming implementations.

#### **D.1.1 Maximum length sub-item structure (A-ASSOCIATE-RQ)**

The Maximum Length Sub-Item shall be made of a sequence of mandatory fixed length fields. Only one Maximum Length Sub-Item shall be present in the User Data information in the A-ASSOCIATE-RQ. Table D.1-1 shows the sequence of the mandatory fields.

**Table D.1-1  
MAXIMUM LENGTH SUB-ITEM FIELDS (A-ASSOCIATE-RQ)**

<b>Item bytes</b>	<b>Field name</b>	<b>Description of field</b>
1	Item-type	51H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-4	Item-length	This Item-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the Maximum-length-received field. In the case of this Item, it shall have the fixed value of 00000004H encoded as an unsigned binary number.
5-8	Maximum-length-received	This parameter allows the association-requestor to restrict the maximum length of the variable field of the P-DATA-TF PDUs sent by the acceptor on the association once established. This length value is indicated as a number of bytes encoded as an unsigned binary number. The value of (0) indicates that no maximum length is specified. This maximum length value shall never be exceeded by the PDU length values used in the PDU-length field of the P-DATA-TF PDUs received by the association-requestor. Otherwise, it shall be a protocol error.

#### **D.1.2 Maximum length sub-item structure (A-ASSOCIATE-AC)**

The Maximum Length Sub-Item shall be made of a sequence of mandatory fixed length fields. Only one Maximum Length Sub-Item shall be present in the User Data information in the A-ASSOCIATE-AC. Table D.1-2 shows the sequence of the mandatory fields.

**Table D.1-2**  
**Maximum length sub-item fields (A-ASSOCIATE-AC)**

Item bytes	Field name	Description of field
1	Item-type	51H
2	Reserved	This reserved field shall be sent with a value 00H but not tested to this value when received.
3-4	Item-length	This Item-length shall be the number of bytes from the first byte of the following field to the last byte of the Maximum-length-received field. In the case of this Item, it shall have the fixed value of 00000004H encoded as an unsigned binary number.
5-8	Maximum-length-received	This parameter allows the association-acceptor to restrict the maximum length of the variable field of the P-DATA-TF PDUs sent by the requestor on the association once established. This length value is indicated as a number of bytes encoded as an unsigned binary number. The value of (0) indicates that no maximum length is specified. This maximum length value shall never be exceeded by the PDU length values used in the PDU-length field of the P-DATA-TF PDUs received by the association-acceptor. Otherwise, it shall be a protocol error.

## D.2 EXTENDED USER INFORMATION NEGOTIATION

The user information parameter, of the A-ASSOCIATE primitive, can be extended to support the negotiation needs of DICOM Application Entities using the UL Service. This will result in the definition of specific user information sub-items. These sub-items shall be assigned unique item-type values registered in PS 3.7.

Note: The values of the Sub-Items types in the User Information Field are assigned by this standard in the range of 51H through FFH. Sub-Item values are defined by PS 3.7 and PS 3.8.

## **Annex E      Usage of the P-DATA service by the DICOM application entity (Normative)**

This Annex specifies how DICOM messages are encapsulated into the P-DATA Service by the DICOM Application Entity.

### **E.1 ENCAPSULATION RULES**

DICOM Messages are encapsulated in P-DATA request primitives as the user data of Presentation Data Values (PDV). A DICOM Message is fragmented in Command Fragments and Data Fragments, each placed in a PDV. The same presentation context shall be used for every fragment of the same message (i.e. same Presentation Context ID for the user data of the PDVs containing the fragments of a same message). A PDV User Data parameter shall contain one and only one fragment (either Command or Data) preceded by a Message Control Header. This header will indicate:

- a) whether the fragment is of the Command or Data type
- b) whether the fragment is or is not the last fragment of a Command/Data Stream of a DICOM Message

A P-DATA request PDV List parameter shall contain one or more such PDV(s) (Message Control Header and a complete message fragment). Each PDV is wholly contained in a given P-DATA request primitive and does not span across several P-DATA request primitives. The PDVs contained in a P-DATA request primitive shall be related to the same DICOM message. Each fragment of a message shall consist of an even number of bytes.

- Notes:
- 1 No padding is necessary as PS 3.5 defines messages on an even byte boundary.
  2. The above rules state that each fragment contained in a PDV shall consist of an even number of bytes (only). Therefore, encoding such as Group Number, Element Number, Value Length, etc. (as defined by the DICOM Application Entity, see PS 3.5) is not guaranteed to be within the same PDV.

The fragmentation of any message results in a series of PDVs which shall be sent, on a given association, by a corresponding series of P-DATA requests preserving the ordering of the fragments of any message. Furthermore, no fragments of any other message shall be sent until all fragments of the current message have been sent (i.e. interleaving of fragments from different messages is not permitted).

It is strongly recommended that two consecutive PDVs in the same P-DATA Request primitive (therefore containing fragments of the same message using the same Presentation Context ID) do not contain two message Control Headers with the same type (Command or Data). These should have been combined in a single PDV by the sender. However, receivers must be able to receive and process such PDVs.

- Note:
- The above rules allow the sending in the same P-DATA request/indication of a Command fragment in the first PDV (with the last fragment flag set) followed by a Data Fragment in the second PDV (with the last fragment flag set or not). In particular, if the negotiated maximum length for the PDV List parameter of the P-DATA request is sufficient to hold a complete message, a single P-DATA request can be used to exchange an entire message.

Individual PDVs shall not be sent with Presentation-data-value fields consisting only of a single byte containing a Message Control Header, but without any other content in the fragment. These should have been combined with the preceding or succeeding PDVs by the sender.

Note: Even though the above rules prohibit the sending of an "empty" PDV (such as with the last fragment flag set), it is recommended that receivers be able to receive and process such PDVs.

## E.2 MESSAGE CONTROL HEADER ENCODING

The Message Control Header is located in front of each DICOM message fragment (see Figure E.2-1). Its presence is mandatory for all DICOM Abstract Syntaxes (see Annex B for further discussion on Abstract Syntaxes).

The Message Control Header shall be made of one byte with the least significant bit (bit 0) taking one of the following values:

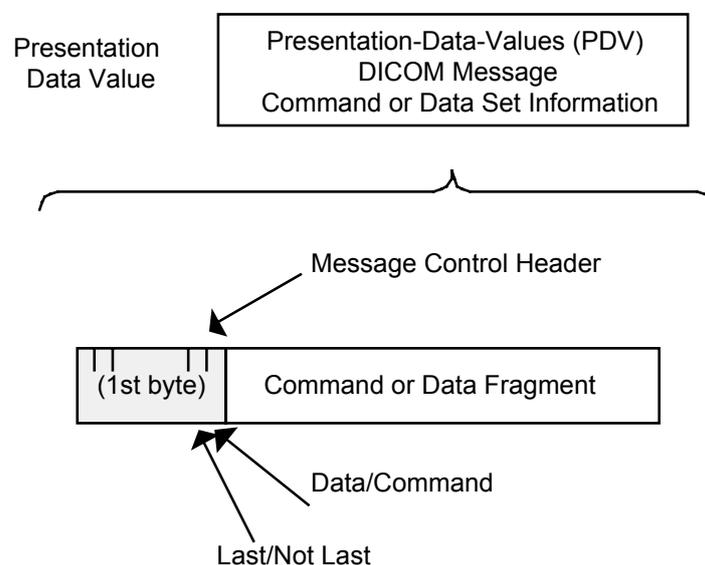
- a) If bit 0 is set to 1, the following fragment shall contain Message Command information.
- b) If bit 0 is set to 0, the following fragment shall contain Message Data Set information.

The next least significant bit (bit 1) shall be defined by the following rules:

- a) If bit 1 is set to 1, the following fragment shall contain the last fragment of a Message Data Set or of a Message Command.
- b) If bit 1 is set to 0, the following fragment does not contain the last fragment of a Message Data Set or of a Message Command.

Bits 2 through 7 are always set to 0 by the sender and never checked by the receiver.

Note: The Message Control Header, in the Transport data flow, is the 1st byte in each PDV. The Transfer Syntax, negotiated at association establishment, defines the encoding for the Command/Data fragment.



**Figure E.2-1**  
**PRESENTATION DATA VALUE AND THE MESSAGE CONTROL HEADER**

## **Annex F     DICOM UL encoding rules for application contexts, abstract syntaxes, transfer syntaxes (Normative)**

### **F.1 ENCODING RULES**

Application Context Names, Abstract Syntax Names, Transfer Syntax Names, and Service Class UIDs are OSI Object Identifiers in a numeric form as defined by ISO 8824. The encoding of these names in the DICOM UL protocol is specified in this Annex.

Each component of a Name or UID is encoded as an ISO 646:1990-Basic G0 Set Numeric String of bytes (characters 0-9). Leading 0's of each component are not significant and shall not be sent. Components shall not be padded. Components shall be separated by the character "." (2EH). "Null" components (no numeric value between two separators) shall not exist. Components with the value zero (0) shall be encoded as (nnn.0.ppp). No separator nor padding shall be present before the first digit of the first component or after the last digit of the last component.

- Notes:
- 1 The string "1.2.840.123456.0.21.4" encoded as an ISO 646:1990-Basic G0 Set character string conveys the following UID or Name with the following sequence of Object Identifier components: { (1), (2), (840), (123456), (0), (21), (4) }.
  - 2 The above rules have been made to simplify performing the comparison of UIDs.

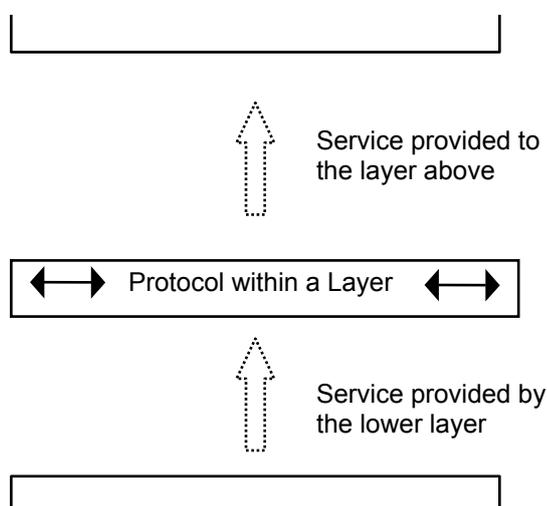
DICOM Application Context Names (root plus suffix) shall not exceed 64 total characters (digits and separators between components).

DICOM Abstract and Transfer Syntax Names (root plus suffix) shall not exceed 64 total characters (digits and separators between components).

## Annex G Overview of the OSI layer and services concepts (Informative)

In a layered communication model, such as the OSI 7 layer reference model, each layer uses the service provided by the layer immediately below. The operation of a protocol layer on top of the lower layer service provides a new service to the layer above. The service is the “glue” between the layers of protocols.

Services describe the resulting effects of the operation of a protocol without requiring knowledge of the detailed specifications of the protocol itself. A protocol specifies a horizontal dialogue between two computing systems across a network, while a service describes a vertical relationship within a system. See Figure G-1.



**Figure G-1**  
**RELATIONSHIP OF SERVICES TO PROTOCOL**

The OSI Upper Layer Service is described by a number of service primitives. They each model one of the functional interactions between the service-user in the layer above and the service-provider. In the context of this Standard, the service-user is called the DICOM Application Service Element. The service-provider is called the Upper Layer and performs the Upper Layer Protocol.

Note: The OSI UL Services defined in this standard are provided by the DICOM Upper Layer Protocol for TCP/IP (Section 9).

These service primitives cross the layer boundary at what is called a Service Access Point (SAP). In most cases a direct relationship exists between service primitives in two Application Entities (AEs). This is reflected in the names of these primitives:

- a) A request primitive in System A induces an indication primitive in System B.

- b) If an indication primitive in System B requires a reply, a response primitive may be issued at the Service Access Point (SAP) in System B. This response primitive will induce a confirmation primitive in System A.

