

ALMA MATER STUDIORUM – UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

CAMPUS DI CESENA

SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

SISTEMI INFORMATIVI PER LA RADIOLOGIA
CASO DI STUDIO: L' ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Tesi di Laurea in Ingegneria Clinica

Relatore

Prof. Claudio Lamberti

Correlatore

Dott.ssa Beatrice Cavallucci

Candidato

Claudia Di Monte

Sessione III

Anno accademico 2017/2018

*Alla mia famiglia,
che ha creduto sempre in me.*

Per aspera sic itur ad astra

Indice

INTRODUZIONE	7
Capitolo 1: INTRODUZIONE AI SISTEMI INFORMATIVI SANITARI	9
1.1 I Sistemi Informativi Sanitari	9
1.2 Il Sistema Informativo Ospedaliero (HIS) e i Sistemi Informativi Dipartimentali	10
1.3 Sviluppo attuale dei Sistemi Informativi Sanitari	12
1.4 Valutazione dello stato dell'arte dei Sistemi Informativi Ospedalieri: il modello EMRAM.....	14
Capitolo 2: I SISTEMI RIS PACS	16
2.1 Le immagini radiologiche	16
2.2 Il PACS	19
2.2.1 Sviluppo dei sistemi PACS	20
2.2.2 Vantaggi derivanti dall'utilizzo dei sistemi PACS	20
2.2.3 Funzioni del PACS	21
2.2.4 Classificazione come DM	22
2.2.5 Architettura del PACS	23
2.2.6 Modalità di acquisizione delle immagini	24
2.2.7 Sistemi di archiviazione delle immagini	25
2.2.8 Server di archiviazione	27
2.2.9 L'Archivio.....	28
2.2.10 Compressione delle immagini.....	30
2.2.11 Workstation di refertazione.....	32
2.2.12 Workstation di consultazione	33
2.3 Il RIS	33
2.3.1 Funzioni del RIS nel flusso di lavoro radiologico.....	34
2.3.2 Integrazione fra sistemi	36
Capitolo 3: GLI STANDARD	38
3.1 DICOM	38

3.2 HL7.....	41
3.3 IHE	43
Capitolo 4: CASO DI STUDIO: L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	45
4.1 Introduzione.....	45
4.2 Sistema Informativo Ospedaliero IOR.....	46
4.3 Sistemi RIS PACS IOR	51
4.4 Progetti futuri	61
PROSPETTIVE FUTURE	64
CONCLUSIONI	67
RINGRAZIAMENTI	69
BIBLIOGRAFIA	70
SITOGRAFIA	71

INTRODUZIONE

La tecnologia dell'informazione sanitaria svolge oggi un ruolo in continua espansione nella trasformazione dell'assistenza sanitaria.

Negli ultimi anni con l'adozione delle tecnologie informatiche e dell'Information & Communication Technology (ICT) il settore della sanità ha subito una vera e propria rivoluzione.

Si può parlare sempre di più di E-Health intesa proprio con l'accezione di "sanità digitale", ossia si intende indicare con questo termine il complesso di risorse, soluzioni e tecnologie a servizio della salute e delle cure mediche. Il Ministero della Salute italiano definisce infatti E-Health come:

“L'utilizzo di strumenti basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per sostenere e promuovere la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio delle malattie e la gestione della salute e dello stile di vita”.

La necessità crescente del sistema sanitario attuale è quella di gestire un'assistenza accurata, puntuale ed efficiente, che non si limiti alla sola cura degli episodi acuti, ma tratti la salute come un bene da gestire e conservare nel lungo termine.

All'interno delle strutture sanitarie acquista quindi sempre più importanza l'organizzazione, la gestione, l'accesso e l'utilizzo efficiente, funzionale e sicuro dei dati clinici.

Lo scopo principale della digitalizzazione in ambito sanitario e della costante evoluzione delle Information & Communication Technology è, infatti, far fronte all'esigenza di integrare tutte le informazioni relative al paziente e al percorso di cura in ambiente ospedaliero o/e extra-ospedaliero in tempo breve, con facilità di utilizzo, e interconnettendo tra di loro tutti i vari "attori" che entrano a far parte del flusso di dati funzionali alla diagnosi e gestione della cura.

In questo contesto i sistemi informativi sono il mezzo più importante di gestione in ambito sanitario in quanto consentono di creare flussi continui, veloci e sicuri di dati essenziali lungo tutto il workflow ospedaliero.

Il presente lavoro di tesi si propone di analizzare in particolare gli attuali Sistemi Informativi di Radiologia. La Radiologia, in ambito ospedaliero, è infatti il settore comunemente più sensibile alle evoluzioni tecnologiche. Basti solo pensare che la digitalizzazione in campo radiologico ha modificato il termine stesso di "Radiologia" tradizionalmente intesa, nella più complessa dizione "Diagnostica per immagini", con la quale si indica complessivamente l'insieme di risorse, soluzioni e tecnologie a servizio del processo di diagnosi ed elaborazione del percorso di cura del paziente.

La complessa gestione del workflow radiologico è significativamente alleggerita dall'efficiente impiego di due sistemi: il RIS e il PACS. La completa integrazione tra questi due sistemi consente di seguire digitalmente ogni passo del paziente nel flusso radiologico, dalla accettazione alla prenotazione dell'esame, dall'esecuzione dello stesso fino alla produzione del referto e l'archiviazione delle immagini diagnostiche, facilitando e velocizzando l'intero processo.

L'intenzione di questo lavoro è fornire prima di tutto una panoramica generale sui Sistemi Informativi di Radiologia, valutarne lo stato dell'arte, descriverne funzionalità, architettura e infrastruttura tecnologica. Si vuole poi focalizzare l'analisi su un caso reale di implementazione pratica di tali sistemi, per valutarne lo stato attuale di sviluppo, le criticità, i punti di forza, le linee evolutive rispetto al modello 'teorico' trattato nell'analisi precedente.

A tale scopo si è scelto di analizzare come caso di studio l'Istituto Ortopedico Rizzoli, centro di eccellenza nel settore ortopedico. Vista la specifica natura dell'Ospedale si capisce come la corretta gestione di tutto il percorso di cura del paziente al suo interno sia strettamente legata al funzionamento efficiente dei relativi sistemi RIS PACS.

L'obiettivo dell'elaborato è sottolineare l'importanza del concetto di *integrazione* tra sistemi diversi in ambito sanitario.

In linea con quanto appena esposto, la struttura dell'elaborato si articola in 4 capitoli.

Nel primo capitolo viene fornita un'introduzione ai Sistemi Informativi Sanitari: viene descritto cosa sono, come sono organizzati, quale è il loro livello di sviluppo attuale nel panorama italiano e internazionale.

Nel secondo capitolo si analizzano nel dettaglio i sistemi RIS PACS e tutte le relative componenti architettoniche. Il terzo capitolo è pensato come una panoramica sugli standard di comunicazione più diffusi attualmente in sanità.

Nel quarto capitolo viene ampiamente discusso il caso di studio in esame.

Questa parte dell'elaborato è stata svolta presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli, in collaborazione con il Servizio ICT IOR. Tutto il materiale utilizzato per la stesura di tale capitolo è stato direttamente fornito dall'Istituto, con la guida e il prezioso aiuto dell'Ing. Davide Tartaglione e della Dott.ssa Beatrice Cavallucci, Direttrice del Dipartimento ICT.

Capitolo 1

INTRODUZIONE AI SISTEMI INFORMATIVI SANITARI

1.1 I Sistemi Informativi Sanitari

Un sistema informativo (SI) può essere definito come l'insieme dei flussi di informazione gestiti all'interno di una organizzazione. E' quindi un sistema che si occupa di acquisire, elaborare, gestire, conservare le informazioni di interesse utili al raggiungimento degli scopi della specifica organizzazione.

Un Sistema Informativo Sanitario nasce per ottimizzare le risorse impiegate e le modalità di comunicazione, consentendo il flusso di dati gestionali e clinici in modo veloce, utile ed efficiente.

I principali obiettivi di un Sistema Informativo Sanitario sono:

- gestire i dati clinici auspicabilmente riferiti all'intera vita del paziente e non al singolo episodio di cura: cioè la raccolta, l'organizzazione, l'utilizzo e l'interscambio di dati tra tutti i dipartimenti, non solo di uno stesso ospedale, ma anche di ospedali diversi che partecipano all'erogazione di servizi diagnostico-terapeutici all'assistito attraverso una rete veloce, capillare e sicura che integri tecnologie ed ambienti eterogenei.
- archiviare i dati in un Repository: durante tutta la fase del ricovero del paziente tutti i dati ad esso relativi (referti, immagini, grafici, audio) vengono mantenuti visibili e accessibili nella Cartella Clinica e nel Database di reparto; una volta che il paziente viene dimesso o trasferito tutti i dati passano in un archivio detto storico o a lungo termine. Qui vengono raccolti tutti i documenti relativi ai vari episodi di degenza del paziente, provenienti da ogni reparto, ambulatorio, servizio diagnostico-terapeutico, interno o esterno alla struttura ospedaliera, che partecipa alla gestione sanitaria del paziente. L'archivio storico è anche utile per effettuare indagini di tipo statistico, epidemiologico e gestionale.

Il Sistema Informativo Sanitario deve, quindi, far fronte a tutta una serie di esigenze che si possono riassumere in 4 grandi macroaree: area amministrativa, area relativa alla gestione degli accessi, area clinico assistenziale e area diagnostica.

Mentre la gestione amministrativa e quella relativa agli accessi (CUP, Pronto Soccorso, Accettazione Dimissione Trasferimento) è ormai completamente digitalizzata in quasi tutte le strutture sanitarie, la gestione dei dati clinici in ambito medico e diagnostico è ancora in fase di sviluppo e ottimizzazione. In ambiente sanitario i Sistemi Informativi attualmente più diffusi e sviluppati sono: il Sistema Informativo Ospedaliero (HIS), il Sistema Informativo di Radiologia (RIS), il Sistema Informativo di Laboratorio (LIS) e il Sistema Informativo di Cardiologia (CIS).

1.2 Il Sistema Informativo Ospedaliero (HIS) e i Sistemi Informativi Dipartimentali

Il Sistema Informativo Ospedaliero ha lo scopo di gestire il flusso di dati necessari a garantire il corretto svolgimento di tutte le dinamiche all'interno di un ospedale.

L'esigenza principale a cui deve rispondere è l'interconnessione di tutte le tipologie di informazioni relative al paziente, poiché è proprio quest'ultimo ad essere il fulcro dell'organizzazione.

Il Sistema Informativo Ospedaliero, infatti, tiene traccia di ogni accadimento (dati anagrafici, terapie, trasferimenti, esami, variazioni dei tempi di ricovero, ecc.) dal momento dell'accettazione del paziente all'interno dell'ospedale.

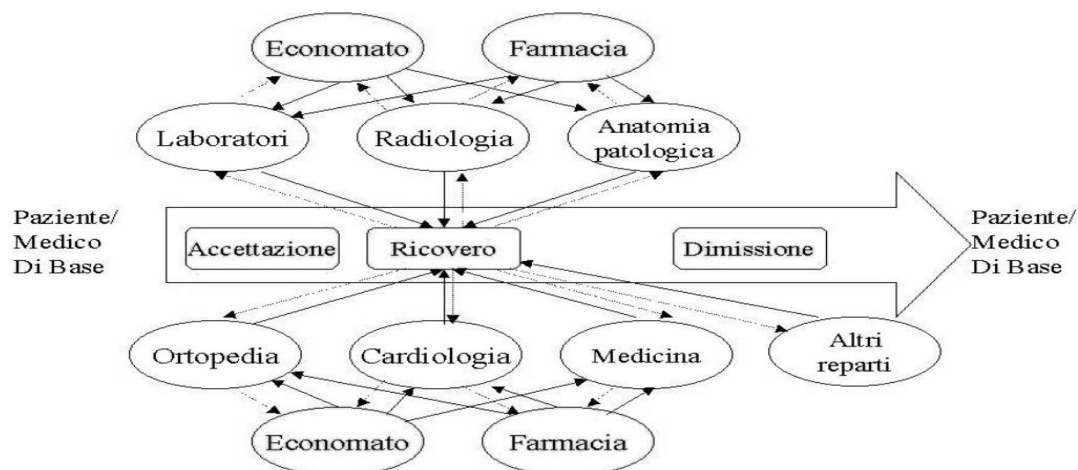


Figura 1: Flusso dei dati relativi al paziente all'interno di un ospedale

Generalmente, oggi, gli aspetti gestiti direttamente dal Sistema Informativo Ospedaliero sono quelli amministrativi (anagrafica del paziente, storia clinica, accettazione, trasferimento, dimissione, giorni

di ricovero, ecc.) e quelli relativi alle risorse dell'ospedale (personale, organizzazione posti letto nei vari reparti, attrezzature, risorse finanziarie, ecc.).

Le informazioni prettamente cliniche e diagnostiche vengono gestite direttamente da Sistemi Informativi specialistici di reparto. Il compito del Sistema Informativo Ospedaliero è quello di interconnettere tali informazioni al fine di gestire un flusso di dati veloce, sicuro ed efficace.

Il Sistema Informativo Ospedaliero può, quindi, essere visto come il sistema che comprende, gestisce e coordina tutti gli altri sottosistemi detti Sistemi Informativi Dipartimentali.



Figura 2 Il Sistema Informativo Ospedaliero e i Sistemi Informativi Dipartimentali

I vari Sistemi Informativi, anche se indipendenti, possono scambiarsi informazioni attraverso precisi standard di comunicazione. In un Sistema Informativo Ospedaliero, infatti, deve essere possibile trasmettere e aggregare dati clinici tra singole unità di lavoro evitando la ridondanza di dati già acquisiti dai diversi ambiti sanitari.

In ciascuno dei Sistemi Dipartimentali vengono raccolte le informazioni relative allo specifico piano di cura del paziente nel reparto (esami, immagini diagnostiche, dati medici, farmacologici, referti, ecc.).

L'integrazione di tutti i dati raccolti passa, laddove esistente, attraverso una Cartella Clinica Elettronica di reparto o più semplicemente attraverso una Cartella Clinica Elettronica generale (integrazione delle varie cartelle specialistiche in un unico sistema), che permette di tenere traccia in maniera funzionale di tutto il percorso diagnostico-terapeutico del paziente.

Come già evidenziato, la raccolta integrata e ordinata di tutti questi dati clinici oltre che a seguire cronologicamente lo specifico episodio di cura nel momento del ricovero, serve anche a costruire la storia clinica del paziente (tramite archiviazione dei dati nel Repository Aziendale) per un'esecuzione

corretta e sicura dell'esame clinico ed una diagnosi più precisa. In tal senso, si pensi, ad esempio alla ripetizione di esami non significativi clinicamente, ma effettuata solo perché i risultati precedenti non sono disponibili in quanto eseguiti nel corso di un diverso episodio assistenziale e quindi registrati in un settore diverso del sistema.