The different types of service primitives and their relationship are shown in Figure G-2. The dotted lines represent the exchange of Protocol Data Units that are triggered by request/response primitives or generated indication/confirmation primitives.

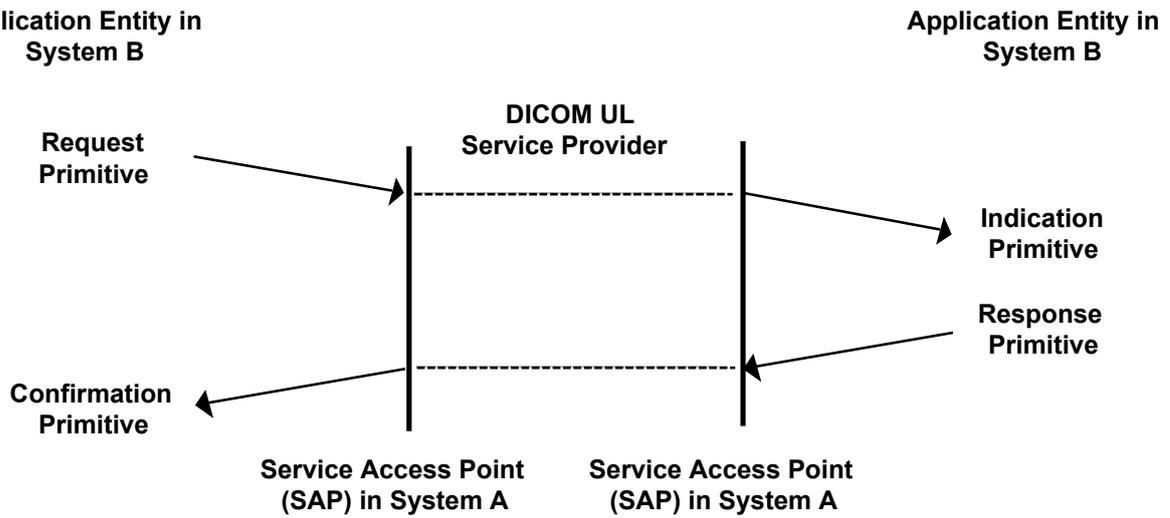


Figure G-2  
SERVICE DESCRIPTION CONVENTIONS

**Annex H      Index of Item and PDU Types  
(Informative)**

01H.....	34
02H.....	37
03H.....	40
04H.....	41
05H.....	42
06H.....	42
07H.....	43
10H.....	35
20H.....	35
21H.....	38
30H.....	36
40H.....	36, 39
50H.....	37, 39
51H.....	48, 49

## Appendice B

### Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia



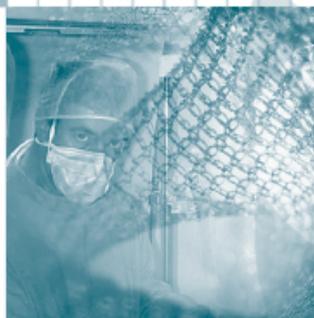
# Rapporti

## ISTISAN

10/44



**Linee guida per l'assicurazione  
di qualità in teleradiologia**



ISSN 1123-3117

A cura del  
Gruppo di Studio per l'Assicurazione  
di Qualità in Radiologia  
Diagnostica ed Interventistica

[www.iss.it](http://www.iss.it)



**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

**Linee guida per l'assicurazione  
di qualità in teleradiologia**

A cura del  
Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità  
in Radiologia Diagnostica ed Interventistica

ISSN 1123-3117

**Rapporti ISTISAN**  
**10/44**

Istituto Superiore di Sanità

**Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia.**

A cura del Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica  
2010, vi, 35 p. Rapporti ISTISAN 10/44

Nell'ambito dell'attività dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Istituto per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro in tema di Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica e Interventistica sono state elaborate indicazioni per la stesura di linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia. Nel documento vengono illustrate ambiti e criteri di applicabilità delle telegestione. Vengono inoltre discussi gli aspetti clinici nonché i controlli di qualità. Il documento contiene una serie di appendici relative agli schemi organizzativi, agli aspetti tecnologici, nonché agli elementi da contabilizzare in questo settore.

*Parole chiave:* Linee guida; Assicurazione di qualità; Teleradiologia

Istituto Superiore di Sanità

**Guidelines for quality assurance in teleradiology.**

Edited by Working Group for Quality Assurance in Diagnostic and Interventional Radiology  
2010, vi, 35 p. Rapporti ISTISAN 10/44 (in Italian)

In the framework of the activities on Quality Assurance in Diagnostic and Interventional Radiology of the Istituto Superiore di Sanità (Italian national institute of health) and of the Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro, guideline for quality assurance in teleradiology were elaborated. In the document criteria for the application of teleradiology are discussed together with their clinical and quality control aspects. In the annexes organizations schemes, as well as technological aspects and elements of costs, are described.

*Key words:* Guideline; Quality assurance; Teleradiology

Un caloroso ringraziamento va rivolto a Franca Grisanti per la preziosa opera svolta a supporto delle attività del Gruppo di studio e per la collaborazione fornita nella preparazione del presente documento; si ringrazia inoltre Marco Sabatini per la sua preziosa opera per la parte grafica.

Per informazioni su questo documento scrivere a: [giustina.simone@iss.it](mailto:giustina.simone@iss.it).

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: [www.iss.it](http://www.iss.it).

Citare questo documento come segue:

Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica (Ed.). *Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Rapporti ISTISAN 10/44).

---

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*  
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*  
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2010

## **Composizione del Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica**

Corrado Bibbolino	<i>Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Roma</i>
Francesco Campanella	<i>Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, Roma</i>
Patrizia Cenni	<i>AUSL di Ravenna, Ravenna</i>
Stefania delle Canne	<i>Ospedale Fatebenefratelli, Isola Tiberina, Roma</i>
Adriano Fileni	<i>Istituto Nazionale di Riposo e Cura Anziani, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Roma</i>
Fiorenzo Gasparri	<i>ASL di Frosinone, Presidio ospedaliero di Sora</i>
Biagio Merlino	<i>Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</i>
Vittorio Miele	<i>Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, Roma</i>
Antonio Orlacchio	<i>Policlinico Tor Vergata, Roma</i>
Renato Padovani	<i>Azienda Ospedaliera Santa Maria Misericordia, Udine</i>
Rosario Palma	<i>Azienda Sanitaria Locale Napoli 1, Napoli</i>
Roberto Ropolo	<i>Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista, Torino</i>
Veronica Rossetti	<i>Ospedale San Giovanni Antica Sede, Torino</i>
Antonio Rotondo	<i>Seconda Università degli Studi, Napoli</i>
Massimo Silva	<i>Ospedale A. Cardarelli, Napoli</i>
Giustina Simone	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Vincenza Viti	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>

### **Segreteria organizzativa**

Franca Grisanti	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
-----------------	--

### **La stesura delle linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia è stata a cura di:**

Giustina Simone Coordinatore	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Giampietro Barai	<i>Azienda Ospedaliera Carlo Poma, Mantova</i>
Giacomo Belli	<i>Azienda Ospedaliera Careggi, Firenze</i>
Corrado Bibbolino	<i>Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Roma</i>
Anna Maria Canevari	<i>Ospedale San Martino, Genova</i>
Adriano Fileni	<i>Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Roma</i>
Mauro Grigioni	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Graziano Lepri	<i>Azienda Sanitaria Locale n.2 dell'Umbria, Perugia</i>
Antonio Orlacchio	<i>Policlinico Tor Vergata, Roma</i>
Luisa Pierotti	<i>Policlinico San Orsola Malpighi, Bologna</i>
Antonio Rotondo	<i>Seconda Università degli Studi, Napoli</i>
Massimo Silva	<i>Ospedale A. Cardarelli, Napoli</i>

La revisione delle linee guida è stata effettuata da tutto il Gruppo di Studio.



# INDICE

<b>Acronimi</b> .....	v
<b>Introduzione</b> .....	1
<b>Definizioni</b> .....	2
Teledidattica e teleconferenza.....	2
Teledistribuzione .....	2
Teleconsulto e Teleconsulenza .....	2
Telegestione.....	3
<b>Ambiti e criteri di applicabilità della telegestione</b> .....	5
<b>Controlli di qualità (CQ)</b> .....	6
<b>Aspetti clinici</b> .....	7
Personale con tipologie di attività, qualifica, responsabilità e formazione .....	7
Medico radiologo .....	7
Tecnico sanitario di radiologia medica .....	7
Fisico sanitario esperto in fisica medica.....	8
Informatico aziendale.....	8
Personale amministrativo .....	8
Amministratore di sistema dell'area radiologica.....	8
Responsabile della conservazione aziendale.....	9
Atto clinico radiologico e aspetti medico-legali: responsabilità professionale, referto, consenso .....	9
Medico richiedente e/o presente all'esecuzione dell'esame .....	9
Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM).....	9
Medico Radiologo.....	10
<b>Conclusioni</b> .....	11
<b>Bibliografia di riferimento</b> .....	12
<b>Appendice A</b> - Schemi organizzativi .....	14
<b>Appendice B</b> - Requisiti tecnologici.....	16
<b>Appendice C</b> - Controlli di qualità.....	24
<b>Appendice D</b> - Schema di consenso informato per l'esecuzione dell'indagine e la sua trasmissione in telegestione.....	30
<b>Appendice E</b> - Esempio di modulo per richiesta di prestazione in telegestione .....	31
<b>Appendice F</b> - Elementi da contabilizzare .....	32
<b>Appendice G</b> - Prerequisiti per l'organizzazione della teleradiologia .....	34
<b>Appendice H</b> - Documento d'indirizzo per l'identificazione delle competenze dell'area radiologica.....	35



## ACRONIMI

BIT	in informatica ed in teoria dell'informazione, la parola bit ha due significati molto diversi, a seconda del contesto in cui rispettivamente la si usa: <ul style="list-style-type: none"><li>– un bit è l'unità di misura dell'informazione (dall'inglese <i>binary unit</i>), definita come la quantità minima di informazione che serve a discernere tra due possibili alternative equiprobabili. Questo concetto di bit è stato introdotto dalla teoria dell'informazione di Claude Shannon nel 1948 ed è usato nel campo della compressione dati e delle trasmissioni numeriche;</li><li>– un bit è una cifra binaria, (in inglese <i>binary digit</i>) ovvero uno dei due simboli del sistema numerico binario, classicamente chiamati <i>zero</i> (0) e <i>uno</i> (1).</li></ul>
CDN	<i>Content Delivery Network</i> (Rete per la consegna di contenuti)
CR	<i>Computed Radiography</i>
CT	<i>Computed Tomography</i>
DG	Direttore Generale
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>
DoS	<i>Denial of Service</i>
DR	<i>Digital Radiography</i>
DSL	<i>Digital Subscriber Line</i>
HIS	<i>Hospital Information System</i> : sistema informatico della struttura sanitaria
IHE	<i>Integrating the Healthcare Enterprise</i>
ISDN	<i>Integrated Services Digital Network</i> , è un servizio di telefonia digitale disponibile su abbonamento nelle aree coperte dal servizio
PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
PC	<i>Personal Computer</i>
PIXEL	<i>Picture Element: the smallest piece of information in an image</i>
PS	Pronto Soccorso
RIS	<i>Radiology Information System</i>
TSRM	Tecnico sanitario di radiologia medica
UO	Unità Operativa
VPN	<i>Virtual Private Network</i>
WAN	<i>Wireless Access Network</i>



## INTRODUZIONE

L'avanzamento tecnologico, l'espandersi dei sistemi di acquisizione di immagini digitali, la possibilità di trasmettere e consultare da remoto in tempi relativamente brevi un elevato numero di immagini senza significativo deterioramento delle stesse ha aperto nuove prospettive di applicazione della teleradiologia.

Tuttavia se da un lato l'uso della teleradiologia offre nuove prospettive, dall'altro ci pone di fronte a nuove problematiche, legate al metodo e alla sua applicazione, che necessariamente devono essere affrontate e risolte per mantenere inalterati i criteri di qualità dell'atto medico radiologico. La teleradiologia non deve essere considerata solo come semplice trasmissione elettronica di immagini in sedi diverse da quella in cui vengono prodotte, ma per assumere dignità clinico-diagnostica deve mantenere inalterati i criteri di qualità della radiodiagnostica e conformarsi ai principi propri dell'atto medico radiologico.

Pertanto è necessario definirne le differenti aree di applicazione e stabilire specifici requisiti per la sua corretta attuazione onde evitare che, da potenziale risorsa, l'uso indiscriminato la trasformi in rischio per la popolazione. La teleradiologia, nelle sue diverse applicazioni, rientra nell'organizzazione della telemedicina come elemento innovativo nella programmazione ragionata delle Unità Operative di Diagnostica per Immagini per ottimizzare la risposta ai bisogni del territorio. Pertanto il suo impiego, atto esclusivamente a garantire la diagnosi e la cura, può essere giustificato solo dallo stato di salute del Paziente in particolari circostanze di tempo e di luogo, e non può in nessun caso giustificare né il mancato acquisto o rinnovamento delle apparecchiature di diagnostica per immagini, né la rinuncia al reclutamento dei radiologi necessari per farle funzionare secondo gli obblighi di accreditamento della Struttura Sanitaria. Pertanto l'impiego della teleradiologia non può trovare applicazione nell'attività ambulatoriale radiologica (pubblica e privata) che obbligatoriamente deve avere un responsabile medico radiologo presente. La teleradiologia non deve inoltre giustificare l'acquisto e l'installazione di apparecchiature in strutture sanitarie dove non sono previste UO di diagnostica per immagini.

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. Il suo fine non deve essere quello di ottimizzare il rapporto costo/beneficio ma di garantire su tutto il territorio nazionale l'accessibilità alle indagini di diagnostica per immagini e ad una corretta diagnosi.

L'utilizzo della teleradiologia richiede una organizzazione rigorosa sotto la responsabilità dei medici radiologi basata su regole precise conosciute da tutti gli operatori, formalizzata da protocolli redatti dai radiologi, messi in opera con l'aiuto di altri professionisti della sanità e delle strutture coinvolte.

La teleradiologia dovrà essere oggetto di una specifica valutazione ed accordo tra le parti coinvolte che si impegnano ad attuarla rispettando le direttive delle linee guida ed a seguire corsi di formazione e di aggiornamento in materia. Dovrà disporre di adeguate risorse economiche che permettano la corretta applicazione della totalità dei processi e il lavoro medico nel suo insieme (messa in opera, interpretazione, valutazione) tutte le volte che viene realizzato.

La presente guida è destinata ad apportare, non solo ai medici radiologi ed ai TSRM ma anche agli altri professionisti della sanità coinvolti, gli elementi di informazione e di metodo per l'organizzazione della teleradiologia nel rispetto delle esigenze della deontologia medica, della sicurezza del paziente, compreso il consenso, anche per quanto riguarda la radioprotezione, la privacy e la qualità.

## DEFINIZIONI

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

A fini clinico-diagnostici il *teleconsulto*, la *teleconsulenza* e la *telegestione* sono le modalità di realizzazione dell'atto medico radiologico che utilizza la tecnologia per la trasmissione a distanza di immagini e si avvale dell'interazione tra più figure professionali dedicate, in comunicazione tra loro.

### 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.

### 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.

### Teleconsulto e Teleconsulenza

Per teleconsulto si intende l'attività collegiale tra più medici che comunicano tra loro mediante reti informatiche/telematiche per definire la diagnosi e programmare la terapia.

La teleconsulenza è una prestazione professionale richiesta al medico dell'Area Radiologica su atto medico radiologico compiuto, per una seconda opinione.

La teleconsulenza viene formalizzata da una relazione scritta firmata dal consulente.

Il teleconsulto e la teleconsulenza possono essere:

- rispetto ai tempi:
  - sincroni (interattivi)
  - asincroni (non interattivi)
  - a seconda se esiste o meno la possibilità tra i due centri operatori di condivisione in tempo reale delle immagini
- rispetto ai modi:

- tra due individui
- di equipe, anche interdisciplinare.

Possono essere richiesti:

- da medico dell'area radiologica ad altro specialista dell'area radiologica al fine di consentire al radiologo situato in località decentrata, presente all'atto dell'esame, di avvalersi dell'esperienza specifica di un consulente radiologo nella scelta e nella conduzione dell'esame più adatto alla situazione clinica e di avere una seconda lettura delle immagini per precisare e/o confermare la diagnosi al fine di ottimizzare la "gestione" assistenziale del Paziente. Il teleconsulto sincrono-interattivo tra due radiologi è formalizzato dal parere scritto validato dalla firma digitale del consulente e dal referto finale (chiuso con firma digitale) del medico radiologo richiedente la consulenza.
- da specialista di altra disciplina o da medico di medicina generale a medico dell'area radiologica su atto medico radiologico compiuto, per una seconda opinione. Anche la seconda opinione viene formalizzata da una relazione scritta firmata digitalmente dal consulente.

Il teleconsulto, consentendo di avvalersi di specifiche competenze in alcuni settori, può considerarsi l'applicazione ottimale della teleradiologia per sopperire alla non omogenea distribuzione sul territorio delle risorse e delle competenze necessarie per il raggiungimento dell'eccellenza.

## Telegestione

Per telegestione si intende la gestione di un esame diagnostico radiologico da parte di un medico radiologo, distante dal luogo di esecuzione dell'esame, che si avvale della collaborazione del medico richiedente (rapporto formale tra due medici) e del TSRM, presenti sul luogo dell'esecuzione dell'esame con i quali comunica, in tempo reale, per via telefonica e/o telematica.

La telegestione si completa con la telediagnosi formalizzata dal referto con firma digitale validata del radiologo responsabile della telegestione.

La telediagnosi rappresenta la fase ultima dell'atto clinico radiologico e della diagnosi radiologica effettuata su immagini provenienti da sedi remote intra od extra-aziendali.

La telediagnosi radiologica, in attesa dell'emanazione di norme legislative in materia, deve trovare specifica giustificazione e deve essere eseguita solo se sono stati rispettati i seguenti criteri di sicurezza e qualità:

- a) sicurezza del rispetto della privacy;
- b) sicurezza che le immagini ricevute si riferiscano al Paziente per il quale viene richiesto l'esame;
- c) sicurezza che siano stati attuati i protocolli prestabiliti di esecuzione dell'esame;
- d) sicurezza che le attrezzature tecniche adottate consentano la visualizzazione senza perdita della qualità delle immagini;
- e) complete e formalizzate notizie clinico-anamnestiche riguardo l'indicazione e il relativo consenso all'esame, lo stato clinico del paziente, il quesito diagnostico;
- f) facile ed immediata comunicazione con il centro che ha realizzato l'indagine.

A tal fine devono essere preventivamente effettuate prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature informatiche e prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento sia del software che dell'hardware in accordo ai criteri di qualità.

Inoltre, nel rispetto della qualità del percorso clinico, il medico che ha richiesto l'esame, dovrà mantenere informato il radiologo sull'evoluzione clinica del Paziente anche in riferimento alla diagnosi o all'ipotesi diagnostica formulata.

La telegestione può essere effettuata per esami di diagnostica per immagini che non richiedono la somministrazione di mezzo di contrasto per via vascolare o intracavitaria.

È obbligatorio che l'organizzazione per la telegestione disponga di un sistema RIS-PACS (interconnesso o a server unico) anche ai fini della disponibilità per lo specialista di area radiologica degli esami di diagnostica per immagini precedenti.

## AMBITI E CRITERI DI APPLICABILITÀ DELLA TELEGESTIONE

La telegestione può essere applicata a livello:

- a) intra-presidio ospedaliero
- b) intra-aziendale
- c) nei programmi di screening inter-aziendali relativamente all'attività di "primo lettore" e /o "secondo lettore" che prevedano una metodica di lettura a "doppio cieco" come nello screening
- d) in ambiti di ricerca

Per chiarire meglio i contesti organizzativi si precisa che la telegestione può trovare giustificazione:

a) *in procedure intra-presidio ospedaliero*

quando una UO di radiologia opera in più sedi è possibile che l'organizzazione preveda che parte dell'attività sia svolta in parte della giornata in una di tali sedi da uno o più TSRM. Il TSRM riceve formale delega dallo specialista ad operare per alcune tipologie di esame e ricorre al parere dello specialista stesso con le procedure previste dalla telegestione (o *telemangement*) al fine della informativa e della giustificazione. 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.

b) *in procedure intra-aziendali in urgenza indifferibile/emergenza*

quando un presidio non può disporre temporaneamente e occasionalmente della presenza di un medico radiologo è possibile prevedere che le immagini vengano inviate per la refertazione immediata ad uno specialista radiologo in altra sede aziendale. È evidente che in urgenza indifferibile/emergenza una diagnosi radiologica tempestiva consente decisioni mirate ed efficaci, con ricadute significative e spesso determinanti sulla scelta della più appropriata programmazione terapeutica. Rimane invariato l'obbligo che le indagini con somministrazione di mezzo di contrasto sia intracavitaria che intravasale debbano essere condotte in presenza fisica del medico radiologo.

c) *in procedure interaziendali*

l'unica procedura oggi prospettabile sembra essere quella relativa all'attività di "primo lettore" nei programmi di screening che prevedano una metodica di lettura a "doppio cieco".

Non sono assolutamente giustificabili altre utilizzazioni della telegestione, in particolare l'attività di telediagnosi in libera professione ed in terziarizzazione limitata alla sola refertazione, tenuto conto di quelli che sono i criteri dell'atto medico radiologico, delle norme di legge vigenti e nel rispetto delle disposizioni adottate dal Comitato Nazionale di Bioetica nella seduta plenaria del 21 aprile del 2006 che stabilisce espressamente che la diagnosi deve essere fatta dal medico che visita materialmente il Paziente e che la telemedicina comporta esclusivamente la consultazione tra operatori qualificati quando se ne ravvisi la necessità.

Vedere Appendici A e B.

## CONTROLLI DI QUALITÀ (CQ)

Ogni progetto, per essere accettato, deve superare una fase di test di installazione documentata in un rapporto scritto. I controlli di qualità su un sistema di teleradiologia riguardano non solo le singole parti componenti, ma anche l'interconnessione fra esse, in pratica tutto ciò che concerne il flusso di lavoro. Detti controlli sono in buona parte già inclusi nelle verifiche strutturali di un sistema PACS.

Nei protocolli per i controlli di qualità di un sistema per teleradiologia si deve ricordare che gli apparati sono in definitiva dei *device* medici e non solo informatici. Infatti un'immagine diagnosticamente non corretta potrebbe invece esserlo informaticamente e dal punto di vista informatico alcuni errori sulle immagini non sono facilmente riscontrabili. Per questo l'obiettivo dei CQ dovrà essere sempre rivolto all'immagine che dovrà rimanere invariata nei contenuti diagnostici e consistente tra i vari dispositivi di visualizzazione, dall'atto della produzione all'atto della refertazione ed infine all'archiviazione, in quanto è su essa che il radiologo produce il referto.

La logica dei CQ in sintonia con quanto prescritto nel DL.vo 187/2000 per le apparecchiature medicali di diagnostica per immagini dovrà comporsi di un test di accettazione e da test periodici di stato e di costanza.

Il controllo di qualità è un elemento essenziale per l'ottimizzazione delle procedure radiologiche in medicina avendo un impatto diretto sui costi, i rischi e i benefici. Per questo ogni qual volta nel sistema saranno sostituite parti rilevanti, aggiunte di patch, nuove versioni del software, aggiornamenti del programma di gestione od altri elementi significativi si dovrebbe eseguire un nuovo controllo di qualità che ne certifichi l'attendibilità, la correttezza e la qualità dei dati trasmessi.

Vedere Appendice C.