1.3 Sviluppo attuale dei Sistemi Informativi Sanitari

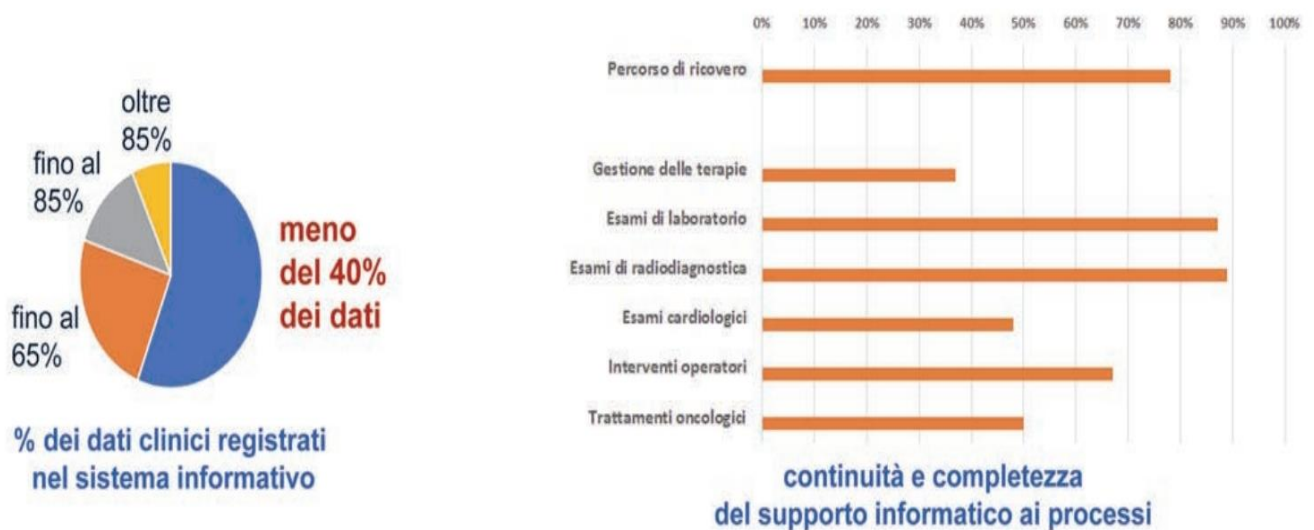


Figura 3: Indagine condotta dall'ALTEMS sui Sistemi Informativi Sanitari di 113 presidi ospedalieri in Italia.

La figura 3 mostra i risultati di un'indagine recentemente condotta dal Laboratorio sui Sistemi Informativi Sanitari dell'ALTEMS (Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica del S. Cuore) sulle caratteristiche dei Sistemi Informativi Sanitari di 113 presidi ospedalieri in Italia, da cui emerge che il supporto informatico nei percorsi diagnostici è ancora parziale e la completa digitalizzazione dei dati clinici del paziente è una prospettiva lontana per molte strutture sanitarie. Quanto detto è tanto più rilevante alla luce della crescente importanza delle reti territoriali, deputate a gestire il percorso assistenziale del paziente mediante la collaborazione di attori diversi (ospedale, ambulatorio, struttura privata, medico di base, ecc.), con la conseguente necessità di consentire la condivisione di informazioni e la continuità del supporto informatico anche fra contesti organizzativi e tecnologici diversi.

Lo scenario italiano si presenta frammentario sotto questi aspetti in quanto le realtà regionali sono fortemente eterogenee tra di loro. Non è inconsueto imbattersi, da un lato in strutture ospedaliere in

cui le diverse unità operative producono e gestiscono dati clinici in modo isolato le une dalle altre, dall'altro in strutture ospedaliere all'avanguardia in cui il flusso di dati clinici è gestito da Sistemi Informativi fortemente integrati non solo al livello aziendale, ma anche a livello regionale.

Da tutti gli studi e le analisi condotte in materia appare, però, evidente un unico filo conduttore: la forte volontà al cambiamento per il raggiungimento di soluzioni sempre più eHealth.

Le prospettive future sono, infatti, incoraggianti. L'Italia si impegna ogni anno in misura maggiore per ottenere miglioramenti significativi nel settore della Sanità.

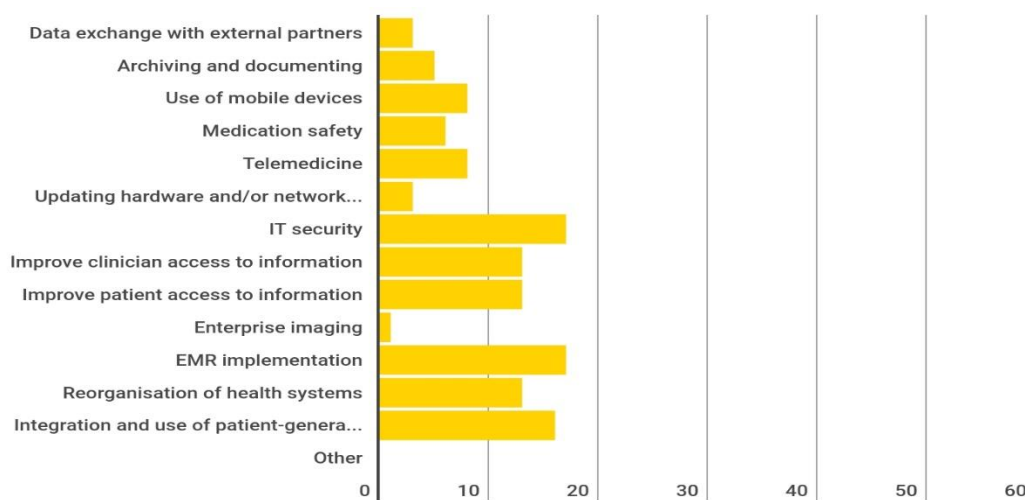


Figura 4: Priorità italiane nella digitalizzazione in sanità secondo l'indagine annuale europea HIMSS sull' E-Health del 2018

Dall'indagine annuale europea HIMSS sull' E-Health del 2018 è emerso che le principali priorità delle strutture sanitarie italiane sono: la sicurezza IT (Information Technology), l'implementazione EMR (Electronic Medical Record), ossia la cartella clinica elettronica e l'integrazione e l'uso dei dati generati dal paziente, come visibile nella figura 4.

Mentre, la sfida più ardua che le strutture sanitarie devono affrontare è ancora l'interoperabilità.

Nel contesto europeo l'Italia presenta rispetto agli altri Paesi una buona maturità digitale dell'organizzazione sanitaria e un buon livello percentuale di dati clinici digitalizzati.

Alla domanda: "L'IT (Information Technology) è vista come un fattore abilitante per migliorare la sicurezza e l'assistenza dei pazienti all'interno della propria struttura sanitaria?" l'Italia risponde affermativamente con il 58%. Questo risultato dimostra che si ha sempre più consapevolezza delle potenzialità derivanti dall'utilizzo delle tecnologie ICT (Information & Communication Technology) in sanità, non solo per via di tutti i vantaggi precedentemente illustrati che hanno effetto diretto

sull'ottimizzazione del processo di cura, ma anche perché si hanno notevoli effetti sul risparmio economico del Sistema Sanitario Nazionale.

In un contesto generale del nostro Paese dove la spesa sanitaria è in costante crescita, la popolazione invecchia e i tassi di cronicità diventano sempre più alti acquista ancora più importanza il bisogno di investire verso soluzioni che si basino su un cambiamento di paradigma, affidando un ruolo strategico alle tecnologie e rendendo necessaria la presenza di supporti integrati in grado di gestire tutto il sistema sanitario.

1.4 Valutazione dello stato dell'arte dei Sistemi Informativi Ospedalieri: il modello EMRAM

Il modello EMRAM (Electronic Medical Record Adoption Model), sviluppato da HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society), consente di misurare il livello di digitalizzazione raggiunto dalle singole organizzazioni sanitarie, confrontando i dati raccolti con un benchmark su scala continentale e globale.


STAGE	 EMR Adoption Model Cumulative Capabilities
7	Complete EMR; External HIE; Data Analytics, Governance, Disaster Recovery, Privacy and Security
6	Technology Enabled Medication, Blood Products, and Human Milk Administration; Risk Reporting; Full CDS
5	Physician documentation using structured templates; Intrusion/Device Protection
4	CPOE with CDS; Nursing and Allied Health Documentation; Basic Business Continuity
3	Nursing and Allied Health Documentation; eMAR; Role-Based Security
2	CDR; Internal Interoperability; Basic Security
1	Ancillaries - Laboratory, Pharmacy, and Radiology/Cardiology information systems; PACS; Digital non-DICOM image management
0	All three ancillaries not installed

Figura 5: Modello EMRAM

Attualmente il modello EMRAM è un importante strumento utilizzato dalle strutture sanitarie per analizzare lo stato dell'arte dei propri sistemi informativi e capire quali sono i successivi step da seguire per migliorare la situazione esistente, adeguando il proprio livello e la qualità dell'erogazione dei propri servizi agli standard europei.

Gli standard sono stati aggiornati e sono entrati in funzione a partire dall'1 gennaio 2018.

Alla luce del nuovo aggiornamento del modello risulta evidente come alla base (livello 1) della digitalizzazione di una struttura sanitaria ci debba essere l'implementazione di alcuni Sistemi Informativi Dipartimentali fondamentali (Laboratorio, Farmacia, Cardiologia, Radiologia, PACS), detti per questo Ancillari.

Nel precedente modello, invece, l'implementazione dei sistemi RIS e l'archiviazione del 100% delle immagini radiologiche del paziente tramite standard DICOM nel PACS era considerato un requisito di un livello più alto (livello 5).

Ciò dimostra come lo stesso modello EMRAM sia cambiato per riflettere lo stato di un ambiente sempre più evoluto.

Capitolo 2

I SISTEMI RIS PACS

2.1 Le immagini radiologiche

Il dato clinico di maggior rilevanza nel flusso informativo della radiologia è ovviamente l'immagine radiologica.

Sin dalla scoperta dei raggi X, nel 1895, le immagini vengono usate in medicina come strumento per effettuare diagnosi, in quanto consentono il riconoscimento da parte di uno specialista del settore, il medico radiologo, di uno stato patologico.

Con il termine Imaging diagnostico si indica proprio il processo di diagnosi fatta attraverso l'indagine visiva del corpo umano.

Mentre in passato la quasi totalità delle immagini radiologiche era analogica con supporto cartaceo (lastre, film, pellicole radiografiche), l'evoluzione tecnologica dei sistemi per la radiologia numerica e lo sviluppo di sistemi di acquisizione, elaborazione, archiviazione e presentazione dell'immagine di tipo digitale, ha consentito di raggiungere notevoli vantaggi in questo settore.

Si può dire, in un certo senso, che la digitalizzazione delle immagini ha rappresentato la base per lo sviluppo dei sistemi PACS e RIS. I sistemi RIS PACS hanno appunto dato alla radiologia tradizionale gli strumenti per l'archiviazione elettronica e la trasmissione dei dati a distanza, consentendo di gestire la crescente produzione di immagini diagnostiche digitali e di informazioni digitali numeriche.

Le immagini digitali radiologiche si possono dividere in: digitali native (RMN, TC, PET, CT-PET, SPECT, GAMMA CAMERA, mammografo, angiografo), e digitalizzate (radiografia ossea, toracica, mammografo, ortopanto, fluoroscopia).

Immagini digitali native

Sono le immagini diagnostiche di ultima generazione. Sono così definite perché sono acquisite all'origine con sistemi digitali.

L'immagine è ottenuta grazie ad una elaborazione numerica e successiva ricostruzione 3D a partire da dati digitali. L'acquisizione digitale dell'immagine avviene per mezzo di detector digitali, tra cui

citiamo, ad esempio, il rivelatore a stato solido a schermo piatto, ossia il FPD (flat panel detector), che integra meccanismi di lettura basati su Transistor TFT (Thin Film Transistor).

Si può, inoltre, fare un'ulteriore suddivisione delle tecnologie dei rilevatori per la radiografia digitale attualmente disponibili sul mercato, in base al tipo di conversione impiegata per trasformare i fotoni X in carica elettrica: conversione diretta e conversione indiretta.

La **modalità diretta** richiede l'utilizzo di un fotoconduttore che converte i fotoni X in carica elettrica direttamente. Nella *figura 7* è mostrata la tecnica di conversione diretta ottenuta con l'impiego di FDP. Il fotoconduttore è costituito da selenio amorfo (scelto per l'elevatissima risoluzione spaziale intrinseca) ed è posto al di sopra del TFT e al condensatore di accumulo di carica.

La modalità di acquisizione avviene in questo modo: si applica un campo elettrico attraverso lo strato di selenio amorfo per permettere alle cariche elettriche di dirigersi direttamente sugli elettrodi di accumulo di carica, in seguito all'assorbimento dei raggi X; il segnale viene poi acquisito elettronicamente, amplificato e quantizzato in codice digitale per ogni pixel.

Conversione Diretta

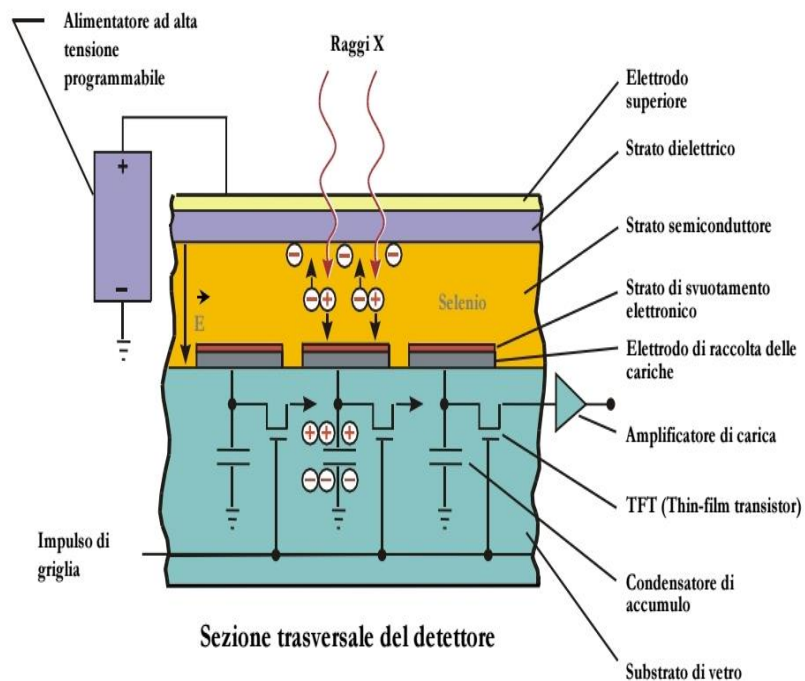
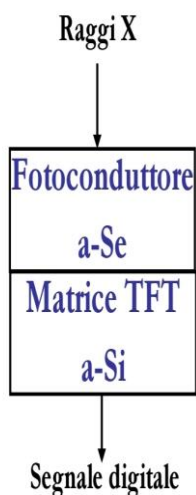


Figura 6: Conversione diretta

Figura 7: Esempio di detector digitale

La **modalità indiretta**, invece, prevede il passaggio attraverso uno stadio intermedio, composto da uno scintillatore.