## **ASPETTI CLINICI**

### **Personale con tipologie di attività, qualifica, responsabilità e formazione**

La gestione del RIS-PACS aziendale richiede la ridefinizione di compiti specifici per le figure professionali addette che possiamo elencare in:

- Medico radiologo
- Tecnico sanitario di radiologia medica
- Fisico sanitario
- Informatico aziendale
- Personale amministrativo di supporto, se previsto e presente
- Amministratore di sistema dell'area radiologica
- Responsabile della conservazione aziendale

Compiti specifici:

#### **Medico radiologo**

- Deve gestire le immagini immesse nel PACS. Il sistema deve conservare la richiesta formulata dal medico prescrittore che, se fatta pervenire in modalità informatica, deve riportare la firma digitale qualificata del medico richiedente. Il format di richiesta deve obbligatoriamente riportare tutti gli elementi utili per la giustificazione dell'esame, comprese le notizie anamnestiche generali o specifiche che giustificano la richiesta d'esame stesso per ottemperare alle specifiche richieste dal DL.vo 187/2000 e l'attestazione dell'avvenuta raccolta del consenso. Se la richiesta del medico curante è stata formulata in modalità analogica (secondo il format su menzionato), la stessa deve essere conservata in copia, o in cartella o archiviata in modalità analogica nell'archivio radiologico, al fine di garantire il controllo della corretta giustificazione dell'esame.
- Il medico radiologo è responsabile dell'archivio radiologico, anche informatico, fino a che il contenuto degli archivi non verrà trattato dal responsabile della conservazione.

#### **Tecnico sanitario di radiologia medica**

Previa giustificazione, sotto il profilo clinico e di radioprotezione, da parte del medico specialista dell'area radiologica ha il compito di:

- controllare l'inserimento della corretta anagrafica del paziente nel sistema;
- eseguire l'esame, secondo regole di buona tecnica e nel rispetto di protocolli definiti in base a linee guida locali, nazionali o internazionali, espresse dalle associazioni scientifiche di riferimento, e concordati con il medico specialista dell'Area Radiologica, nonché secondo le disposizioni di legge vigenti e i principi del miglioramento continuo della qualità;
- inviare di norma tutte le immagini dell'esame di Diagnostica per Immagini al medico in remoto per la visualizzazione e refertazione assumendo la responsabilità della corrispondenza della corretta anagrafica;

- provvedere alla corretta e completa archiviazione nel PACS di tutte le immagini realizzate o indicate dal medico radiologo secondo un protocollo di archiviazione concordato con il responsabile della UO e con il responsabile della conservazione. Le immagini inviate al PACS devono essere contrassegnate da una modalità identificativa certa ed immutabile del TSRM esecutore.

### **Fisico sanitario esperto in fisica medica**

Controlla la qualità fisica delle immagini e delle apparecchiature anche dal punto di vista dosimetrico collaborando nella identificazione dei protocolli, dei controlli di qualità delle apparecchiature e delle metodologie informatiche e nell'esecuzione o coordinamento dei programmi di controllo di qualità. In particolare deve:

- intraprendere programmi di garanzia della qualità, compreso il periodico controllo di qualità che garantiscano al medico radiologo la certezza che la qualità dell'immagine e delle informazioni trasmesse e ricevute siano identiche (DL.vo 187/2000 art 8 comma 2);
- effettuare prove di accettazione prima dell'entrata in uso del sistema e quindi prove di costanza sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento sia del software che dell'hardware. In base ai risultati delle prove il responsabile dell'impianto esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature che garantiscano la teleferazione.

### **Informatico aziendale**

Controlla e coordina la corretta gestione della rete aziendale e dei sistemi di sicurezza per l'accesso e l'invio delle immagini in rete nonché il controllo delle procedure di sicurezza degli archivi.

### **Personale amministrativo**

È il personale che, qualora previsto e presente, inserisce i dati del Paziente nel RIS/HIS

### **Amministratore di sistema dell'area radiologica**

È la professionalità in grado di interagire con il medico radiologo, il fisico sanitario e il tecnico sanitario di radiologia per assicurare il buon funzionamento ed affidabilità dei sistemi per la trasmissione e l'archiviazione degli esami di Diagnostica per Immagini. È indispensabile che questa figura professionale possieda 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 di radiologia, comprendendo conoscenze tecniche, anatomiche, di *imaging* ed organizzative del *workflow* del Dipartimento di Diagnostica per Immagini. Questa figura professionale può essere di derivazione informatica, fisica medica o tecnica sanitaria di area radiologica.

## **Responsabile della conservazione aziendale**

È la figura professionale aziendale, formalmente incaricata dal DG, di definire sia i tempi che i modi del passaggio dei file dall'archiviazione (es. PACS o Data Base ospedalieri) alla conservazione. Egli deve garantire le misure minime e idonee a assicurare l'integrità e la sicurezza del documento firmato digitalmente controllando la corretta associazione con le immagini ecc. (secondo le specifiche dell'art. 5 della Deliberazione CNIPA n.11/04, al comma 1).

## **Atto clinico radiologico e aspetti medico-legali: responsabilità professionale, referto, consenso**

La teleradiologia non deve in alcun caso giustificare l'omissione o la degradazione qualitativa dell'atto medico.

L'atto clinico radiologico consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti, che vanno garantiti anche in teleradiologia identificando nel medico radiologo il coordinatore di tutto il processo.

Nel *teleconsulto* l'atto medico radiologico è garantito dal medico radiologo presente all'esecuzione dell'esame.

Nella *telegestione* l'atto clinico è garantito dal medico radiologo responsabile della telegestione e viene realizzato attraverso il team multi professionale composto da:

- a) Medico richiedente e/o presente all'esecuzione dell'esame (medico *in situ*).
- b) Tecnico Sanitario di Radiologia Medica che esegue l'esame.
- c) Medico Radiologo che controlla il processo in telegestione e referta l'esame.

Ogni professionista è responsabile degli atti e dei processi nei quali è chiamato ad intervenire.

### **Medico richiedente e/o presente all'esecuzione dell'esame**

- Informa il Paziente o i suoi rappresentanti del ricorso alla teleradiologia e raccoglie il consenso per la esecuzione dell'indagine e la trasmissione dei dati.
- Comunica telefonicamente con il radiologo, ne verifica l'identità, e lo informa dei dati clinici ai fini della giustificazione.
- Trasmette la richiesta firmata digitalmente ed aggiunge alla teletrasmissione oltre ai dati clinici rilevanti anche quelli richiesti dal radiologo in telegestione.
- Riceve e conserva il referto del radiologo nella cartella clinica del paziente.

La corretta informazione, la raccolta del consenso per l'esecuzione dell'esame praticato in teleradiologia, la presa in carico di tutte le variazioni cliniche che possono presentarsi durante l'esecuzione dell'esame, risentono della responsabilità del medico *in situ*.

### **Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM)**

- Al TSRM è affidata l'esecuzione dell'esame. Assume la diretta responsabilità della corretta identificazione del Paziente e dei suoi dati anagrafici, nonché della esecuzione tecnica dell'esame anche in relazione al rispetto delle norme in tema di radioprotezione.
- Effettua la valutazione tecnica della iconografia e se ne assume la responsabilità.
- Trasmette le immagini e ne verifica il regolare arrivo e archiviazione.

## Medico Radiologo

- Insieme al medico richiedente è responsabile dell'indicazione e dell'appropriatezza dell'esame. La giustificazione dell'esame e la validazione è indispensabile che restino sotto il controllo del radiologo.
- Deve interpretare le immagini solo se le informazioni cliniche, la qualità o il loro numero gli permettono un'interpretazione corretta.
- Ogni richiesta di indagine, con rispettivo quesito clinico, deve essere oggetto di refertazione scritta.
- La refertazione scritta dell'esame viene chiusa e formalizzata dalla firma digitale.
- Il referto validato da firma digitale deve essere reso immediatamente disponibile in urgenza al medico richiedente, ovvero nei tempi appropriati allo stato clinico del Paziente.
- In urgenza, si accerta della avvenuta ricezione.

La refertazione assume valore di validazione di tutto l'iter radiologico a partire dalla giustificazione dell'esame.

Il *referto radiologico*, in quanto atto pubblico, ha valenza medico legale, può essere fonte di responsabilità o al contrario può essere prova documentale attestante la correttezza formale e sostanziale dell'atto medico anche per quanto attiene al dovere di informare.

La telerrefertazione di esami eseguiti a distanza, per problematiche legate all'atto stesso, impone al radiologo di segnalare nel referto oltre ai dati normalmente riportati anche:

1. Luogo dell'esecuzione dell'esame.
2. Nominativo del medico richiedente e/o *in situ* con le informazioni cliniche ed il quesito diagnostico.
3. Nominativo del TSRM responsabile dell'esecuzione, della trasmissione e dell'archiviazione dell'esame.
4. Numero delle immagini pervenute in visione e utilizzate per la refertazione.

La firma digitale qualificata e il riferimento temporale del referto radiologico da parte del medico radiologo ne garantisce l'integrità e la provenienza.

La consapevolezza dell'importanza del referto radiologico, al quale viene attribuito il peso di atto pubblico, induce alla formulazione di schemi generali che contengono tutti i punti essenziali del percorso diagnostico: amministrativi, tecnici e clinici al fine di ridurre/controllare il rischio clinico.

Per tutte le figure professionali coinvolte in teleradiologia possono configurarsi profili di responsabilità professionale per imperizia, imprudenza e negligenza.

Vedere Appendici D ed E.

## CONCLUSIONI

Questa guida, redatta con la collaborazione dei rappresentanti delle professioni mediche e sanitarie coinvolte in teleradiologia, ha lo scopo di definire i requisiti minimi con cui si può attuare la teleradiologia con garanzie di sicurezza nel rispetto dei criteri di clinica *governance* e *risk management*.

È auspicabile che le Regioni, le Aziende di sanità e i medici radiologi chiamati ad organizzare la teleradiologia prendano visione di quanto scritto e si facciano garanti della sua applicazione.

In tal modo la teleradiologia avrà il significato di valore aggiunto che le compete prevalentemente per consentire a tutta la popolazione e su tutto il territorio nazionale un'uniforme accesso alla diagnosi e alla cura.

Si ribadisce che la teleradiologia non dovrà sostituire in nessun caso e per nessuna ragione la messa in opera di apparecchiature e di unità operative di radiologia e che anche in caso di emergenza deve essere preventivamente valutata la possibilità del prosieguo della cura nella sede nella quale viene eseguito l'esame.

Vedere Appendici F, G, H.

## BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

- Centro Nazionale per Informatica nella Pubblica Amministrazione. Deliberazione CNIPA n. 11/2004 del 19 febbraio 2004. *Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali - Art. 6, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Gazzetta Ufficiale n. 57 del 9 marzo 2004. Disponibile all'indirizzo: [http://www.cnipa.gov.it/site/\\_files/DELIBERAZIONE%2019%20febbraio%202004\\_v1.pdf](http://www.cnipa.gov.it/site/_files/DELIBERAZIONE%2019%20febbraio%202004_v1.pdf); ultima consultazione 6/12/2010.*
- Cohen MD, Rumreich LL, Garriot KM, Jennings SG. Planning for PACS: a comprehensive guide to nontechnical considerations. *J Am Coll Radiol* 2005;2:327-37. Disponibile all'indirizzo: <http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/BusinessPracticeIssues/Teleradiology/PlanningforPACSDoc2.aspx>; ultima consultazione 6/12/2010.
- Dalla Palma F, Tamburrini O. (Ed.). Teleradiologia. *Il Radiologo*. 2004;1(Suppl). Società Italiana di Radiologia Medica. Documenti SIRM 2004. Disponibile all'indirizzo <http://www.sirm.org/it/component/search/?searchword=teleradiologia&ordering=&searchphrase=all>: ultima consultazione 9/12/2010.
- European Society of Radiology. *Teleradiology in the European Union - White Paper VII*. Vienna: ESR; 2006. Disponibile all'indirizzo: [http://www.myesr.org/html/img/pool/1\\_ESR\\_2006\\_VII\\_Telerad\\_Summary\\_Web.pdf](http://www.myesr.org/html/img/pool/1_ESR_2006_VII_Telerad_Summary_Web.pdf); ultima consultazione 6/12/2010.
- Garante per la protezione dei dati personali. Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema – 27 novembre 2008. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 300, 24 dicembre 2008. Disponibile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1577499>; ultima consultazione 6/12/2010.
- Gruppo di studio per l'assicurazione di qualità in radiodiagnostica. *Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità: 2007. (Rapporti ISTISAN: 07/26). Disponibile all'indirizzo: <http://www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=2110&lang=1&tipo=5&anno=2007>; ultima consultazione 6/12/2010.
- Italia. Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187 - Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. *Gazzetta Ufficiale* n. 157 del 7 luglio 2000 - Supplemento Ordinario n. 105. Disponibile all'indirizzo: <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/testi/00187dl.htm>; ultima consultazione 6/12/2010.
- Italia. Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. Legge 26 febbraio 2004, n. 45. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 174 del 29 luglio 2003 - Supplemento Ordinario n. 123. Disponibile all'indirizzo: <http://www.parlamento.it/parlam/leggi/deleghe/03196dl1.htm>; ultima consultazione 6/12/2010.
- Italia. Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Codice dell'amministrazione digitale. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 112, 16 maggio 2005. Disponibile all'indirizzo: [http://www.cnipa.gov.it/site/\\_files/Opuscolo%2013II.pdf](http://www.cnipa.gov.it/site/_files/Opuscolo%2013II.pdf); ultima consultazione 6/12/2010.
- Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 marzo 2009. Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 129, 6 giugno 2009. Disponibile all'indirizzo: [http://www.governo.it/GovernoInforma/Dossier/firma\\_digitale\\_regolamento/dpcm\\_20090330.pdf](http://www.governo.it/GovernoInforma/Dossier/firma_digitale_regolamento/dpcm_20090330.pdf); ultima consultazione 6/12/2010.
- Italia. Decreto Legislativo 19 novembre 2009, n. 36. Linee guida in tema di referti on-line. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 288, 11 dicembre 2009. Disponibile all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1679033>; ultima consultazione 6/12/2010.

Presidenza del Consiglio dei Ministri. Comitato Nazionale per la Bioetica. *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione*. Documento approvato nella seduta Plenaria del 21 aprile 2006. Disponibile all'indirizzo: <http://www.governo.it/bioetica/testi/eticaInformazione.pdf>; ultima consultazione 6/12/2010.

Regione Lombardia. Direzione Generale Sanità. Unità Organizzativa: Qualità e Integrazione dei Servizi Sanitari. *Manuale della cartella clinica*. Disponibile all'indirizzo: [http://www.assimedici.it/pdf/Manuale %20cartella%20clinica.pdf](http://www.assimedici.it/pdf/Manuale%20cartella%20clinica.pdf); ultima consultazione 10/12/2010.

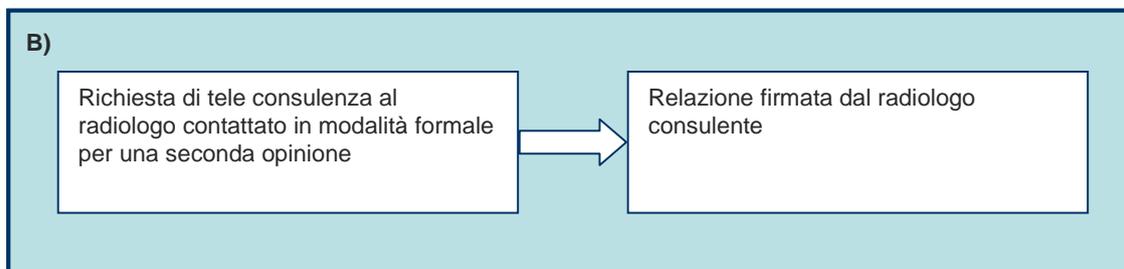
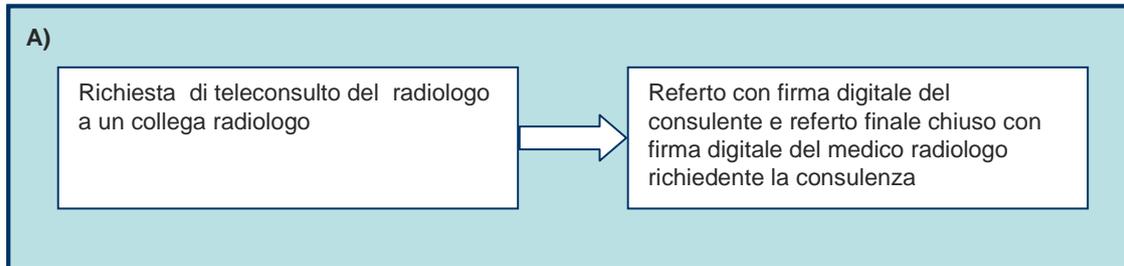
Tamburrini O, Dalla Palma F. (Ed.). L'Atto Medico Radiologico. *Il Radiologo*. 2007;3(Suppl). Società Italiana di Radiologia Medica. Documenti SIRM 2007. Disponibile all'indirizzo: <http://www.sirm.org/it/component/search/?searchword=atto+medico+radiolog&ordering=newest&searchphrase=all&limit=100>; ultima consultazione 9/12/2010.

The Royal College of Radiologists. Board of the Faculty of Clinical Radiology. *Picture archiving and communication system (PACS) and quality assurance*. London: The Royal College of Radiologists; 2008. Disponibile all'indirizzo: [http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/IT\\_guidance\\_QAApr08.pdf](http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/IT_guidance_QAApr08.pdf); ultima consultazione 6/12/2010.

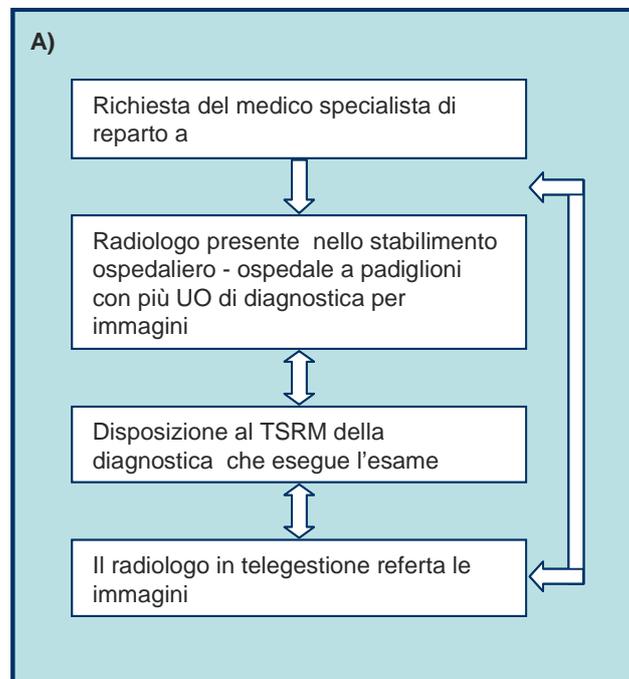
## APPENDICE A

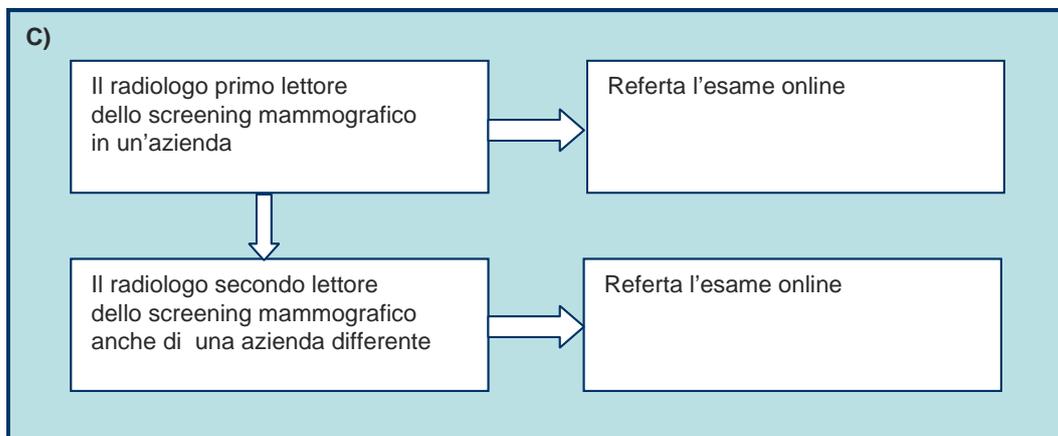
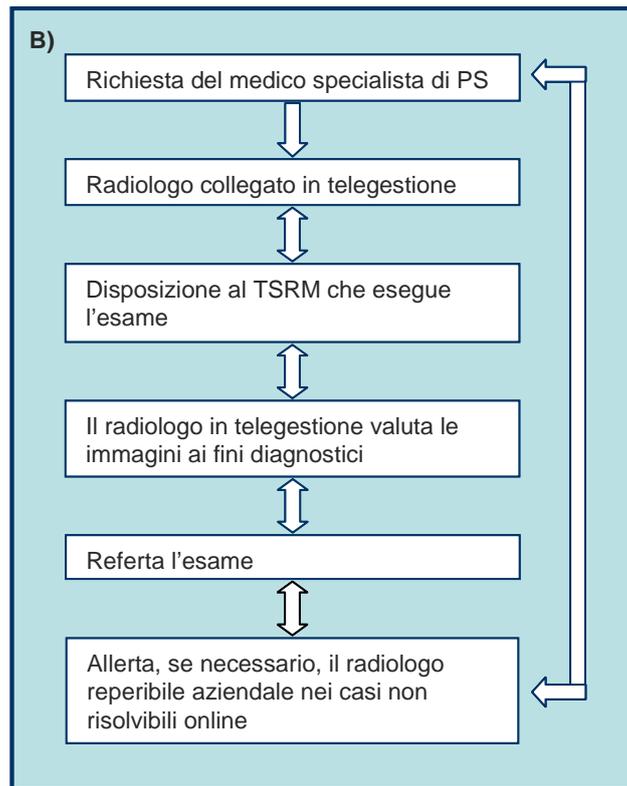
### Schemi organizzativi

#### TELECONSULTO - TELECONSULENZA



#### TELEGESTIONE





---

## APPENDICE B

### Requisiti tecnologici

#### Requisiti tecnologici per la telegestione e teleconsulto

I requisiti tecnologici di un sistema di teleradiologia sono strettamente correlati al tipo di servizio che devono erogare.

Pertanto per la realizzazione di un servizio di teleradiologia è necessario un progetto che tenga presente il tipo di servizio richiesto.

Il tipo di servizio e la sicurezza dei dati trasportati attraverso la rete condiziona la scelta delle apparecchiature e la rete di trasmissione delle immagini.

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".

La scelta di una connessione di rete per la trasmissione delle immagini va fatta in base ai seguenti parametri: tipo di dati da trasmettere (immagini *small* o *large matrix*, audio, video, testi); numero, dimensioni e frequenza delle immagini da trasmettere (per singolo caso, per giorno); distribuzione dei picchi giornalieri dell'attività di trasmissione; tipo d'interazione (sincrona o asincrona) tra sito trasmittente e sito ricevente.

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.

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 auspicabile, 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 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).

## a. Acquisizione delle immagini

### – Risoluzione

La risoluzione delle immagini è l'elemento essenziale e deve essere adeguata alle finalità cliniche della teleradiologia. In base alla definizione le immagini digitali che sono gestite in un sistema di teleradiologia si possono classificare in due categorie:

- Immagini *small matrix*: caratterizzate da una risoluzione fino a 512x512 pixel e da una profondità di almeno 10 bit. Possono essere generate direttamente da apparecchiature diagnostiche (TC, RM, Ecografia, TC-PET, Angiografia Digitale).
- Immagini *large matrix*: caratterizzate da una definizione di almeno 2048x2048 pixel e da una profondità di almeno 10 bit. Possono essere generate direttamente da modalità diagnostiche (*Computed o Digital Radiography*, unità mammografiche digitali) od indirettamente, grazie a digitalizzazione mediante scanner di immagini di esami precedenti in formato non digitale, per confronto.

### – Occupazione di memoria

L'evoluzione tecnologica, porta però sia le immagini *small matrix* che quelle *large matrix* ad occupare un spazio di memoria sempre crescente. Infatti, ad esempio, l'utilizzo sempre più massivo di TC multistrato ha portato a generare migliaia di immagini per indagine con un aumento esponenziale della capacità richiesta di memoria e del tempo di occupazione della banda. Nella tipologia *large matrix* invece non è il numero di immagini ad impegnare lo spazio di memoria, ma la modalità di generazione delle immagini (tipologia di acquisizione, dimensione della matrice di acquisizione, profondità dell'immagine). Nei mammografi di ultima generazione ad esempio, un'immagine può occupare sino a 50 MB.

### – Ricostruzione delle immagini

Un altro parametro che si deve considerare è l'elaborazione delle immagini. Infatti molte modalità di acquisizione necessitano a posteriori di sistemi di ricostruzione come ad esempio le TC o di fusione delle *slice* acquisite come nel caso della TC-PET. Per tali sistemi i dati acquisiti differiscono da quelli ricostruiti ed è necessario avere chiaro quali dati e in quale formato vengono inviati al sistema d'archiviazione. La TC-PET infatti acquisisce una TC ed una PET, si referta sulle immagini fuse e si archiviano le singole serie di immagini.

### – Rielaborazione delle immagini

Altro parametro da considerare è la rielaborazione delle immagini, come ad esempio le ricostruzioni 3D, eventuali fusioni di immagini che verranno a posteriori legate all'esame in oggetto.

La compressione, 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 (*lossless*, o senza perdita di informazioni) è preferibile dal punto di vista clinico ma è associata a bassi rapporti di compressione (2-3). Algoritmi di compressione con più elevati rapporti di compressione (fino a 50) introducono errori nell'immagine decompressa per cui la compressione è definita irreversibile ovvero *lossy*, con perdita.

In teleradiologia l'uso della compressione è ammissibile per ridurre i tempi di trasmissione. Vanno utilizzati gli algoritmi "senza perdita di qualità diagnostica" e quelli conformi al protocollo DICOM (ad esempio in formato jpg2000). 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 (non compressa).

### – Dati da associare all'immagine

Il file immagine deve includere al momento dell'acquisizione:

- i dati identificativi del Paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita, ID paziente)

- le modalità di generazione dell'immagine: data e ora d'acquisizione, ID esame, 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.

## **b. Sistemi di comunicazione per la trasmissione delle immagini**

Le bande minime consigliate variano a seconda della tipologia d'uso del sistema ed alla tecnologia a disposizione ed in particolare sono:

### – *Ampiezza di banda*

Un sistema di teleradiologia può considerarsi clinicamente accettabile se consente tempi di trasmissione rapidi delle immagini in relazione alla tipologia del servizio che deve assicurare.

- interazioni sincrone (telegestione)  
banda minima garantita necessaria 1,5 Gbit/s
- interazioni sincrone (teleconsulto)  
banda minima garantita necessaria 8 Mbit/s
- interazioni asincrone  
banda minima garantita necessaria 2 Mbit/s

### – *Scalabilità*

Capacità di crescere rispetto alla sua configurazione iniziale i termini di volume di lavoro che è in grado di gestire, vincolando tale esigenza al solo potenziamento della capacità elaborativa e/o della memoria centrale dei sistemi hardware e perciò assolutamente indipendente dal software applicativo.

### – *Flessibilità*

Facile manutenzione evolutiva nel caso di variazione di normative o di adeguamenti a esigenze specifiche in corso di esercizio del sistema.

### – *Qualità*

La rete di trasmissione deve garantire l'arrivo al sito ricevente di file integri sia per quanto riguarda l'immagine sia per quanto riguarda i dati associati.

### – *Tipologia di rete*

Le reti sono classificate in base alle caratteristiche fisiche e logiche che possiedono.

Oggi possiamo distinguere le reti riconducendole a tre categorie principali:

- reti locali, solitamente interne ad un'organizzazione, caratterizzate da velocità elevate, affidabilità e sicurezza
- connessioni geografiche dedicate o condivise, usate normalmente per collegare sedi remote di una stessa organizzazione oppure organizzazioni diverse, con caratteristiche di velocità, affidabilità e sicurezza che dipendono dalla tipologia di contratto con il fornitore di connettività
- internet, caratterizzata da un costo bassissimo e dall'assenza di garanzie in merito a velocità, affidabilità e sicurezza.

La distribuzione via Internet appare tuttora accettabile solo per la trasmissione di referti e immagini didattiche.

Relativamente alle connessioni geografiche, per quanto attiene alle interazioni asincrone (teleconsulto) il miglior rapporto tra costo e beneficio appare attualmente assicurato dalle reti xDSL in cui l'ampiezza di banda può variare in relazione al carico di lavoro digitale (tipo di matrice e numero di immagini) da 2 Mbit/s a 20 Mbit/s in *downstream* e da 256 kbit/s a 2Mbit/s in *upstream*. In quest'ampiezza di banda possono trovare adeguato riscontro anche le esigenze di attività di videoconferenza e di teledidattica.

Per quanto attiene alle interazioni sincrone per telegestione, la scelta cade necessariamente su reti cablate a fibra ottica che rappresentano di fatto il miglior tramite per la comunicazione digitale, con banda sincrona di almeno 1,5 Gbit/s.

Altre tipologie di reti utilizzabili sono le reti wireless e le reti cellulari. Le reti wireless sono reti sincrone caratterizzate da una estrema flessibilità e da una elevata banda passante (fino a 300Mbit/s), offrono la possibilità di trasmettere dati e immagini a dispositivi mobili all'interno di edifici ospedalieri o comunque nel raggio di trasmissione dei punti di accesso. Possono essere strutturate in modo da garantire la ridondanza grazie alla intrinseca sovrapposibilità di tali punti di accesso, sono scalabili in modo da seguire la crescita delle esigenze clinico-diagnostiche, sono sicure grazie alla possibilità di implementare due livelli di sicurezza: WPA e VPN, uno a livello 2 e l'altro a livello 3 della pila ISO/OSI del modello di riferimento di *internetworking*.

Le reti cellulari (UMTS, HSDPA, 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'HSDPA 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.

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.

### c. Infrastruttura di rete

- *Fault tolerance*  
Architettura *fault tolerant* (doppio *router* nella sede centro stella con configurazione hsrp e backup incrociato).  
Backup isdn con accessi a 2 mbit/s.
- *Sincronizzazione*  
Si ritiene molto importante l'adozione di una gestione sicura della sincronizzazione degli orologi di tutti i sistemi informativi coinvolti nella gestione dell'attività diagnostica. Ciò allo scopo di

poter risalire con precisione, in caso di contenzioso, alla sequenza temporale degli eventi. Tali informazioni sono inserite nei vari documenti da firmare e/o conservare (ad esempio l'ora di esecuzione dell'esame radiologico viene inserita sia nel referto sia nelle immagini). A tal proposito si consiglia di risolvere questo problema utilizzando le soluzioni proposte nel profilo IHE ITI *Consistent Time* (CT), rimarcando che questa soluzione non può essere invece adottata per la marcatura temporale dei referti e dei "supporti" di conservazione.

- *Compatibilità*
- *Assistenza Tecnica*
  - assistenza tecnica con livelli di servizio garantiti (disponibilità annua 99,85%, tempo di ripristino entro le 8h lavorative)
  - numero verde per accentrato guasti

- *Monitoraggio*

Statistiche di funzionamento reportistica periodica

Il PACS deve essere connesso direttamente a un apparato con funzionalità di *routing* e *firewalling* in grado di garantire in VPN un flusso dati crittografato costante minimo di 2 Mbit/s per sessione in maniera bidirezionale. La connettività dedicata al servizio deve essere ridondante e analogamente deve permettere un flusso dati di almeno 2Mbit/s bidirezionali costanti e garantiti dal provider di servizio che deve altresì fornire un numero adeguato di indirizzi IP statici da dedicare al servizio.

La postazione del "radiologo" può avvalersi indifferentemente di soluzioni VPN implementate tramite client software o tramite router/firewall dotato di funzionalità VPN purché siano rispettati i requisiti di sicurezza precedentemente enunciati e sussista una documentata compatibilità con la soluzione adottata nella sede del PACS . La connettività deve prevedere un indirizzo IP statico ed una velocità minima di download di 2 Mbit/s preferibilmente garantiti dal provider di servizio.

#### **d. Apparati di visualizzazione delle immagini**

- *Configurazione hardware*

I dispositivi di visualizzazione delle immagini devono avere una configurazione appropriata al tipo di servizio e al tipo di immagini inviate.

- *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 19" 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 indispensabile allorché l'impiego della teleradiologia sia destinato alla telediagnosi di immagini radiologiche tradizionali. La luminosità dei *monitor* deve essere elevata, almeno 300 cd/ m<sup>2</sup>.

- *Configurazione software*

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). Esso 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 i dati identificativi del Paziente, il numero delle indagini trasmesse, la data e l'ora di esecuzione, l'ID dello studio, la descrizione degli esami, l'origine delle immagini.

I monitor usati per la refertazione devono essere sottoposti a periodici controlli di qualità.

È opportuno precisare che il radiologo ha facoltà di refertare attraverso il software che ritiene più adeguato alle esigenze cliniche purché sia documentata e collaudata la compatibilità con il PACS

remoto e vengano rispettate le specifiche dello standard DICOM. Qualunque soluzione venga adottata, si considerano imprescindibili le seguenti caratteristiche:

1. Possibilità di selezionare la serie di immagini da esaminare.
2. Possibilità di associare in maniera univoca le immagini del Paziente ai suoi dati anagrafici.
3. Controllo sui livelli di luminosità e contrasto.
4. Possibilità di *panning* e *zooming*.
5. Possibilità di ruotare/ribaltare le immagini.
6. Possibilità di calcolare e visualizzare in maniera accurata misure lineari sulle immagini.
7. Possibilità di calcolare e visualizzare in maniera accurata i valori dei singoli pixel relativamente alla metodica di studio (ad es. misura della densità in scala Hounsfield per esami TC).
8. Evidenziazione e consultazione degli esami precedentemente eseguiti.
9. Per ogni immagine possibilità di visualizzare i valori di:
  - a. Dimensione della matrice.
  - b. Profondità di colore espressa in bit.
  - c. Numero totale di immagini che compongono lo studio.
  - d. Parametri tecnicamente rilevanti contenuti dei metadati Dicom (es. tempi di acquisizione).

## e. Archiviazione e sicurezza dei dati

### – *Modalità di archiviazione*

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

- I) nel sito trasmettente: 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 trasmettente 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

## f. 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.

Si auspica inoltre che ogni aspetto della gestione venga monitorato da appositi meccanismi informativi, tali da poter definire con precisione, per ogni operazione effettuata sui sistemi, orario, tipo e autore di detta operazione che devono essere sincronizzati mediante la certificazione della marcatura temporale. Ciò permette di risalire con precisione alla responsabilità individuale di comportamenti e azioni di rilevanza non solo amministrativa, ma anche clinica e financo penale. Per la realizzazione tecnica di tali procedure, comunemente definite sistemi di *audit*, si confronti il profilo di integrazione *Audit Trail and Node Authentication*, IHE ITI.