Per mezzo di uno scintillatore, i raggi X assorbiti vengono emessi in uscita sottoforma di radiazione luminosa che viene poi convertita in segnale elettrico.

Gli scintillatori e il rivelatore possono essere di vario tipo, in base alla specifica tecnologia utilizzata, come visibile in *figura 8*, in cui si mostrano esempi delle più frequenti tecnologie presenti oggi.

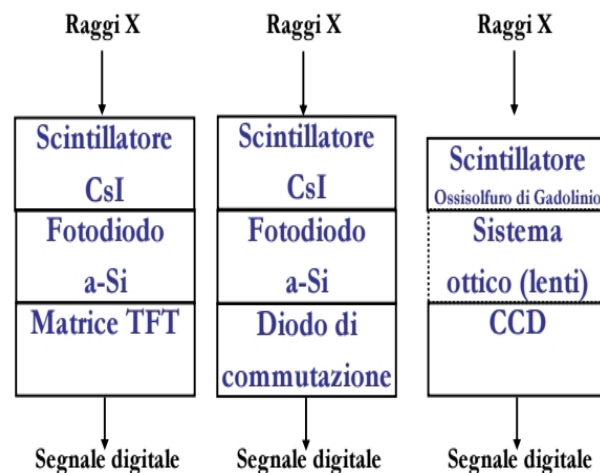


Figura 8: Conversione indiretta

Le immagini di questo tipo sono attualmente le più utilizzate in radiologia poiché hanno tutti i vantaggi derivanti dall'acquisizione, elaborazione, presentazione e archiviazione puramente digitale, prima fra tutte la modifica dell'immagine sia in fase di pre-processing che in fase di post-processing. Inoltre, queste immagini sono le più semplici da acquisire per i moderni sistemi PACS.

Immagini digitalizzate

Sono immagini analogiche che vengono convertite in immagini digitali, tramite apposito convertitore A/D. Sono immagini acquisite dai macchinari più vecchi, che presentano tecnologia basata sulla radiologia diagnostica tradizionale.

La digitalizzazione dell'immagine avviene in post-produzione, con un meccanismo simile alla comune scansione.

In questo modo si riesce ad adattare macchinari datati presenti in un ospedale e ad interfacciarli con i moderni sistemi PACS, in modo veloce e con risparmio di costi. Questo è un notevole vantaggio pratico, in quanto nel contesto attuale, sono molte le strutture sanitarie che hanno apparecchiature risalenti in media a 20-30 anni fa.

Un esempio di questo tipo di acquisizione è la Computed Radiography (CR).

Questa metodica utilizza come detector l'Imaging Plate (IP), contenuto all'interno di una cassetta del tutto simile a quelle usate in radiologia tradizionale, il quale registra l'immagine latente grazie ai cristalli di fosforo fotostimolabili presenti sulla sua superficie. Successivamente un sistema laser a bassa energia, altamente focalizzato grazie ad una combinazione di specchi riflettenti, legge la piastra convertendo l'immagine elettronica latente in luminescenza fotostimolata di intensità proporzionale

al numero di fotoni X incidenti. Tale luminescenza è convertita in segnale elettronico analogico tramite un fotomoltiplicatore e infine, dopo essere stata amplificata e filtrata, viene convertita in segnale elettronico digitale per mezzo di un convertitore A/D.

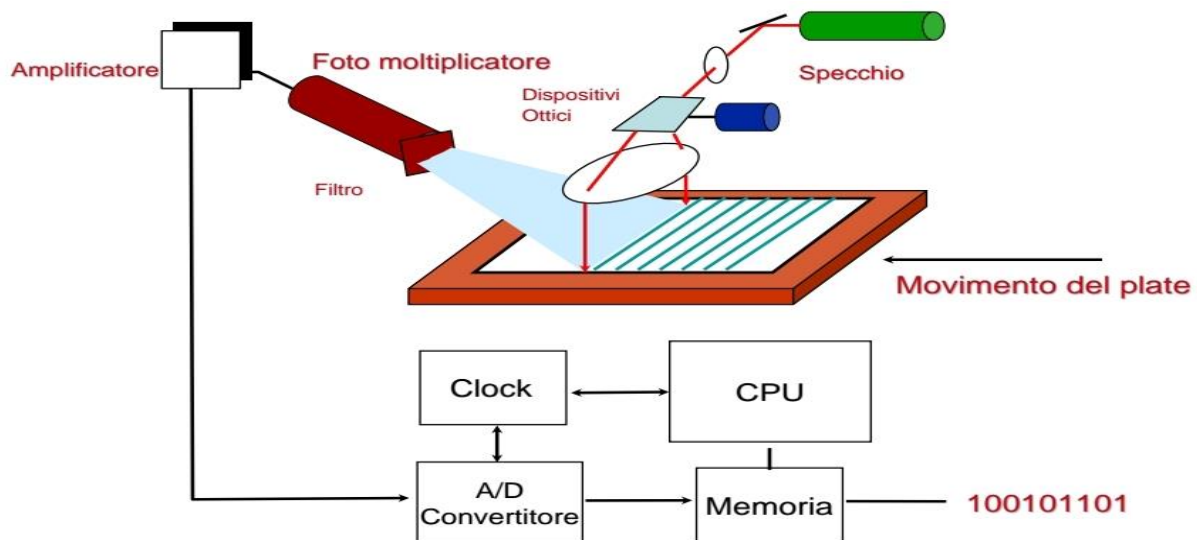


Figura 9: Acquisizione del segnale con metodo CR

2.2 II PACS

Il PACS (Picture Archiving and Communication System) è il Sistema di archiviazione e di trasmissione delle immagini mediche.

Con il termine PACS si indica, quindi, l'insieme di sistemi hardware e software per acquisire, archiviare, visualizzare e trasmettere digitalmente immagini clinicamente rilevanti, in quanto è il sistema che integra:

- le modalità diagnostiche (TC, RMN, RX, Angiografi, mammografi, ecotomografi, ecc.);
- le workstation di refertazione;
- l'archivio digitale;
- le workstation di visualizzazione;
- i sistemi di stampa e masterizzazione.

2.2.1 Sviluppo dei sistemi PACS

I primi sistemi PACS compaiono a partire dagli anni '80.

In precedenza le apparecchiature digitali di diagnostica per immagini inserite nelle Radiologie eseguivano le loro funzioni in modo isolato dal resto dell'ospedale. La visualizzazione delle immagini, la loro elaborazione e archiviazione veniva eseguita sulla stessa apparecchiatura utilizzata per l'acquisizione.

Lo sviluppo della tecnologia delle reti informatiche, e delle tecnologie dell'informazione e comunicazione ha rivoluzionato anche questo scenario dando il via all'integrazione fra le varie apparecchiature.

In questo contesto nasce il concetto di PACS con l'obiettivo di essere un sistema integrato capace di garantire il trasferimento delle immagini su sistemi di archiviazione digitali nei quali sia possibile reperire, in ogni momento e in ogni luogo, le informazioni desiderate.

Grande importanza è da attribuirsi anche al ruolo avuto da DICOM nello sviluppo dei sistemi PACS. E' solo grazie alla diffusione di uno standard tecnologico di imaging medico che è stata possibile l'introduzione e il consolidamento dell'importanza dei sistemi PACS all'interno delle strutture sanitarie.

2.2.2 Vantaggi derivanti dall'utilizzo di sistemi PACS

L'introduzione dei sistemi PACS elimina la necessità di recuperare e archiviare manualmente le immagini e le informazioni sensibili. Gli spostamenti delle immagini vengono realizzati attraverso reti di computer, non più attraverso lo spostamento di persone tra i vari reparti di un ospedale, o più in generale, tra varie strutture.

Vengono, inoltre, aboliti i classici diafanoscopi perché la refertazione e la consultazione delle immagini può avvenire "filmless", direttamente su monitor.

Inoltre, il PACS, se ben integrato con il RIS, permette di collegare ai dati anagrafici del paziente tutte le immagini e le informazioni che lo riguardano.

A sua volta se il RIS è ben integrato con lo HIS e la Cartella Clinica Elettronica contribuisce allo scambio integrato di tutto il flusso di informazioni utili al processo di cura del paziente.

Le immagini mediche, più di qualunque dato clinico, sono sempre riprese e analizzate più volte per l'analisi clinica, la diagnosi e il trattamento come parte del piano di cura del paziente.

Le informazioni raccolte possono essere poi utilizzate, se ben archiviate, per tracciare l'andamento del trattamento e fornire ai medici un database di esami del paziente per riferimenti futuri.

Avere accesso digitale alla versione più aggiornata delle immagini mediche di un paziente, rapporti clinici e cronologia può accelerare e migliorare la cura, riducendo la probabilità di errori di trattamento e prescrizione ed evita l'esecuzione di test ridondanti.

L'adozione di un sistema PACS in un ospedale comporta, quindi, un aumento della velocità delle decisioni, diminuzione del tempo di diagnosi, migliore accessibilità alle immagini cliniche, corretta e sicura gestione dei dati a breve e a lungo termine, accessibilità potenzialmente ovunque alle immagini e ai referti, sviluppo di un ambiente "paperless", sviluppo di tecnologie sempre più integrate, scambio di immagini a lunga distanza, sviluppo di reti per la teleradiologia e il teleconsulto.

2.2.3 Funzioni del PACS

Un sistema PACS efficiente deve essere in grado di svolgere 3 funzioni principali: archiviazione, visualizzazione e trasmissione delle immagini, come già evidenziato.

La funzione più importante è sicuramente l'archiviazione e la distribuzione delle immagini in modo sicuro e a lungo termine, come suggerito dall'acronimo stesso.

Deve essere possibile l'archiviazione a lungo termine, la gestione del Repository di Immagini Diagnostiche e il corretto allineamento con l'anagrafica e i dati del paziente.

La visualizzazione potrebbe sembrare una funzione di secondaria importanza. Valutando, però, il contesto nel quale il PACS va ad inserirsi, ossia l'ospedale e più nello specifico il dipartimento di radiodiagnostica, appare chiaro perché non sia così.

La parte fondamentale di una diagnosi è la produzione di un referto.

La corretta visualizzazione dell'immagine consente al medico di effettuare la diagnosi e quindi produrre un referto. In questo senso il ruolo principale del PACS è rendere disponibili le immagini, consentire l'accesso simultaneo alle stesse (da parte di chirurghi, medici di reparti diversi, ecc.) e permettere di confrontarle con altre immagini dello stesso paziente (set di più immagini).

Per questo motivo non basta che il PACS sia in grado di memorizzare in maniera sicura e di comunicare efficacemente con tutte le apparecchiature di acquisizione delle immagini, perché è fondamentale che il dato diagnostico venga visualizzato in maniera corretta.

Di conseguenza la funzione di visualizzazione deve essere inclusa all'interno del dispositivo.

In altre parole, questa capacità di visualizzazione deve essere governata direttamente dal PACS. Tutti gli altri software e applicativi che visualizzeranno l'immagine lo faranno indirettamente interfacciandosi con il PACS.

E' proprio questa sua caratteristica essenziale che rende il PACS a tutti gli effetti un dispositivo medico.

2.2.4 Classificazione come DM

Secondo la direttiva 93/42/CEE del 24 febbraio 1997, si definisce dispositivo medico:

“qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”

Il PACS rientra, quindi, perfettamente nella definizione di DM.

Inoltre, la direttiva indica i criteri di classificazione del DM.

I DM sono raggruppati in classi in funzione della loro complessità e del rischio potenziale per il paziente. Si possono distinguere 4 classi: I, IIa, IIb, III (Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46).

La classificazione dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante:

Classe I: dispositivi a basso rischio. Possono essere prodotti per l'aiuto esterno del paziente, come stampelle o sedie a rotelle ma anche prodotti come stetoscopi. I dispositivi che ricadono in questa classe non richiedono l'intervento di un Organismo Notificato (a parte i dispositivi sterili e/o con funzione di misura) e devono essere registrati presso le autorità locali di competenza.

Classi IIa e IIb: dispositivi a medio rischio (molti elettromedicali ricadono in queste classi).

Classe III: dispositivi ad alto rischio, come ad esempio i cateteri cardiovascolari.

I dispositivi di Classe IIa, IIb e III richiedono l'intervento di un Organismo Notificato.

I sistemi PACS, in base alla tipologia, possono ricadere in una o più delle seguenti classi:

- **Classe I:** funzione di solo archivio di immagini diagnostiche e archivio con visualizzatore che permette misure (ad esempio per progettazione di protesi);
- **Classe IIa:** PACS con visualizzatore utilizzabile per diagnosi;

- **Classe IIb:** PACS con visualizzatore utilizzato per diagnosi, i cui risultati vengono utilizzati per una gestione delle modalità diagnostiche a raggi X.