Ultimo ma primo in ordine di importanza è l'aspetto relativo all'abilitazione del soggetto che utilizza a vario titolo il sistema informativo di radiologia mediante sistemi di *Identity Management*: con questo termine si intende la capacità del sistema di gestire le utenze e di consentire o bloccare le funzioni informatiche in base al ruolo associato all'utenza. Si ricorda che questo è parte integrante delle norme di sicurezza minime e idonee indicate nella normativa sulla privacy, e che tutti i trattamenti inerenti la dematerializzazione devono obbligatoriamente essere descritti nel Documento Programmatico della Sicurezza (DPS) come previsto dalla norma.

## g. 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 deputati ad archivarlo e le apparecchiature che generano le immagini siano abbiano concordanza temporale.

I sistemi quindi dovranno essere sincronizzati temporalmente con l'TUC - Tempo Universale Coordinato (*Coordinate Universal Time*)

## h. Archiviazione legale

La **conservazione** è una procedura regolamentata dalla legge italiana in grado di garantire nel tempo la validità legale di un documento informatico. Si intende per documento una *rappresentazione di atti o fatti e dati su un supporto sia esso cartaceo o informatico* (Delibera CNIPA 11/2004). La conservazione equipara, sotto certe condizioni, i documenti cartacei con quelli elettronici e permette ad Aziende e all'Amministrazione pubblica di risparmiare sui costi di stampa, stoccaggio ed archiviazione. Il risparmio è particolarmente alto per la documentazione che deve essere, a norma di legge, conservata per più anni come per la documentazione sanitaria. Conservare digitalmente significa sostituire i documenti cartacei, che per legge alcuni soggetti giuridici sono tenuti a conservare, con l'equivalente documento in formato digitale che viene "bloccato" nella forma, contenuto e tempo attraverso la firma digitale. È infatti la tecnologia della firma digitale che permette di dare la paternità e rendere imm modificabile un documento

informatico; la marcatura temporale consente inoltre di associare al documento una data “apposta” da una terza parte fidata.

In teleradiologia la conservazione informatica dei documenti e delle immagini riveste particolare importanza per “legare” la prestazione diagnostica del Medico Radiologo alle immagini pervenute.

Benché l’archiviazione legale sostitutiva risulti necessaria da parte di chi emette la prestazione e che quindi ha l’obbligo di detenere i dati, si ritiene corretta la procedura di archiviazione e conservazione delle immagini e dei documenti sia da parte della sede che trasmette che da parte della sede che riceve per consentire, in eventuali contestazioni, di provare la totalità dei documenti informatici sia iconografici che testuali.

## **Requisiti tecnologici per la teledidattica e teleconferenza**

I sistemi per teledidattica dovrebbero essere basati su una struttura sincrona di tipo client-server o con servizi basati su applicazioni web con la possibilità di anonimizzare i pazienti in studio.

I dispositivi di visualizzazione sono basati su piattaforme di personal computer adatti ad attività di teledidattica e videoconferenza; tali postazioni vanno corredate di webcam e microfono per consentire l’interazione tra ciascuno specialista.

## **Requisiti tecnologici per la teledistribuzione intra-aziendale**

La distribuzione delle immagini degli esami di Diagnostica per Immagini contestualmente ai relativi referti all’interno della struttura sanitaria può essere fatta sui monitor di comuni PC. Devono essere garantite le condizioni di salvaguardia della privacy dei pazienti secondo la normativa vigente.

---

## APPENDICE C

### 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 3.0, per quanto riguarda DCM Storage SCU, DCM Worklist SCU.
- Stampanti DICOM rispettanti lo standard DICOM 3.0 per quanto riguarda DCM Print SCU.
- Rete ospedaliera e connessioni operative secondo i requisiti del progetto
- Connessione protetta con il sistema di teleradiologia attiva e testata
- Certificazione temporale

### Descrizione della tipologia dei test funzionali

Come modalità già consolidata, relativa ai controlli di qualità in radiologia i test si suddivideranno in :

- Accettazione/collaudò
- Stato
- Costanza

### Classificazione dei risultati dei test

I risultati di ogni test effettuato verranno segnati con una opportuna classificazione nella colonna “Risultato”. Se nessun errore viene rilevato, verrà scritto “OK”. Se si rileva un errore, il test verrà contrassegnato con un numero, che viene classificato secondo la seguente tabella (Tabella C1).

**Tabella C1. Classificazione dei risultati dei test**

Risultato	Significato
OK	Corrisponde ai criteri.
1 Errore minimo	Errore non bloccante, da correggere, ma che non comporta l'esecuzione di un altro test formale.
2 Discrepanza	Errore più grave che potrebbe portare ad un rischio, comunque non bloccante
3 Problema significativo	Rischio grave. Il problema è bloccante. Il sistema non dovrebbe essere usato prima che il problema venga risolto o prima che vengano definite routine per l'eliminazione del rischio.

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 il responsabile 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.

In particolare le verifiche si possono suddividere nelle fasi RIS (Tabella C2 e C3) e PACS (Tabelle C4-C6).

**Tabella C2. Corretta visualizzazione di un esame nello stato accettato/eseguito**

Test	Risultato
ACCETTAZIONE	
Accettazione su RIS→	
Esame accettato visibile nel PACS con lo stato "Accettato"	
Ricongiungimento	
Dopo aver fatto il login nel sistema è possibile selezionare il paziente/l'esame secondo le liste di lavoro definite ed aprire le immagini	
Immagini delle diagnostiche integrate visibili in tutte le postazioni di lavoro remote	
Corretto funzionamento dei criteri di ricerca	
Corretto funzionamento delle liste di lavoro	
Possibilità di recuperare immagini archiviate per utenti autorizzati	
La refertazione vocale funziona correttamente, è possibile inserire i predefiniti, modificare il testo	
Possibilità di visualizzare e refertare da un presidio periferico gli studi prodotti da metodica remota	
Rientrando nell'esame in stato "Firmato" non è possibile modificare il referto, ma solo visualizzarlo e stamparlo	
È possibile salvare il referto in stato provvisorio per una <i>second opinion</i>	
È possibile, tramite stessa utenza, rientrare nel referto, modificarlo e firmarlo. Una volta firmato, lo stato dell'esame cambia in 'Firmato', il referto viene automaticamente stampato	

**Tabella C3. Flusso di lavoro per il personale amministrativo**

Test	Risultato
Il radiologo fa il login nel client di refertazione e produce in remoto il CD (tramite l'interfaccia) con una etichetta corretta che permette al personale amministrativo di abbinare il CD con il referto.	
Il radiologo in remoto invia il referto alla sede richiedente. Verificare che l'utente possa solo visualizzare il referto	
L'utente richiedente può stampare il referto quando esso è chiuso	

**Tabella C4. Flusso di lavoro per i tecnici di radiologia/amministrativi**

Test	Risultato
Visualizzazione dello stato di invio delle immagini prodotte	
Visualizzazione dello stato immagine sul PACS	
Corretta archiviazione dell'esame sul PACS con verifica identificativi.	

**Tabella C5. Flusso di lavoro per i radiologi**

Test	Risultato
Dopo aver fatto il login nel sistema è possibile selezionare il paziente/l'esame secondo le liste di lavoro definite ed aprire le immagini	
Coerenza delle immagini visualizzate in ambiente remoto rispetto a quelle prodotte	
Immagini delle diagnostiche integrate visibili in tutte le postazioni di lavoro remote.	
Corretto funzionamento dei criteri di ricerca	
Corretto funzionamento delle liste di lavoro	
Possibilità di recuperare immagini archiviate per utenti autorizzati	
Possibilità di visualizzare da un presidio periferico gli studi prodotti da metodica remota	
Corretto funzionamento del <i>prefetch</i>	

**Tabella C6. Flusso di lavoro per accesso al PACS tramite web**

Test	Risultato
Immagini del PACS disponibili via web sui PC abilitati e connessi alla rete intraospedaliera	
Immagini del PACS disponibili via web sui PC abilitati e connessi alla rete extraospedaliera	
Possibilità per gli utenti autorizzati di recuperare immagini dall'archivio	
Possibilità per gli utenti autorizzati di recuperare lo storico dei pazienti	

**Controllo di qualità sui monitor di refertazione**

In prima istanza verticale la calibrazione dei Monitor di refertazione. I controlli di qualità dei monitor saranno effettuati secondo i protocolli Task Group 18 AAPM:

- Misure di luminosità ambientale
- Distorsioni geometriche
- Risoluzione
- Distorsione geometrica
- Misure di riflessioni sullo schermo
- Brillanza e rapporto di contrasto
- Risposta luminosa

- Uniformità spaziale di risposta e risposta angolare
- Rumore
- Glare
- Cromaticità dello schermo

### Amministrazione e correzione di errori

In questa fase dei test, viene controllata la presenza di procedure per la correzione di eventuali dati sbagliati immessi nel sistema (Tabella C7).

Viene anche testata la possibilità di effettuare attività amministrative importanti mentre il sistema è in uso. Questo include l'amministrazione di utenti, ruoli.

**Tabella C7. Test di attività amministrative**

Test	Risultato
Tutti gli utenti/ruoli individuati sono presenti dentro il PACS.	
L'amministratore di sistema ed il responsabile di sistema del cliente sono in grado di gestire gli utenti del sistema di teleradiologia.	
L'amministratore di sistema del cliente ed il responsabile di sistema sono in grado di gestire i ruoli del sistema di teleradiologia.	
Gli amministratori di sistema sono stati adeguatamente formati sull'uso degli strumenti amministrativi del sistema di teleradiologia.	
Corretta sincronizzazione degli orologi.	
Assegnazione dei diritti di accesso sul client.	
È presente un sistema di controllo degli accessi.	
E-learning installato e accessibile.	

### Servizi necessari alla gestione

Questa fase del test (Tabelle C8-C16) riguarda il corretto funzionamento dei servizi DICOM e HL7:

1. DCM Storage SCP
2. DCM Worklist SCP
3. DCM Print SCU
4. Integrazione HL7
5. Archiviazione
6. High Availability-Cluster
7. Sicurezza-Backup
8. Supporto tecnico
9. Gestione e amministrazione mancata corrispondenza
10. Funzioni *workstation*

**Tabella C8. DCM Storage SCP**

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

**Tabella C9. DCM Worklist SCP**

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

**Tabella C10. DCM Print SCU**

Test	Risultato
I teleradiologi abilitati possono stampare immagini sulla DICOM printer dal PACS.	
Dalla consolle remota è possibile inviare il comando di stampa del CD-patient	
Le immagini possono essere stampate da tutte le <i>workstation</i> remote di refertazione sulle stampanti DICOM connesse alla stessa rete del PACS con il formato desiderato.	

**Tabella C11. Integrazione HL7**

Test	Risultato
Corretta messaggistica tra le funzionalità integrate	
Accesso ai Log file	

**Tabella C12. Archiviazione**

Test	Risultato
I teleradiologi abilitati possono archiviare e recuperare immagini dall'archivio.	
L'archiviazione automatica funziona.	

**Tabella C13. High Availability-Cluster**

Test	Risultato
Verifica su tutti i servizi dell' high Availability Cluster	
Presenza di allarmi	

**Tabella C14. Supporto tecnico**

Test	Risultato
Allarmi relativi al fallito invio delle immagini	
Accesso via connessione remota alla <i>workstation</i>	
Allarme sullo stato off line del server	

**Tabella C15. Gestione e amministrazione mancata corrispondenza**

Test	Risultato
Immagini non consistenti o con campi errati non saranno disponibili per la refertazione. L'amministratore di sistema può bloccare immagini archiviate dal PACS nel caso la gestione di mancata corrispondenza non sia stata eseguita correttamente prima dell'archiviazione.	

**Tabella C16. Funzioni workstation**

Test	Risultato
Funzioni di base <i>Basic Viewer</i> Funzioni <i>Advanced</i> (dipendenti dalla tipologia di esami richiesti in refertazione): indicare le funzioni installate e verificate	

---

## APPENDICE D

### **Schema di consenso informato per l'esecuzione dell'indagine e la sua trasmissione in telegestione**

Il/La sottoscritto/a Sig.....  
Nato/a a.....il.....informato/a dal  
Dott. .... della necessità di inviare  
per via telematica, in altra sede, per essere interpretate, le immagini relative  
all'indagine diagnostica da me sostenuta e i dati clinici e anagrafici ad esse correlate,  
esprime il consenso al trasferimento informatico dei propri dati clinici e delle immagini  
biomediche al fine della tutela della propria salute.