2.2.5 Architettura del PACS

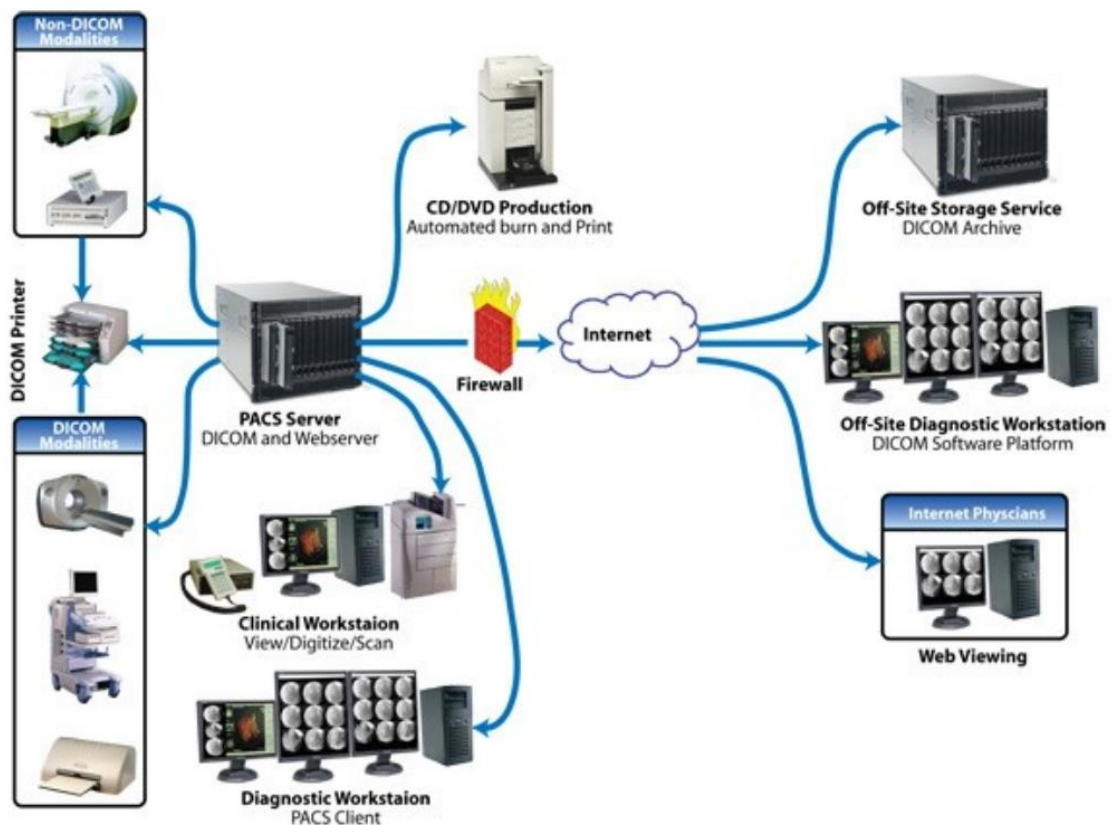


Figura 10: Architettura di un PACS

Come visibile dalla *figura 10* ogni PACS, a prescindere dalle specifiche implementazioni e configurazioni aziendali, si compone di alcuni elementi fondamentali:

- **Dispositivi per l’acquisizione:** sono le apparecchiature che forniscono le immagini;
- **Stazioni diagnostiche e cliniche:** sono i mezzi attraverso i quali effettuare la diagnosi e produrre il referto medico. E’ quindi molto importante che siano connesse alla rete e ai sistemi di archiviazione.
- **Reti:** la rete di comunicazione collega tra di loro i diversi dispositivi (dispositivi di acquisizione e di archiviazione, workstation diagnostiche e cliniche). La trasmissione

delle immagini digitali nel tessuto ospedaliero deve essere consentita da un' ottima infrastruttura di rete (LAN e WAN, Internet) e buon cablaggio complessivo. Questo perché deve essere possibile visualizzare correttamente l'immagine non solo nel reparto di Radiologia, ma auspicabilmente in ogni punto dell'ospedale o di altre strutture sanitarie, potenzialmente ovunque.

La rete deve essere, inoltre, veloce e sicura.

- **Dispositivi di archiviazione delle immagini:** comprendono l'archivio delle immagini e il cosiddetto PACS Core o PACS server, ossia l'insieme dei sistemi per l'accesso e la gestione del database (Database Manager, Image Manager, Control Image Distribution).
- **Interfacce di stampa:** se si rendesse necessario stampare l'immagine.

2.2.6 Modalità di acquisizione delle immagini

La trasmissione delle immagini avviene tramite standard, grazie ai quali è possibile un interscambio tra apparecchiature appartenenti a produttori differenti.

Oggi lo standard universalmente riconosciuto per lo scambio di immagini mediche è DICOM.

DICOM come formato di visualizzazione, comunicazione, stampa e archiviazione di immagini mediche è di fondamentale importanza nel settore radiologico, dove le immagini radiologiche vengono comunemente chiamate "Immagini Dicom".

Le componenti del PACS comunicano, quindi, tra di loro utilizzando lo standard DICOM.

Le modalitates, ovvero i dispositivi di acquisizione delle immagini (TC, RMN, PET...), possono essere divise in due classi a seconda che siano in grado di connettersi autonomamente con il PACS attraverso protocolli di rete o che abbiano bisogno di un supporto, per scambiare le immagini secondo lo standard DICOM.

Possiamo, quindi, fare una distinzione fra sistemi di acquisizione: diagnostiche conformi allo standard DICOM e diagnostiche non compatibili DICOM.

Diagnostiche compatibili DICOM

Sono tutte le apparecchiature che consentono lo scambio diretto di immagini con il PACS in quanto conformi allo standard DICOM.

La conformità allo standard DICOM deve essere certificata dai produttori delle apparecchiature attraverso uno specifico documento denominato “Conformance Statement” che ne elenca le funzionalità, ossia le classi di servizio (SOP class) garantite.

Il produttore deve cioè produrre un documento, seguendo le linee guida dello standard DICOM (parte 2 delle specifiche DICOM), per dichiarare il suo prodotto conforme allo standard.

Non è necessario che il prodotto rispetti tutto quanto definito dallo standard. Infatti, nella maggioranza dei casi un dispositivo risulta compatibile solo ad una parte dello standard (ad esempio per ciò che concerne l’archiviazione delle immagini o la gestione delle worklist), mentre utilizza protocolli proprietari per altre funzionalità.

Consultare il Conformance Statement consente al cliente, al momento dell’acquisto, di conoscere le specifiche del prodotto in quanto alla compatibilità DICOM e quindi capire a che livello di connessione può interfacciarsi con altre apparecchiature DICOM compatibili.

Di solito un dispositivo di acquisizione delle immagini DICOM compatibile possiede almeno le classi di servizio che consentono di ricevere la worklist contenente i dati identificativi del paziente e degli esami da effettuare direttamente sul macchinario da parte del RIS (worklist management) e la classe per l’archiviazione e la trasmissione con le componenti del PACS (store/query/retrieve).

Secondo le specifiche DICOM, la comunicazione avviene tra due sistemi, ad esempio un’apparecchiatura TC e il server del PACS, che vengono detti rispettivamente: SCU (Service Class User) e SCP (Service Class Provider). Viene, quindi, utilizzata una architettura di rete che segue il modello Client/Server: il client svolge il ruolo di fornitore del servizio mentre il server quello di recettore.

Diagnostiche non compatibili DICOM

Sono tutte le apparecchiature non direttamente interfacciabili con la struttura del PACS. In questo caso è necessario un sistema ausiliario che consenta la conversione del formato (DICOM Software).

2.2.7 Sistemi di archiviazione delle immagini

L’archiviazione delle immagini all’interno del PACS è gestita principalmente dall’archivio vero e proprio e dal server di archiviazione e gestione del database immagini (Server PACS Archive System).

Le principali caratteristiche di questa parte di sistema devono essere ovviamente l'accessibilità, la velocità, l'affidabilità e la sicurezza.

L'hardware, il software, i motori database delle singole implementazioni possono essere di molteplici tipologie in base alla qualità delle componenti, il dimensionamento dell'archivio, la velocità, il formato dei dati memorizzati, la compressione delle immagini, ecc.

A prescindere dalla scelta implementativa aziendale, ogni sistema di archiviazione PACS deve essere in grado di ricevere le immagini, salvarle e archivarle, raggruppare gli esami relativi ad un paziente (per creare e aggiornare lo storico del paziente), aggiornare il database, ricercare e recuperare le immagini risalenti anche ad anni precedenti e fornirle correttamente a chi ne fa richiesta (workstation, RIS...).

Il server di archiviazione gestisce il flusso delle immagini che passano attraverso le varie componenti del sistema: diagnostiche di acquisizione, workstation, archivio immagini.

Inoltre, si interfaccia con il RIS per gestire la richiesta di immagini e referti e acquisire addizionali informazioni del paziente dai loro rispettivi database.

Nel server di archivio avvengono simultaneamente varie operazioni indipendenti le une dalle altre e si stabiliscono comunicazioni differenti e separate con le stazioni di visualizzazione delle immagini. Per fare questo si utilizzano sistemi client/server e il passaggio delle informazioni avviene in standard di comunicazione DICOM.

Le immagini radiologiche, come visto in precedenza, vengono acquisite direttamente o convertite in formato DICOM. Dalle diagnostiche di acquisizione o dai computer di acquisizione vengono a questo punto trasmesse tramite infrastruttura di rete (via Ethernet) al server di archivio avvalendosi dell'architettura client/server e del protocollo standard TCP/IP.

Le immagini vengono quindi registrate nei dischi magnetici locali e fornite alle workstation di destinazione.

Il processo di instradamento alle varie workstation di destinazione è regolato da vari parametri: tipo di esame, urgenza dell'esame, sito della workstation, il medico che ne fa richiesta, ecc.

Tutte le immagini sono classificate secondo il tipo di esame (es TC-total body) così come definito nel RIS, mentre la destinazione delle immagini è indicata dal parametro di locazione delle workstation.

Le immagini arrivano alle workstation locali tramite LAN, a quelle remote tramite WAN.

Il sistema fa sempre in modo di avere due copie dei dati presenti nel database in modo da scongiurare l'eventualità in cui, in seguito a problemi nella trasmissione delle informazioni, queste vadano irrimediabilmente perdute (disaster recovery).

2.2.8 Server di archiviazione

I diversi componenti che si occupano di questa attività sono nello specifico:

- HL7 Broker: interfaccia tra RIS e PACS che permette la comunicazione tra queste due entità. Il modulo interpreta i messaggi in formato HL7 in ingresso (ad esempio la richiesta di un esame) e inserisce opportuni dati all'interno del database, oppure può rispondere a richieste quali la visualizzazione di un referto.
- DICOM Broker: è l'interfaccia che gestisce l'insieme delle attività per la trasmissione/ricezione delle immagini diagnostiche e la gestione delle worklist (compatibilità con le classi di servizio DICOM: STORE, QUERY/RETRIEVE, SEND)
- Image Manager: elabora le richieste dei broker e si interfaccia con database, archivio e WADO. Si occupa, inoltre, di servizi quali prefetching (ricerca immagini più recenti per confronto con l'esame attuale), compressione immagini, gestione della gerarchia di memorie.
- WADO (Web Access to DICOM Objects): è una web-application che permette di recuperare gli oggetti DICOM tramite protocollo HTTP. Esistono altri protocolli per un visualizzatore DICOM per recuperare immagini da un server PACS, anche che non richiedano sistemi di distribuzione delle immagini web based, ma senza dubbio questo è oggi il più vantaggioso.
- Web Server: modulo per l'accesso e la gestione tramite web-browser dei servizi del server PACS. Il server PACS viene dotato di web-server e di interfaccia web per la consultazione di immagini e referti dall'archivio. Questo consente la distribuzione delle immagini ai vari reparti dell'ospedale e la fruizione di esse mediante semplice connessione ad un browser web da qualunque postazione pc.
Ogni immagine è una pagina web dotata di un proprio indirizzo univoco (URL). E' importante che l'indirizzo web sia univoco per ogni esame perché garantisce un buon interfacciamento con una Cartella Clinica Elettronica non DM (come è nella maggior parte dei casi). Nella CCE sarà presente infatti il link che permetterà l'apertura dell'immagine nel PACS DM o tramite viewer DICOM DM.
- Database System: database testuale (Oracle, MySQL, PostgreSQL) che contiene tutte le informazioni gestite dal sistema. Nelle tabelle del database vengono registrati attributi degli oggetti DICOM quali ad esempio PatientID, StudyID, data e ora dell'esame, data ultimo accesso e anche la fase in cui si trova.

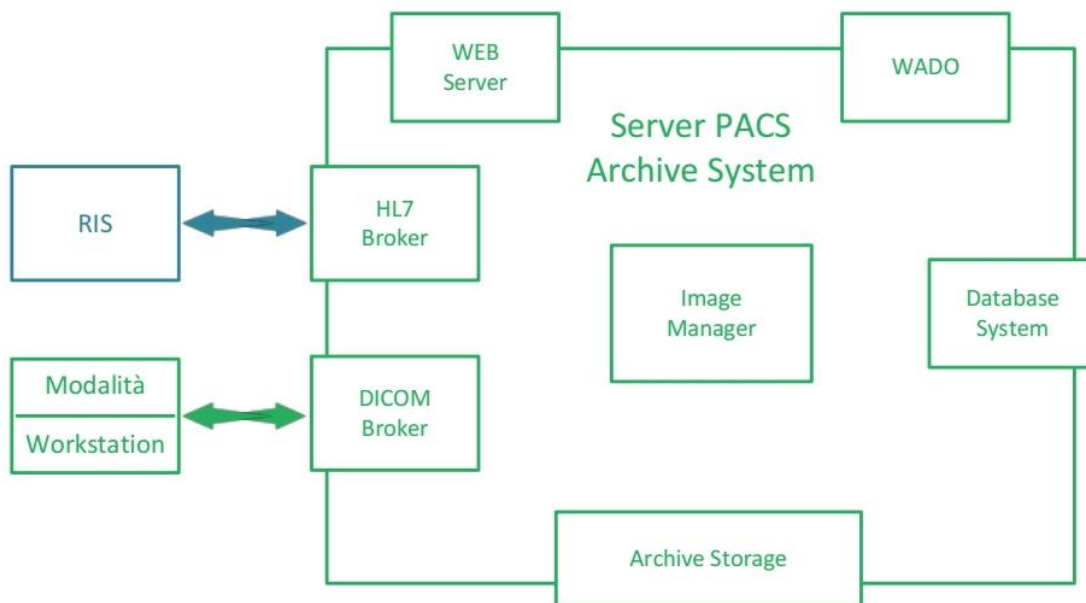


Figura 11: Server PACS Archive System

2.2.9 L'archivio

L'archivio vero e proprio è il cuore del sistema PACS.

In generale possiamo scindere le funzionalità del sistema di archiviazione in due tipologie di archivio digitale: l'archivio a breve termine e l'archivio a lungo termine.

Archivio a breve termine

Nell'archivio a breve termine vengono contenute le informazioni che richiedono l'accesso immediato (accesso alle immagini appena acquisite e che devono essere refertate) e l'accesso nell'arco temporale del percorso di cura del paziente in ospedale (ossia durante tutto il tempo in cui il paziente è ricoverato deve essere possibile accedere alla lista degli esami eseguiti).

Inoltre, deve essere consentito il recupero dello storico del paziente (esami eseguiti in precedenti episodi di ricovero), che deve rimanere accessibile nell'archivio a breve termine per tutto il tempo necessario (confronto tra dati attuali e passati per valutare l'evolversi del trattamento di cura).

L'archivio a breve termine è la parte più dinamica dell'archivio digitale in quanto vi è una richiesta di molteplici operazioni in tempi brevi.

I tempi di accesso devono essere, infatti, dell'ordine dei secondi per le immagini in lavorazione e in attesa di refertazione, al massimo dei minuti per le procedure di screening richieste ad esempio nel caso di mammografie. La probabilità di accesso a questo tipo di dati è elevata (80-90%).

Le immagini devono essere memorizzate e archiviate in seguito ad ogni operazione di chiamata di accesso al dato. Le immagini appena acquisite vengono prima memorizzate e passate nell'archivio, poi vengono inviate alle workstation di refertazione che ne fanno richiesta. Una volta avvenuta la refertazione tornano nell'archivio dove vengono nuovamente salvate, archiviate e legate ai dati identificativi del paziente, in quanto necessario per le successive attività di richiamo delle informazioni sul paziente.