Data

Firma

## APPENDICE E

### Esempio di modulo per richiesta di prestazione in telegestione

DIAGNOSTICA	<input type="checkbox"/> TC, <input type="checkbox"/> RM, <input type="checkbox"/> RX, <input type="checkbox"/> ....., <input type="checkbox"/> ....., <input type="checkbox"/> .....
DISTRETTO CORPOREO	<input type="checkbox"/> Torace, <input type="checkbox"/> Colonna, <input type="checkbox"/> Addome, <input type="checkbox"/> .....
DATA RICHIESTA	/_/_/___/
DATA ESAME	/_/_/___/
DATI ANAGRAFICI PAZIENTE	....., ....., ....., ....., ....., .....
PROVENIENZA	<input type="checkbox"/> Interni, <input type="checkbox"/> Esterno
PRIORITÀ	<input type="checkbox"/> Urgente, <input type="checkbox"/> Non urgente
MEDICO RESPONSABILE ESAME	.....
TECNICO ESECUTORE ESAME	.....
CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI	<input type="checkbox"/> Sì, <input type="checkbox"/> No
NUMERO DI SERIE E DI IMMAGINI INVIATE COMPRESSE LE RICOSTRUZIONI	N. _____
MOTIVO DELL'ESAME QUESITO CLINICO	Notizie clinico-anamnestiche ..... .....
PRECEDENTI ACCERTAMENTI	/_/_/ Numero di serie /_/_/ Numero di immagini inviate /_/_/ Numero di referti inviati
SISTEMA ARCHIVIAZIONE	.....
RESPONSABILE ARCHIVIAZIONE	.....

---

## APPENDICE F

### Elementi da contabilizzare

L'analisi costi benefici (*cost benefit analysis*, CBA) rappresenta uno dei metodi di valutazione maggiormente utilizzati dagli economisti per studiare gli effetti che programmi di diversa natura producono sulla allocazione delle risorse e il benessere degli agenti coinvolti.

Essa consiste nel tentativo di tradurre in termini monetari tutte le risorse necessarie per l'attuazione di un determinato programma, e tutti i possibili effetti che tale programma può provocare. Il confronto fra risorse impiegate, in termini di costi, e risultati ottenuti, in termini di benefici, viene utilizzato per valutare l'impatto economico del programma in questione.

Nella determinazione dei costi, oltre all'investimento iniziale per l'hardware, che rappresenta il costo storico del progetto, è necessario calcolare anche le spese di esercizio annuale generate dal progetto stesso, in termini sia di costi variabili (quali ad esempio materiale di consumo e servizi di manutenzione), che di potenziali costi fissi relativi al personale coinvolto nel nuovo programma sanitario, che vanno sostenuti indipendentemente dal livello di attività. Infatti se al posto di addestrare il personale esistente all'utilizzo della nuova tecnologia, si decidesse di procedere con nuove assunzioni, queste rappresenterebbero degli ulteriori costi fissi del nuovo investimento, stante l'impossibilità nel settore pubblico di procedere a licenziamenti del personale una volta assunto. A questi costi, vanno infine aggiunti i costi relativi ai corsi di formazione, gravanti soprattutto sul primo anno di esercizio. Non considerare le spese di conto corrente future generate da un progetto può condurre ad errori anche gravi nella valutazione dei progetti.

L'analisi costi benefici presentata si struttura in costi di progettazione e installazione relativi alla nuova procedura telematica ed in costi di funzionamento. Questi costi possono essere utilmente suddivisi nelle seguenti tipologie:

#### Costi di progettazione

- costo del personale (n. giornate/uomo \* costo della giornata/ uomo)
- altre voci di costo:
  - costi di formazione
  - costi di amministrazione e segreteria
  - costi di avviamento del progetto

#### Costi di installazione

- costo del macchinario supporto hardware necessario alla messa in opera del progetto (tipo di *workstation*, stampanti laser). Oltre a questo costo vanno calcolate le risorse impiegate per l'acquisto di altri supporti informatici e tecnologici necessari per il buon funzionamento del progetto (scrivanie ergonomiche, luci adatte, microfoni, ecc.)
- costo del software
- costi di installazione
- costo di formazione del personale

#### Costi di funzionamento

- costi relativi al macchinario
  - costo di manutenzione dell'hardware
  - costo di aggiornamento del software

- costo del personale
- affitto e utilizzo locali
- spese annuali di telecomunicazione sicura. Ogni progetto di teleradiologia implica un uso costante di linee di telecomunicazione. Si registrano le spese relative all'affitto o al traffico delle linee di telecomunicazione attivate (reti pubbliche o reti private) per l'implementazione del progetto.
- costo materiale
- costi di follow up
- costi di amministrazione e segreteria.

## **APPENDICE G**

### **Prerequisiti per l'organizzazione della teleradiologia**

- Analisi dei bisogni in rapporto alla distribuzione territoriale delle UO di radiologia e al relativo bacino di utenza.
- Riscontro di punti critici per la gestione occasionale dell'urgenza.
- Valutazione dei carichi di lavoro e calcolo prospettico delle variazioni che possono derivare dalla telegestione nell'UO di diagnostica per immagini con guardia attiva di 24 ore.
- Individuare le UO di diagnostica per immagini che possono garantire un servizio di telegestione
- Collegamento in rete (es. sistema RIS/PACS) delle UO di diagnostica per immagini coinvolte nel sistema di tele gestione.
- Uniformità delle immagini erogate e ricevute in formato DICOM con possibilità di elaborarle.
- Garanzia di sicurezza in termini di privacy del sistema.
- Garanzia di sicurezza del sistema di conservazione delle immagini e dei dati.
- Individuare le figure professionali coinvolte nel sistema, definirne i ruoli e le responsabilità.
- Istituire corsi di formazione per il personale in materia di teleradiologia.
- Applicare protocolli diagnostici prestabiliti redatti dai radiologi responsabili della tele gestione.

---

## APPENDICE H

### Documento d'indirizzo per l'identificazione delle competenze dell'area radiologica

L'atto radiologico è il risultato di processi all'interno dei quali, per quanto di rispettiva competenza, sono coinvolti:

- medico specialista dell'Area Radiologica
- specialista in fisica sanitaria
- tecnico sanitario di radiologia medica

L'atto radiologico deriva dalla formulazione della richiesta da parte del prescrittore e si avvia con la verifica della motivazione clinica della richiesta medesima (giustificazione).

La giustificazione – che è un passaggio di ordine clinico – è di competenza del medico specialista dell'Area Radiologica; la collegata giustificazione delle procedure deve svolgersi nell'ambito dell'attività professionale specialistica, tenendo conto di linee guida e protocolli espressi dalle Associazioni Scientifiche di riferimento.

Se la procedura è giustificata sotto il profilo clinico, il TSRM verifica i dati anagrafici della persona e quelli necessari, per quanto di competenza, a stabilire l'idoneità generale di quest'ultimo ad essere sottoposto alla procedura. Qualora, al riguardo, il TSRM ravveda la necessità di discostarsi dai protocolli formalizzati è tenuto a porre la problematica al medico specialista dell'Area Radiologica per i provvedimenti del caso. Al medico specialista dell'Area Radiologica compete inoltre l'eventuale approfondimento clinico-anamnestico e, anche su segnalazione del TSRM, ogni decisione relativa alla gestione clinica della persona.

Gli aspetti tecnici della procedura competono al TSRM che li svolge secondo regole di buona tecnica e nel rispetto di protocolli definiti in base a linee guida locali, nazionali o internazionali, espresse dalle associazioni scientifiche di riferimento, e concordati con il medico specialista dell'Area Radiologica, nonché secondo le disposizioni di legge vigenti ed i principi del miglioramento continuo della qualità.

Il TSRM provvede anche, in particolare per le procedure svolte in autonomia, all'eventuale registrazione della dose. È fatta salva la facoltà dell'intervento diretto clinicamente giustificato del medico specialista dell'Area Radiologica al quale spettano inoltre il coordinamento e la responsabilità clinica complessiva.

La valutazione tecnica dell'iconografia compete al TSRM che ne assume la responsabilità.

La valutazione dell'utilità diagnostica dell'iconografia, l'interpretazione clinica e la refertazione delle immagini prodotte competono al medico specialista dell'Area Radiologica, il quale ne dispone contestualmente l'eventuale ulteriore elaborazione a fini documentali che viene effettuata dal TSRM, sulla base di protocolli preventivamente definiti, salvo l'intervento diretto del medico specialista ai fini clinici; il TSRM procede anche all'archiviazione secondo metodologie da formalizzare ed all'eventuale trasmissione dell'iconografia, definita dal medico dell'Area Radiologica, di norma associata al referto validato, ferme restando, in caso di sistemi informatizzati, le responsabilità generali dell'amministratore di sistema.

Resta salva l'ottemperanza alla normativa vigente in materia di esercizio complementare dell'attività radiologica.

Milano, 10 maggio 2005

Presidente SIRM  
 Presidente FNCTSRM  
 (AIMN – Sezione TSRM, AITNR, AITRI, AITRO)  
 Presidente AIMN  
 Presidente AIRO  
 Presidente AINR  
 Presidente AIFM  
 Segretario Nazionale SNR

Francesco Dalla Palma  
 Giuseppe Brancato  
 Emilio Bombardieri  
 Pier Luigi Zorat  
 Ugo Salvolini  
 Giancarlo Candini  
 Francesco Lucà

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN  
deve essere preventivamente autorizzata.  
Le richieste possono essere inviate a: [pubblicazioni@iss.it](mailto:pubblicazioni@iss.it).*

*Stampato da Tipografia Facciotti srl  
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

*Roma, ottobre-dicembre 2010 (n. 4) 17° Suppl.*



# Bibliografia

- [1] Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica, (2010), *Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia*, Istituto Superiore di Sanità, Roma.
- [2] Saccavini C., (2004), *La visione longitudinale di IHE*, Rivista Med Lab - JLM, Vol. 5, Suppl. al n. 3.
- [3] Spada A., (2005), *L'informatizzazione del Workflow in Sanità: il modello di integrazione IHE*.
- [4] J. W. Lebak, J. Yao, S. Warren, (2004), *HL7-Compliant healthcare information system for home monitoring*, Proceedings of the 26th Annual International Conference of the IEEE EMBS, San Francisco.
- [5] David A.Clunie, (2003), *DICOM Implementations for Digital Radiography*, Radiological Society of North America .
- [6] Noumeir R, (2006), *Benefits of the DICOM Modality Performed Procedure Step*, Journal of Digital Imaging.
- [7] Chung-Yueh Lien, Chia-Hung Hsiao, Tsung-Lung Yang, Tsair Kao, (2009), *Integrity and authenticity of quality assurance and control in an imaging examination workflow*.
- [8] Berti P., Ciuffi D., Messina G., (2010), *La digitalizzazione in radiodiagnostica. Aspetti operativi e Gestionali*.

- [9] ACR-NEMA, (2010), *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)*.
- [10] [www.terarecon.com](http://www.terarecon.com)
- [11] [www.hl7.org](http://www.hl7.org) e [www.hl7italia.it](http://www.hl7italia.it)
- [12] [www.ihe.net](http://www.ihe.net) e [www.rsna.org/ihe](http://www.rsna.org/ihe)
- [13] [www.wikipedia.com](http://www.wikipedia.com)
- [14] [www.dicom.nema.org](http://www.dicom.nema.org) e [www.medical.nema.org](http://www.medical.nema.org)
- [15] [www.gvmnet.it](http://www.gvmnet.it)
- [16] [www.kosgroup.com](http://www.kosgroup.com)