In momenti successivi, durante tutto il periodo di degenza, vi è un accesso ai dati archiviati da workstation differenti, non solo dalla Radiologia. Deve, quindi, essere garantito l'accesso e la distribuzione delle immagini in tutta la rete ospedaliera.

Per supportare tutte queste operazioni si utilizzano strutture RAID (redundant array of independent disks), ossia sistemi che sezionano i dati scrivendoli su dischi rigidi divisi in più gruppi facendo in modo, però, che siano accessibili e funzionino come se fossero un unico volume di memorizzazione. Il concetto è utilizzare più unità disco rigido piccole, economiche e indipendenti al posto di una sola unità grande e costosa. Ciò permette di gestire diverse unità di archiviazione, suddividere i dati tra i molteplici dischi presenti e accedere ad essi in parallelo.

Il punto di forza della tecnologia RAID è la ridondanza dei dati per evitarne la perdita.

In questo modo si aumentano le prestazioni e si garantiscono un buon livello di sicurezza e una buona affidabilità in caso di guasti, in quanto se uno o più dischi subisce un danneggiamento può essere sostituito senza fermare il funzionamento del resto del sistema.

Esistono varie tipologie di RAID, ognuna delle quali fornisce diversi livelli di prestazioni, capacità di archiviazione e affidabilità. Le configurazioni più usate sono: NAS (network-attached storage) e SAN (storage-area network).

Archivio a lungo termine

Nell'archivio a lungo termine vengono memorizzate le immagini che devono essere conservate per un tempo abbastanza lungo, secondo le direttive legali.

Un archivio a lungo termine deve avere un'alta capacità di immagazzinamento, mentre la velocità non è necessario sia così elevata come per gli archivi a breve termine, in quanto gli accessi per la consultazione sono considerevolmente minori.

In questo caso si utilizzano generalmente supporti ottici, anche se ultimamente si stanno diffondendo nuove soluzioni per l'approccio alla gestione a lungo termine dei dati digitali.

Solo quando il dato è stato correttamente archiviato nei dischi ottici, il server di archivio procede ad autorizzare la cancellazione dei dati sull'archivio locale dei dispositivi di acquisizione.

Prima che avvenga questa operazione nel sistema sono sempre presenti due copie dello stesso dato: una prima copia è mantenuta nell'archivio locale delle modalità di acquisizione delle immagini, la seconda sui dischi magnetici dell'archivio a breve termine del server PACS.

Quando si rende necessario recuperare un dato, il server di archiviazione gestisce la richiesta che parte dalla singola workstation e la inoltra alla libreria a dischi ottici. La richiesta viene gestita dalla classe di servizio apposita dello standard DICOM. Una volta ricercate, le immagini volute vengono indirizzate dal server di archiviazione alle workstation che ne hanno fatto richiesta.

2.2.10 Compressione delle immagini

Per gestire la grande mole di immagini all'interno di un PACS non è solo necessario avere un archivio con buone capacità di memorizzazione; le immagini devono essere compresse per occupare meno spazio possibile. Inoltre, una buona compressione diminuisce sensibilmente i tempi di accesso ai dati. Esistono vari algoritmi di compressione delle immagini radiologiche.

La compressione **lossless** utilizza un algoritmo che conserva integralmente tutte le informazioni originarie del file sorgente.

Come suggerisce il nome quindi, questo tipo di compressione consente di ridurre la grandezza dei file conservando però i dati originali in modo da poterne riottenere sempre una copia esatta. In Radiologia viene impiegata per comprimere le immagini non ancora refertate.

La compressione **lossy** comporta una perdita di informazione in maniera irrecuperabile.

In questo caso, quindi, la copia dell'immagine presenta minori dettagli rispetto all'originale.

L'algoritmo agisce andando ad eliminare parte delle informazioni ritenute inutili ai fini della visualizzazione di un'immagine. Sebbene la perdita di informazioni sia minima, nel caso di informazioni a scopo diagnostico questo è un problema di non poca rilevanza.

Il problema è, se è possibile o meno accettare, che nel processo di compressione si abbia una perdita di informazioni, anche se minima. In certi casi alcune forme di compressione irreversibile sono ritenute accettabili (ad esempio con rapporti di compressione 20:1).

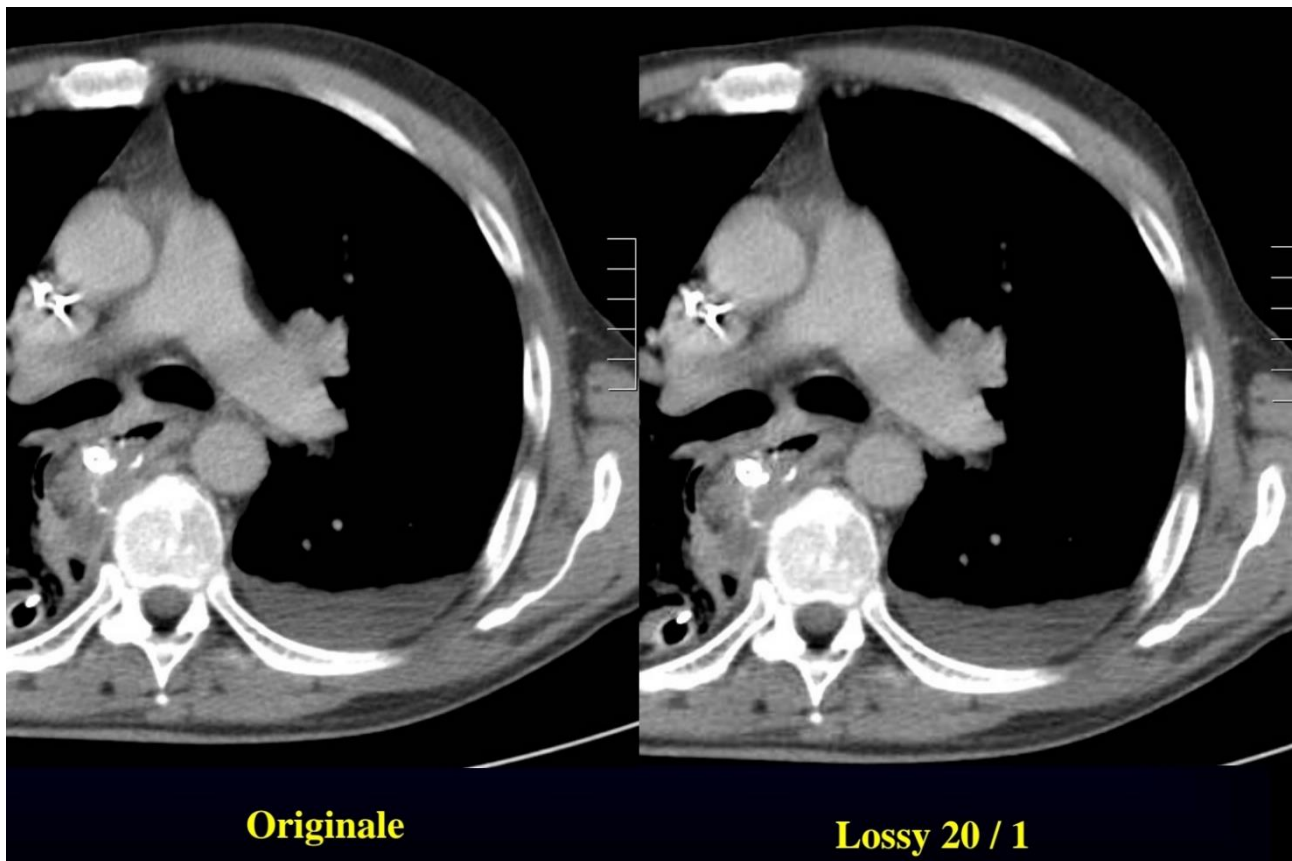


Figura 12: Esempio di compressione Lossy con rapporto di compressione 20/1

Questo tipo di compressione viene usata generalmente quando le immagini sono correlate già dal referto, cioè quando i dati sono utilizzati per confronto o consultazione, non per la diagnosi primaria. In ogni caso viene sempre conservata un'immagine lossless sull'archivio a lungo termine. Lo standard DICOM prevede sia la compressione con perdita, sia la compressione senza perdita, per le immagini contenute nel Data-Set, basata su JPEG o JPEG2000.

2.2.11 Workstation di refertazione

Sono le postazioni deputate all'interpretazione dell'esame e all'elaborazione delle immagini, per mezzo di un monitor ad altissima risoluzione.

Possono essere presenti due monitor: uno primario destinato alla refertazione e uno secondario per tutti gli altri scopi (ad esempio preview delle diagnostiche).

Inoltre, le più moderne postazioni di refertazione sono dotate anche di supporto audio per poter effettuare la refertazione direttamente con registrazione vocale.

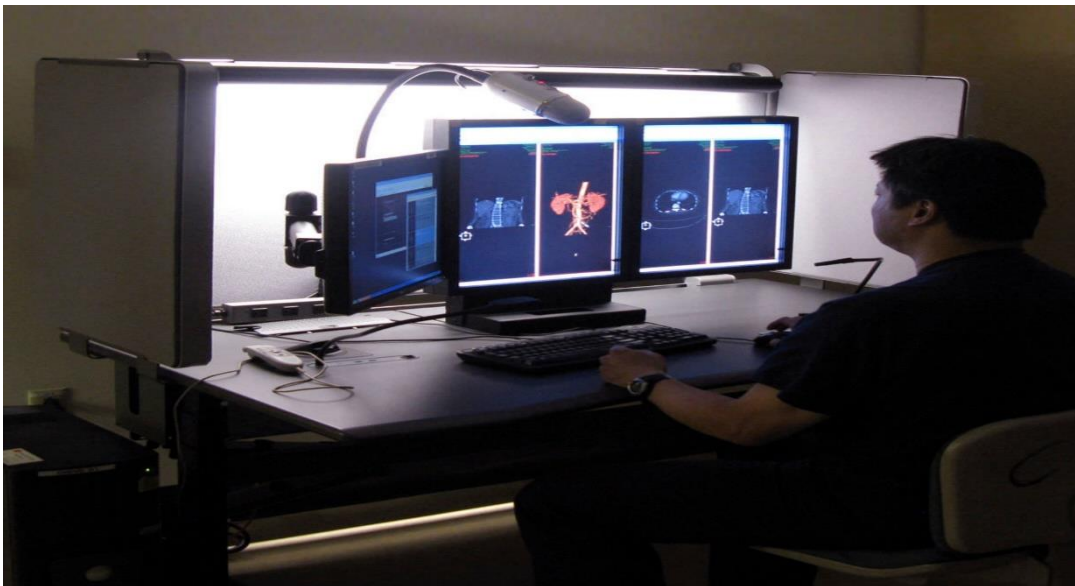


Figura 13: Esempio di workstation di refertazione

La risoluzione dei monitor di refertazione può variare dai 2 ai 5 Megapixels in base al tipo di esame che deve essere refertato da quella specifica workstation. Ad esempio, è consigliata una risoluzione di 5 Megapixels in mammografia, mentre per altre tipologie di esami possono essere più che valide consolle da due o tre Megapixels.

In ogni caso la risoluzione dei monitor è determinata spesso dalle richieste del reparto stesso.

Inoltre, i dispositivi di visualizzazione sono dotati di software di elaborazione grafica che permettono di valutare per mezzo di ricostruzioni accurate particolari diagnostici non visibili nell'immagine pura acquisita.

Questa particolarità offre al medico radiologo molteplici strumenti di supporto alla diagnosi.

Devono essere, inoltre, consentite: funzioni di refertazione multimodale, inserimento annotazioni, misurazioni lineari, di angoli, superficie e perimetro di aree chiuse, regolazione, zooming, rotation, roaming e generazione di ROI.

2.2.12 Workstation di consultazione

Sono le postazioni in cui viene visualizzata l'immagine già refertata, per presa visione e interscambio di informazioni tra il radiologo e il medico di altro reparto che ha in cura il paziente.

Certamente la caratteristica che distingue dalle workstations di consultazione dalle workstations di refertazione è la diversa necessità della qualità di visualizzazione: l'altissima qualità di risoluzione e la capacità di visualizzare i dettagli, richiesta nell'atto di refertazione non è necessaria per la semplice consultazione.

Per i monitor deputati alla consultazione è impiegata quindi una risoluzione dello schermo minore.

2.3 IL RIS

Il RIS (Radiology Information System) è il Sistema Informativo specifico del reparto di Radiologia. Il ruolo del RIS è centrale in una Radiologia: gestisce tutte le informazioni generate nel reparto (dalle informazioni relative al paziente, anagrafica, ecc. a quelle relative al magazzino), consente l'esecuzione delle prestazioni, si fa carico della prenotazione e accettazione del paziente in Radiologia e di aspetti gestionali (occupazione, sale, personale, strumentazione), si occupa della rendicontazione delle attività, della refertazione, della presa visione dei precedenti di ricovero e della consultazione e archiviazione dei referti.

E' un sottosistema dello HIS, quindi si interfaccia con questo sia nella fase iniziale per ricevere le worklist con le prenotazioni, sia nella fase finale, con l'invio dei referti al termine dell'erogazione della prestazione.

Deve inoltre potersi integrare efficacemente con il PACS, altri dispositivi per la diagnostica e alla Cartella Clinica Elettronica.

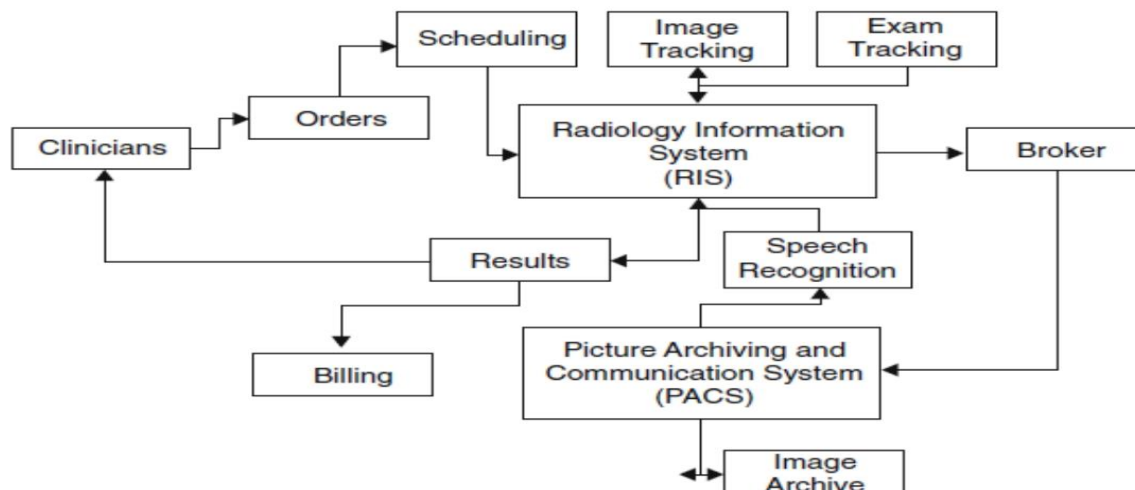


Figura 14: Connessioni del RIS nel flusso radiologico

2.3.1 Funzioni del RIS nel flusso di lavoro radiologico

La funzione principale del RIS è la gestione del flusso di lavoro riguardate l'erogazione di una prestazione radiologica.

Il workflow radiologico segue una serie successiva di attività che coinvolgono vari attori e si conclude sempre con la produzione di un referto.

1. Richiesta esame

Il RIS riceve dallo HIS la richiesta d'esame e scambia con quest'ultimo l'insieme di dati di tipo amministrativo legati all'erogazione della prestazione (anagrafica paziente, tipo di esame, motivo dell'esame, sala, ecc.)

Lo scambio di informazioni a questo livello avviene tramite messaggistica standard HL7.

2. Gestione dell'agenda radiologica

In questa fase il RIS si occupa di verificare la disponibilità del personale, delle apparecchiature, delle sale e caricare poi di conseguenza in agenda l'appuntamento con orario e luogo dell'esame.

Si occupa inoltre di recuperare gli esami precedenti sostenuti dal paziente nell'archivio a lungo termine per verificare eventuali incompatibilità, esami già eseguiti o semplicemente per

facilitare la successiva fase di refertazione in cui è necessario il confronto tra l'esame attuale e l'ultimo eseguito.

3. Accettazione

Viene eseguito un ulteriore controllo dei dati del paziente e, verificato che non ci siano errori, il RIS autorizza l'esecuzione dell'esame.

Nel caso in cui i dispositivi di acquisizione dalle immagini possiedano la specifica classe di servizio DICOM "worklist management" è possibile caricare la lista di lavoro direttamente dal RIS sulle apparecchiature che devono effettuare l'esame. Ciò permette di aumentare la sicurezza nella trasmissione dei dati, evitando l'insorgere di possibili errori dovuti all'inserimento manuale degli stessi da parte del personale.

Vengono inoltre create due liste, una nel RIS e una nel PACS, con interscambio di informazione e continuo allineamento dei dati. In queste liste sono contenute le relative richieste emesse per paziente e il relativo stato della prestazione (prenotato, in attesa di esecuzione, eseguito, in attesa di refertazione, refertato, annullato).

4. Esecuzione dell'esame

L'acquisizione delle immagini avviene in formato standard DICOM, quindi queste sono comprensive dei dati correlati (sia dati anagrafici del paziente che eventuali notazioni riferite all'esame), come previsto nel formato stesso.

Quando il server del PACS riceve la prima immagine dell'esame invia al RIS un comando con cui segnala l'inizio della prestazione.

Dopo un intervallo temporale, specifico della modalità di acquisizione dell'immagine, il dispositivo di acquisizione comunica al server PACS l'avvenuto completamento del trasferimento delle immagini e segnala al RIS che può chiudere la prestazione (aggiornamento dello stato "prestazione eseguita"). Al termine di questa operazione, la prestazione risulta eseguita e con lo stato "in attesa di refertazione" sia sul PACS che sul RIS.

Questa segnalazione dello stato avvisa il medico radiologo che può accedere alle immagini per procedere con la refertazione.

5. Refertazione e archiviazione

Il PACS, come precedentemente illustrato, si occupa di far arrivare le immagini alle workstations di refertazione. Il ruolo del RIS consiste nel gestire le liste degli esami da

refertare, richiamare dal PACS esami precedenti per un confronto, monitorare lo stato di avanzamento delle prestazioni e gestire le liste degli esami refertati e disponibili.

Il radiologo riceve, alla workstation di refertazione, la lista degli esami da refertare e semplicemente cliccando sul singolo esame riceve tutte le immagini del caso e può compilare il referto. Alla fine dell'operazione il documento viene validato tramite firma digitale.

Le immagini refertate vengono archiviate nel PACS secondo le modalità precedentemente esposte, mentre il RIS mantiene l'informazione testuale del referto da mandare allo HIS e alla Cartella Clinica Elettronica.

2.3.2 Integrazione fra sistemi

Per gestire efficacemente l'intero flusso di lavoro radiologico, come appena esposto, è necessaria una completa integrazione fra i sistemi RIS e PACS.

L'interoperabilità tra sistemi consente notevoli vantaggi:

- si minimizzano le tempistiche di un tradizionale workflow, non solo radiologico, ma auspicabilmente riguardante ogni attività all'interno e all'esterno dell'ospedale (teleradiologia, teleconsulto);
- si riducono gli errori dovuti al disallineamento delle anagrafiche garantendo migliori livelli di sicurezza con interfacciamenti e verifiche continue della correttezza dei dati immessi nelle varie fasi del sistema (risk management);
- è possibile accedere alle informazioni da qualsiasi postazione effettuando un unico log-in;
- le informazioni veicolate in forma digitale in ogni fase ottimizzano le attività a vantaggio della qualità diagnostica e della produttività.

Come già sottolineato, l'integrazione delle varie componenti del sistema deve essere garantita non solo da un'infrastruttura perfettamente funzionante, ma anche dal corretto uso degli standard di comunicazione.

Si insiste tanto sul concetto di standard in sanità perché è necessario stabilire interfacce di responsabilità chiare in un contesto di condivisione dell'informazione. Il poter fare riferimento ad uno standard permette, in un sistema interconnesso complesso, di poter sempre risalire a dove ha avuto origine il problema e a quale parte del sistema ha commesso l'errore.

Inoltre, nell'ottica delle future espansioni e integrazioni, un'azienda sanitaria dovrebbe sempre preoccuparsi di acquistare dispositivi, attrezzature, software il cui requisito fondamentale, garantito

dal produttore, sia la buona compatibilità con la struttura già presente. In questo modo è favorito un inserimento semplice e veloce nella rete preesistente.

Le varie componenti dei sistemi RIS e PACS all'interno di una struttura ospedaliera non sono mai fornite dallo stesso produttore, è quindi fondamentale l'utilizzo dei più diffusi ed efficaci standard di comunicazione in sanità, quali DICOM, HL7, IHE.

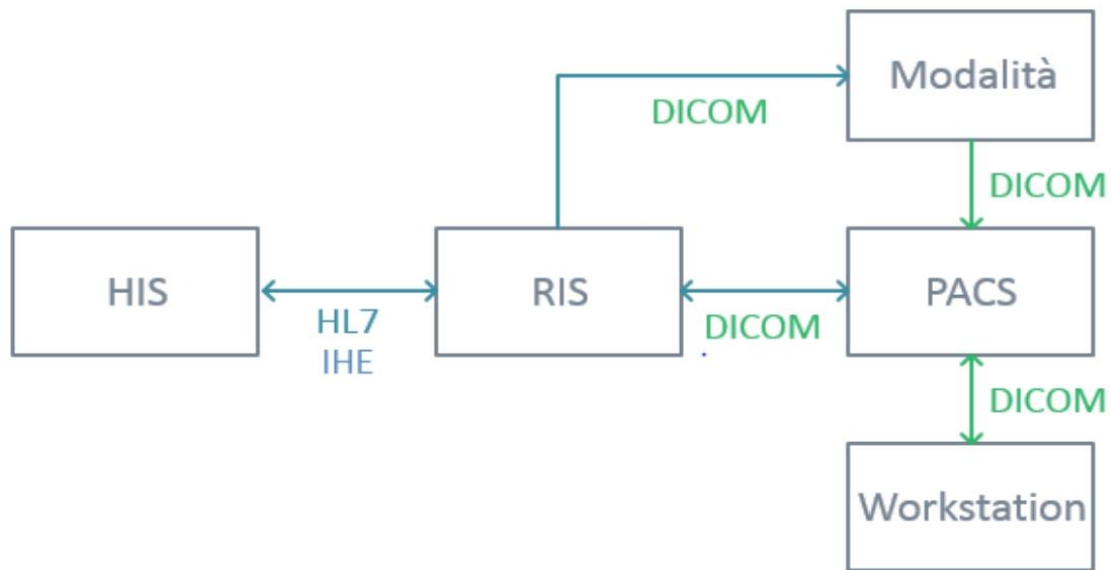


Figura 15: Integrazione fra sistemi RIS e PACS e relativi standard

Come mostrato in *figura 15* lo standard deputato prevalentemente allo scambio di immagini all'interno del PACS e delle informazioni relative agli esami tra RIS e PACS avviene in linguaggio DICOM, mentre lo standard utilizzato per la trasmissione di dati prettamente gestionali tra RIS e HIS è HL7. IHE, come vedremo più avanti, è un'iniziativa che si propone di direzionare i vari standard in uso in modo da fare delle integrazioni in maniera più strutturata e guidata.

Capitolo 3

GLI STANDARD

3.1 DICOM

DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) è lo standard internazionale per trasmettere, archiviare, recuperare, stampare, elaborare e visualizzare immagini mediche digitali.

Occorre, però, precisare che DICOM, nonostante la sua larghissima diffusione rimane uno standard industriale e non riconosciuto tramite ente ufficiale ISO.

Nasce per superare l'impiego di standard proprietari e rendere interoperabile lo scambio e l'archiviazione di immagini mediche, in modo che siano indipendenti dall'hardware che le ha create.

Le basi sono state gettate nel 1983 da ACR (American College of Radiology) e NEMA (National Electrical Manufactures Association) che si sono fissate come obiettivo la creazione di uno standard che consentisse un interfacciamento semplice ed efficace tra dispositivi di costruttori diversi.

Ha conosciuto diverse fasi di sviluppo: una prima versione nel 1985, una seconda nel 1988 e una terza nel 1993.

L'ultima versione, definita DICOM 3, è quella definitiva e attualmente in uso.

Diversamente dalle precedenti versioni, presenta le caratteristiche per la comunicazione di rete.

Rientra, infatti, nelle specifiche di un protocollo di livello 7 nello standard ISO/OSI.

La connessione in rete avviene appoggiandosi a servizi di più basso livello, ossia tramite protocollo TCP/IP.

Lo scambio di informazioni avviene sempre tra due applicazioni (Application Entity) che hanno uno specifico ruolo: utente (Service Class User) o fornitore (Service Class Provider) di un servizio.



Figura 16: Esempio di connessione tra due applicazioni DICOM

Le informazioni vengono scambiate tra diverse entità su più livelli.

La DICOM Application Entity si occupa dell'istradamento dei "pacchetti di informazione".

Nel modello generale di comunicazione viene definito sia un livello di comunicazione ON-LINE, detto Network, sia un livello di comunicazione OFF-LINE, detto di Media Storage.

In base al tipo di comunicazione la DICOM Application Entity presenta una specifica interfaccia, come mostrato in *figura 17*.

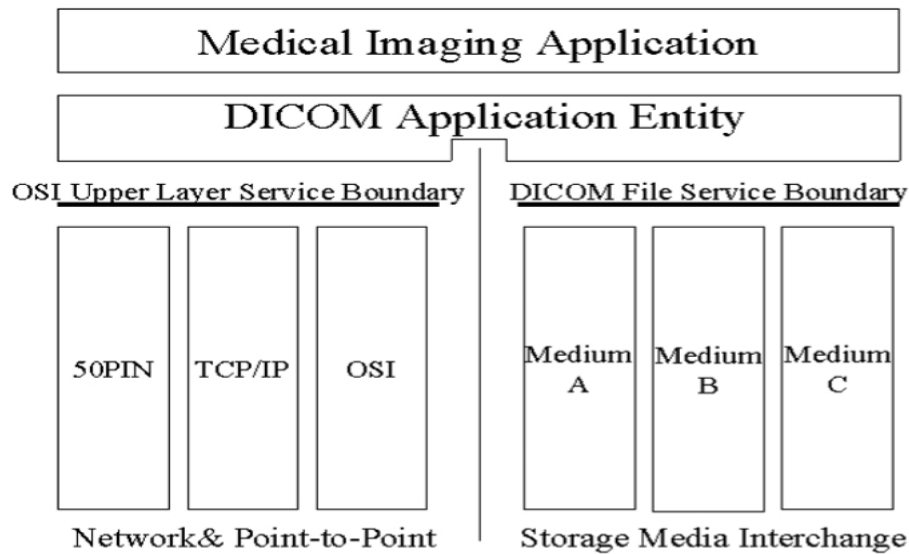


Figura 17: Modello generale di comunicazione DICOM

Lo standard è basato su un particolare tipo di struttura definito "object-oriented", il quale parte da una accurata schematizzazione del mondo reale, ossia il contesto ospedaliero.

L'unità fondamentale di scambio tra due applicazioni DICOM è la SOP Class (Service-Object Pair Class), ossia la combinazione di un oggetto con uno o più servizi.

In pratica DICOM codifica in un unico elemento sia le informazioni da scambiare sia le operazioni da compiere su di esse.

Gli "oggetti" sono una serie di entità del mondo reale (paziente, ricovero, immagine) chiamati più specificatamente IOD (Information Object Definition), composti da una serie di attributi definiti da un nome, un Tag (etichetta identificativa univoca) e una descrizione semantica.

Gli IOD possono essere: normalizzati se contengono solo attributi inerenti all'oggetto, oppure composti se contengono anche tutta una serie di attributi correlati all'oggetto, oltre a quelli ritenuti

prettamente inerenti. In questo ultimo caso l'insieme degli attributi è detto modulo e definisce una IOM (Information Object Modules).

Le Service Classes (classi di servizio) sono le operazioni che possono essere eseguite sugli IOD, come stabilito dallo standard.

Le principali Service Classes sono:

- **Storage:** si occupa del trasferimento e archiviazione di immagini tra dispositivi DICOM;
- **Query/Retrieve:** gestisce le operazioni legate all'accesso e al movimento delle immagini; si hanno 3 importanti comandi: C-FIND, C-MOVE e C-GET;
- **Print Management:** gestisce le comunicazioni tra un'applicazione DICOM e la stampante;
- **Patient Management:** gestisce le informazioni inerenti il paziente;
- **Verification:** verifica la corretta comunicazione tra applicazioni DICOM.

L'insieme di uno IOD e una Service Class forma una SOP. L'insieme di tutte le SOP relative ad un unico oggetto prende il nome di SOP Class. Quindi una SOP Class è formata da uno IOD e da tutte le operazioni che si possono eseguire su di esso (DIMSE Service Group), in altre parole tutte le classi di servizio abilitate secondo lo standard a gestire quel dato. Ogni SOP Class è identificata da un numero unico (UID).

Quindi nel pacchetto dell'informazione DICOM, per indicare l'esecuzione di un'operazione su di un dato, si utilizzerà l'UID della SOP Class che definisce univocamente l'operazione in questione.

La struttura di un file DICOM è costituita da una sequenza, detta Data Set, usata per rappresentare l'istanza di uno IOD. Il Data Set è poi diviso in più unità dette Data Element, che raggruppano tutti gli attributi dello IOD, costituiscono cioè un modulo.

Un Data Element consente quindi di codificare tutte le informazioni relative all'oggetto in esame.

I Data Element sono ordinati secondo Tag crescenti.

Il campo Tag identifica univocamente il Data Element

Un'immagine è contenuta nel Data Set come attributo, quindi è uno dei Data Element presenti nella sequenza con un suo specifico Tag.

Quando si parla di trasmissione di immagine DICOM, quindi, ci si riferisce ad un messaggio che in realtà contiene tutta una serie di informazioni, di cui la pura immagine è solo una parte. Ciò è utile perché fornisce tutte le informazioni relative al contesto medico dell'immagine con un'unica operazione di comunicazione.

3.2 HL7

HL7 è uno standard per la gestione dello scambio di informazioni relative ai dati sanitari, clinici e amministrativi. Non è alternativo al DICOM, anzi potrebbe definirsi complementare ad esso in quanto, nel contesto di un sistema integrato, svolge normalmente delle funzioni diverse.

Nasce nel 1987 con l'obiettivo di fornire un linguaggio comune per lo scambio, l'integrazione, la condivisione e il recupero di una classe di informazioni considerate comuni ad ogni sistema sanitario, supportando così la pratica clinica e la gestione dei servizi sanitari.

Dal 1994 è un'organizzazione per lo sviluppo di standard accreditata presso l'ANSI (American National Standards Institute).

Si parla di HL7 come standard "de facto", in quanto un vero e proprio standard ufficiale in sanità non esiste.

Il termine "livello 7" fa riferimento al livello più alto del modello OSI.

Nonostante il nome, questo non significa che è conforme agli elementi definiti dal livello 7 dell'OSI, ma solo che corrisponde al concetto di definizione di interfaccia application to application del livello 7 del modello OSI. In pratica non definisce le specifiche del livello 7 ma si pone a quel livello poiché è pensato per un colloquio applicazione-applicazione. E' in questo senso, orientato alle caratteristiche che competono il livello 7, ossia definisce il tipo di dati da scambiare, il timing dello scambio e l'eventuale presenza di errori avvenuti durante la comunicazione.

Lo scambio di messaggi tra due applicazioni proprietarie avviene grazie ad un gateway HL7 che si occupa di convertire il materiale proprietario in messaggistica standard.

Come visto, è impiegato soprattutto dallo HIS e dai sistemi gestionali dipartimentali per scambiare informazioni riguardanti principalmente: ADT del paziente, effettuazione di ordini, trasmissione di dati clinici di tipo "testuale" (ad esempio il referto ma non l'immagine diagnostica).

La trasmissione nello standard HL7 è basata su messaggi ed eventi scatenanti una precisa tipologia di messaggi (trigger). HL7 definisce quali messaggi devono essere scambiati al verificarsi di ogni specifico evento trigger. Il messaggio "ADT" regola ad esempio le fasi di accettazione e dimissione di un paziente.

Il messaggio si compone di sottoparti chiamate segmenti. Ogni messaggio è quindi identificato da una tipologia (ad esempio ADT) e dall'evento a cui è correlato (ad esempio A01).

Ogni messaggio inizia sempre con un Header (MSH), che dà informazioni sull'applicazione chiamante, quella ricevente, sull'evento scatenante e altre informazioni.

Ogni segmento è formato da una sequenza di campi separati dal simbolo "|". A loro volta i campi contengono dati separati tra di loro dal carattere "^". I segmenti identificatori sono composti da 3

lettere (MSH, PID). Tutti i dati sono rappresentati attraverso caratteri stampabili, appartenenti ad un particolare set, di default è l'ASCII.

Di seguito un esempio di messaggio:

```
MSH|^~\&|EPIC|EPICADT|SMS|SMSADT|199912271408|CHARRIS|ADT^A04|1817457|D| 2.3| <cr>
EVN|A04|199912271408|||CHARRIS <cr>
PID||0493575^^^2^ID1|454721||DOE^JOHN^^^^|DOE^JOHN^^^^|19480203|M||B|254E238ST^^EUCLID^
OH^44123^USA||(216)731-4359||M|NON|400003403~1129086|999-| <cr>
NK1||CONROY^MARI^^^^|SPO||(216)731-4359|EC|||||||||||||||||| <cr>
PV1||O|168 ~219~C~PMA^^^^^^^^|||277^ALLEN FADZL^BONNIE^^^^||||||| 2688684|||||| <cr>
```

Sono previsti due principali tipi di interazioni tra entità in comunicazione:

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

Ogni messaggio inviato è sempre confermato dalla controparte tramite l'invio di un messaggio ACK (Acknowledgment).

La versione più diffusa dello standard è attualmente la 2.x, che presenta però numerose limitazioni, la più importante delle quali è che non esiste un supporto esplicito per le nuove tecnologie come XML, object e web technologies.

Operando solo con messaggi, applicazioni diverse possono interagire, ma le informazioni rimangono esclusiva proprietà delle singole applicazioni, non permettendo la creazione di un reale patrimonio informativo aziendale, fruibile anche per altri scopi.

La versione 3 dello standard si propone proprio di abbattere questi limiti fornendo un framework per accoppiare eventi, dati e messaggi, migliorando l'adattabilità dello standard ai cambiamenti e sfruttando i vantaggi del linguaggio XML.

Degno di nota è il Clinical Document Architecture (CDA). CDA è uno standard documentale che specifica la struttura e la semantica dei documenti clinici ai fini dello scambio tra operatori sanitari e pazienti. Il CDA è un documento scritto in XML che può contenere qualsiasi tipo di contenuto clinico (referti, lettere di dimissione, verbali di sala operatoria, immagini, suoni, contenuti multimediali di vario tipo, ecc.).

3.3 IHE

IHE (Integrating Healthcare Enterprise) si pone ad un livello superiore rispetto agli standard appena visti. Non definisce un nuovo standard, ma stabilisce una serie di regole per utilizzare in maniera integrata gli standard già in uso, quali HL7 e DICOM. Può quindi essere definita più propriamente come un'iniziativa degli operatori sanitari e dell'industria per migliorare il modo in cui i sistemi informatici condividono le informazioni sanitarie. Infatti, nonostante esistano degli standard è ancora difficile integrare informazioni di natura differente. IHE nasce nel 1999 dall'intervento di RSNA (Radiological Society of North America) e HIMSS (Hospital Information Management System Society).

Uno degli aspetti interessanti di IHE è che periodicamente vengono organizzati dei "Connect-a-thon", cioè eventi che permettono di verificare sul campo soluzioni di integrazione tra produttori diversi, a cui partecipano liberamente tutte le Aziende che aderiscono all'iniziativa IHE. Alla fine dell'attività viene redatto un documento che attesta, in base al risultato dei test effettuati, che lo specifico produttore risulta compatibile con lo "use case" proposto. La dichiarazione di conformità allo standard sebbene non sia una certificazione "de iure", ha il vantaggio di essere il prodotto non di progettazioni teoriche, ma di esperienze testate e verificate.

IHE si propone di introdurre un processo di adozione coordinata degli standard.

Per fare questo definisce degli scenari ben precisi di integrazione (Technical Framework) stabilendo il modo in cui devono essere gestiti. Più nel dettaglio definisce degli attori e le transazioni che devono avvenire tra di essi all'interno di ogni scenario.

I concetti base di IHE sono quindi:

- gli **attori**, ossia i vari Sistemi Informativi o le applicazioni che interagiscono nel workflow. Esempi di attori sono: l'Order Placer per la gestione delle richieste, l'Order Filler per l'indirizzamento delle richieste, MPI cioè l'anagrafica pazienti, ADT cioè la gestione dell'ammissione/dimissione/trasferimento paziente, ecc.
- le **transazioni**, ossia tutte le interazioni che avvengono tra i vari attori. Le transazioni avvengono in uno specifico standard e definiscono il tipo di comunicazione tra gli attori in modo univoco. Inoltre, sono specifiche di vari casi d'uso reale (ad esempio caso di paziente interno ricoverato che deve effettuare un esame radiologico o caso di paziente esterno che deve effettuare lo stesso esame), in modo da fornire delle linee guida specifiche di ogni singolo caso particolare.

- i **profili di integrazione**, ossia i vari scenari applicativi nel contesto ospedaliero. Riguardano tutta una serie di aree cliniche: cardiologia, laboratori, radiologia, oculistica, ecc e casi d'uso nei relativi workflow.

Tutti i Technical Framework sviluppati sono messi a disposizione da IHE e sono divisi in vari domini di interesse (Radiology, Anatomic Pathology, Eye Care, Laboratory, ecc.).

Sicuramente i primi ad essere sviluppati e i più diffusi sono i profili di integrazione per la Radiologia.

Alcuni esempi di tali profili sono:

- **Scheduled Workflow (SWF)**: stabilisce la continuità e l'integrità dei dati alla base del flusso per l'acquisizione delle immagini. Specifica il numero di transazioni necessarie per mantenere la coerenza delle informazioni relative al paziente e definisce le fasi della procedura di pianificazione e acquisizione delle immagini. Questo profilo consente inoltre di determinare se le immagini e gli altri oggetti associati a una particolare fase della procedura eseguita sono stati archiviati e sono disponibili per consentire successive fasi del flusso di lavoro. E' inoltre in grado di gestire il completamento dei processi di refertazione, notificando l'evento all'Order Placer. E' il profilo utilizzato per gestire il workflow radiologico di un paziente interno ricoverato.
- **Patient Information Reconciliation (PIR)**: coordina la riconciliazione tra i dati identificativi del paziente e i dati relativi all'esame effettuato e le immagini acquisite, nei casi di pazienti sconosciuti o non identificati. Viene utilizzato soprattutto nei casi di emergenza quando l'identificazione del paziente viene spesso compiuta in un secondo momento.
- **Reporting Workflow (RWF)**: fornisce liste di lavoro, stato e tracciamento dei risultati per le attività di reporting, come dettatura, trascrizione e verifica.
- **Import Reconciliation Workflow (IRWF)**: gestisce l'importazione di immagini da CD e altri dispositivi e la relativa riconciliazione dei vari dati.

Applicando i profili IHE si riescono a standardizzare interi flussi di lavoro, migliorando e ottimizzando le tempistiche di scambio delle informazioni e riducendo significativamente gli errori dovuti ad una cattiva interconnessione. Ne deriva automaticamente una maggiore efficienza dell'intero sistema, una maggiore garanzia dell'integrazione e una riduzione dell'uso di interfacce complesse e proprietarie.

Capitolo 4

CASO DI STUDIO:

L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

4.1 Introduzione

L'Istituto Ortopedico Rizzoli è una struttura ospedaliera e di ricerca altamente specializzata nell'ambito ortopedico-traumatologico, con sede a Bologna.

Dal 1981 è Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS).

La natura dell'Istituto è caratterizzata, quindi, da una elevata necessità di coniugare i progetti di ricerca con le attività gestionali tipiche di una struttura assistenziale.

L'alto livello assistenziale, l'alta professionalità, un mirato lavoro di ricerca scientifica, soluzioni organizzative e pratica clinica volte all'integrazione tra ricerca e cura, tecnologie all'avanguardia ed in continua evoluzione, rendono il Rizzoli un centro di eccellenza a livello nazionale e internazionale. I ricoveri sono in larga parte di tipo chirurgico (in media 20.000 ogni anno) e i pazienti provengono non solo dall'ambito regionale, ma da tutto il territorio nazionale e anche dall'estero (circa 150.000 visite all'anno).

Pur essendo presente il servizio di Pronto Soccorso, l'Istituto svolge prevalentemente attività programmata in regime SSN e di libera professione.

Inoltre, l'Istituto svolge attività distribuite anche in altre sedi: Dipartimento Rizzoli Sicilia presso Bagheria, l'ospedale Bentivoglio e cliniche convenzionate sul territorio metropolitano bolognese.

L'attività di ricovero e l'attività clinica è organizzata in più di 30 unità operative, raggruppate in due dipartimenti: Dipartimento patologie ortopediche-traumatologiche complesse e Dipartimento patologie ortopediche-traumatologiche specialistiche.

L'Istituto ha sviluppato nell'ambito della patologia ortopedica specifiche aree di particolare complessità che, per la necessità di elevate competenze professionali e tecnologiche, sono realizzabili solo in un ospedale altamente specializzato. Fra queste: chirurgia protesica, chirurgia ortopedica ad indirizzo oncologico, chirurgia ortopedica traumatologica vertebrale in elezione, ortopedia pediatrica, chirurgia della spalla e del gomito, chemioterapia dei tumori muscolo-scheletrici, radiologia diagnostica e interventistica.

Di particolare interesse per le tematiche trattate in questo lavoro di tesi è il reparto di Radiologia diagnostica e interventistica.

La Struttura Complessa di Radiologia diagnostica e interventistica è dotata di:

- 7 Sale di radiologia convenzionale
- 3 sale di diagnostica ecografica
- 1 Tomografia Computerizzata multislice
- una Risonanza Magnetica ad alto campo
- 8 amplificatori di brillantezza.



Figura 18: Risonanza Magnetica IOR

Inoltre, per ottimizzare l'acquisizione degli esami e migliorare le prestazioni in termini di qualità, riduzione del tempo di esecuzione e riduzione della dose radiante al paziente, si è recentemente rinnovato il parco macchine a favore di apparecchiature di radiologia digitale diretta.

Per quanto riguarda l'infrastruttura di rete della struttura, essa è realizzata completamente in tecnologia switched Ethernet.

L'architettura di rete prevede tipologia a stella e un nodo di disaster recovery (DR).

La connettività verso i client è a 100 Mbps o 1 Gbps, a 1 Gbps o 10 Gbps in rame o in fibra verso i server e storage nelle server farm locali.

L'unico protocollo di rete ammesso è il TCP/IP. L'architettura di rete è di tipo L3 e ogni rack periferico prevede una sottorete (subnet) separata dalle altre con gateway distinti.

I sistemi di storage utilizzati prevedono tecnologia RAID 5 con minimo 30TB previsti per lo storage di base e 30 TB per lo storage di backup.

Il PACS aziendale è installato in apposita sala server ed è dotato di 96Gb RAM, doppia alimentazione, doppia rete e Cluster Server.

4.2 Sistema Informativo Ospedaliero IOR

L'attuale Sistema Informativo Ospedaliero, chiamato "SIR", è un prodotto sviluppato e fornito da Engineering Spa ed è in funzione dall'anno 2000. Negli anni successivi sono stati poi aggiunti e integrati moduli per migliorare la gestione dei dati sanitari.

Il SIR gestisce tutti i processi clinico-assistenziali e amministrativi correlati al percorso di cura del paziente all'interno dell'ospedale e consente l'integrazione tra i sistemi dipartimentali in uso (RIS, LIS, Anatomia Patologica, SSOO).

Il sistema è diviso in vari moduli, tra cui:

- Cartella Clinica (CC);
- Visite Ambulatoriali (VA);
- Pronto Soccorso (PS);
- Ricoveri (H).

I moduli software di Cartella Clinica e Ricoveri gestiscono complessivamente le varie fasi dell'iter del paziente all'interno dell'ospedale, dall'ammissione al ricovero vero e proprio, all'intervento chirurgico e alla gestione in reparto, implementando le funzionalità di base della CCE per la gestione della parte medica (la gestione informatizzata della somministrazione farmaci ai degenti non è presente), fino alla dimissione con produzione della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Più precisamente, nel modulo H (Ricoveri) vengono raccolte per ogni paziente tutte le informazioni relative all'episodio di degenza in corso. Al suo interno sono presenti il diario clinico medico e anestesiologicalo e viene tenuta traccia di tutte le richieste di accertamenti specialistici ed esami diagnostici. Inoltre, in esso vengono raccolti tutti i referti (radiologico, anatomia patologica, ecc.) e il verbale operatorio che tornano al SIR dai dipartimentali in messaggistica standard HL7 e in formato pdf (il SIR non gestisce file p7m).

Dall'applicativo è possibile visualizzare la lista dei pazienti ricoverati e applicare filtri per visualizzare i pazienti prenotati, trasferiti, provenienti da PS e presenti in reparto.

Nell'interfaccia utente di ogni medico compare esclusivamente la lista dei pazienti che ha acquisito tramite presa in carico. E' possibile tenere traccia dell'aggiornamento delle prestazioni richieste e visualizzare prestazioni erogate, terapie e diagnosi.

Il modulo H assolve quindi alle funzioni comunemente attribuite alla cartella clinica, intesa come documento che viene aperto all'atto del ricovero e chiuso all'atto della dimissione.

Una volta concluso il ricovero con la compilazione della SDO, tutti i dati relativi all'episodio di degenza confluiscono nel modulo CC, che è invece organizzato per la gestione di tutti i precedenti contatti che il paziente ha avuto con la struttura (elenco cronologico di tutti i ricoveri, visite e prestazioni con relativi referti e folder RX per le immagini diagnostiche).

Il SIR gestisce anche il percorso ambulatoriale (VA) nelle sue diverse fasi, dalla prescrizione, all'inserimento del paziente in lista, gestione e modifica delle liste (confermato, annullato,

modificato) prenotazione dei ricoveri tramite agende informatizzate e gestione delle visite pre-ricovero (ad esempio visita anestesiologicala).

L'applicativo, inoltre, permette di inserire le classi di priorità per prescrizioni relative ai ricoveri (entro 30gg, 60gg, 180gg, 365gg) e fissa i giorni di degenza, dato necessario per gestire la risorsa letti.

Una volta confermata la data del ricovero il medico responsabile vede nella propria interfaccia utente il paziente appena inserito nella lista dei "prenotati".

Il modulo PS gestisce tutte le attività relative all'accesso di un paziente in Pronto Soccorso, fino alla sua dimissione o trasferimento in reparto. L'accettazione avviene ad opera del triage che personalmente si occupa di inserire manualmente o ricercare nel DB l'anagrafica del paziente.

In un apposito box viene inserita l'anamnesi/esame obiettivo con la descrizione e i dettagli del dell'evento traumatico e la modalità di arrivo in PS.

Naturalmente anche da applicativo di PS è possibile, tramite chiamata a contesto del sistema dipartimentale integrato con il SIR, gestire la richiesta degli esami da eseguire.

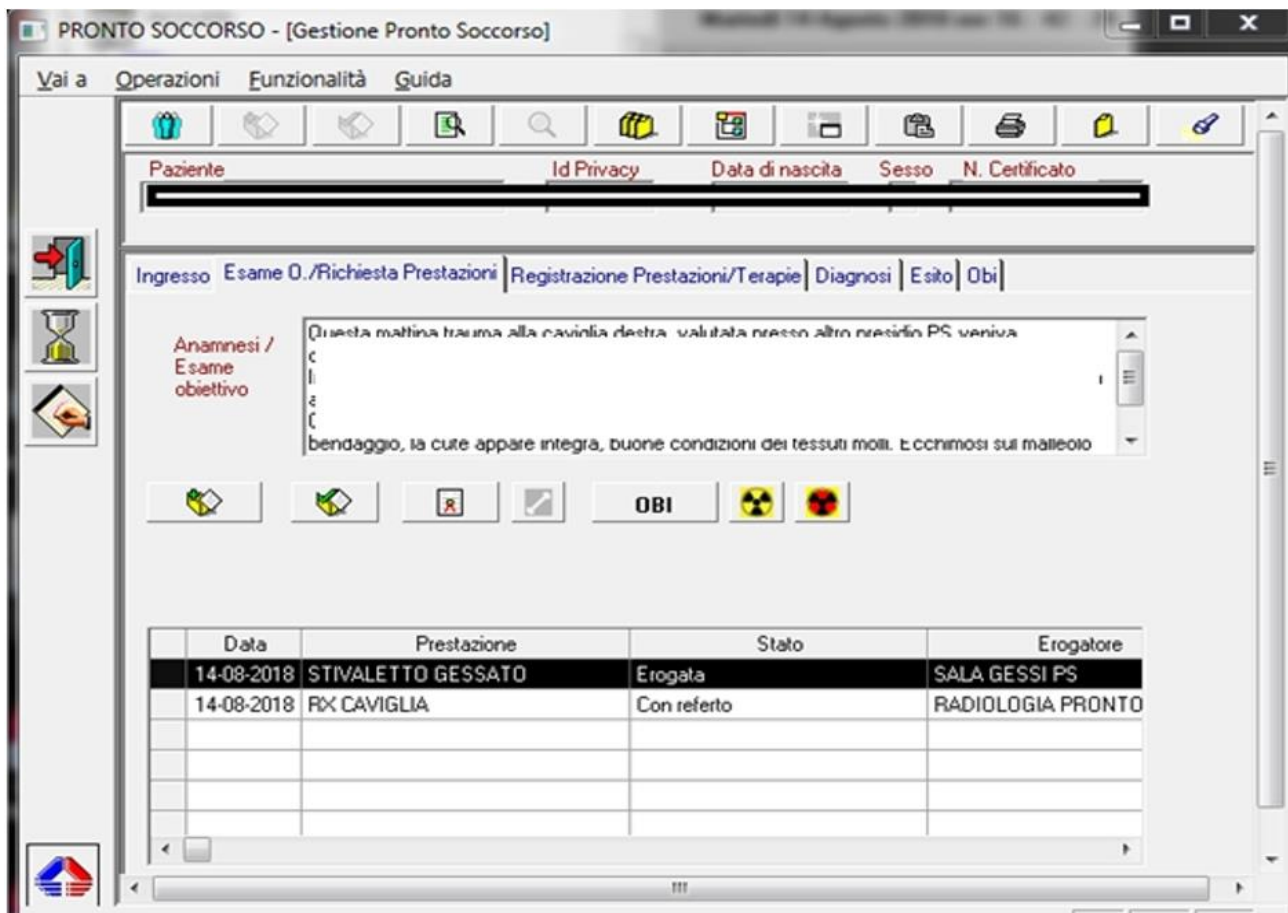


Figura 19: Interfaccia utente SIR

Una sezione specifica, chiamata “OBI” (Osservazione Breve e Intensiva), come visibile in *figura 19*, permette di gestire i pazienti che non è necessario ricoverare, ma che si vuole tenere sotto osservazione per un periodo generalmente di 8/9h.

Inoltre, è possibile (in maniera opzionale) inserire anche un codice di traumatismo il cui colore può, eventualmente, essere modificato dal triage in seguito all’ingresso del paziente in PS.

Al momento dell’accettazione, a prescindere dalla modalità con cui essa avviene (da PS, da ambulatorio, per accesso diretto, in seguito a prenotazione da CUP) il sistema gestisce l’inserimento o il recupero delle informazioni anagrafiche del paziente e genera un ID e un Accession number (o Nosologico), numeri univoci che identificano il singolo paziente e l’evento di ricovero.

Assolve cioè alle funzioni dell’attore ADT secondo un qualunque profilo IHE.

Per la naturale funzione di sistema progettato per gestire attività sanitarie complesse relative a ricoveri, attività specialistica ambulatoriale, diagnostica e di laboratorio, oltre alle funzionalità di base appena esposte, il sistema è stato interessato nel tempo dall’aggiunta di integrazioni con altri applicativi sanitari e amministrativi.

Tra questi citiamo:

- Digistat (Ascom): applicativo per la gestione del blocco operatorio che si integra con il SIR tramite scambio di messaggistica HL7 per il rinvio in cartella del verbale di sala operatoria e tramite condivisione di viste lato DB per l’associazione con il Nosologico del paziente, permettendo la visualizzazione della cartella anestesiologicala.
- Easy Cup (CUP2000): applicativo per la prenotazione di esami specialistici, concepito per essere usato direttamente dal medico specialista al fine di agevolare e ottimizzare l’utilizzo delle agende nei percorsi di presa in carico del paziente. Il sistema è ovviamente integrato con il software Cup e con il SIR tramite scambio di messaggi standard HL7.
- Mysanità (Delta Informatica): applicativo che consente la prenotazione di cicli di fisioterapia, integrata in protocollo HTTP tramite URL e HL7.
- Health Meeting (Wezen): software per la gestione degli incontri multidisciplinari (incontri promossi da un reparto specialistico ai quali partecipano medici di altre specialità per valutare e confermare il percorso di cura di un paziente) entrato in uso ad inizio anno. L’applicativo consente la programmazione e la gestione degli incontri, fino alla redazione di un verbale. Si integra con il SIR per il recupero dei dati da Repository e il ritorno del verbale d’incontro, con UNXMPI per il recupero delle informazioni anagrafiche secondo standard HL7 e apre il viewer del PACS tramite chiamata in contesto.

Il sistema è inoltre dotato di componenti di integrazione verso risorse ed applicativi verticali dipartimentali dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) come il LUM (Laboratorio Unico Metropolitan) e regionali (Progetto SOLE, FSE, Prescrizioni dematerializzate, RUDI per la gestione ticket, ecc.)

Per quanto riguarda la gestione dell'anagrafica il SIR è integrato con UNXMPI (Anagrafica pazienti centralizzata Area Vasta Emilia Centro). A sua volta UNXMPI riceve le informazioni anagrafiche da ARA (Anagrafe Regionale Assistiti), piattaforma unica che raccoglie e gestisce i dati anagrafici e sanitari di tutti i cittadini iscritti al Servizio Sanitario della Regione Emilia-Romagna.

L'integrazione dell'Anagrafe UNXMPI con l'Anagrafe ARA avviene attraverso lo scambio di messaggistica in standard HL7 versione 2.5 in formato XML su canale HTTP in maniera bidirezionale tra gli attori coinvolti.

In base al modello architetturale attuale UNXMPI funge da connettore di dipartimentali, cioè è l'unico interlocutore tra i vari dipartimentali di Area Vasta Emilia Centro (AVEC).

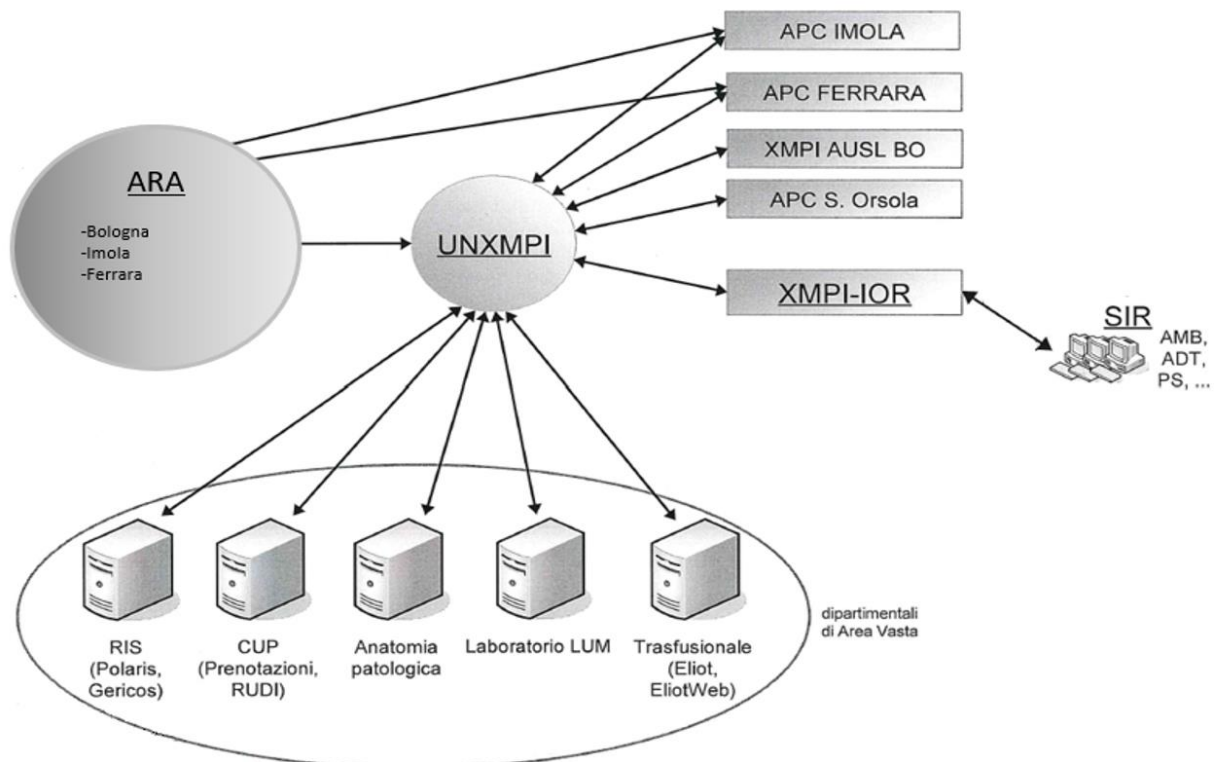


Figura 20: Integrazione centralizzata anagrafe

Tutti gli scambi anagrafici anche con i vari dipartimentali avvengono secondo standard HL7.

L'identificazione certa del paziente viene garantita dalla connessione delle anagrafiche dei singoli dipartimentali con il Master Patient Index aziendale (codice XMPI).

Le richieste delle prenotazioni delle prestazioni (Order Placer) vengono gestite direttamente dai software dei sistemi dipartimentali integrati con il SIR, mentre il SIR tiene traccia solamente dell'apertura della richiesta di una prestazione e riceve alla fine dell'erogazione della prestazione il referto tramite scambio di messaggistica HL7.

4.3 Sistemi RIS PACS IOR

La gestione di tutto il flusso radiologico, dalla prenotazione della prestazione alla produzione del referto, avviene grazie alla stretta integrazione tra due sistemi software: Gericos e Polaris, entrambi prodotti dello stesso fornitore (Elco).

Gericos è l'applicativo che funge da Order Entry e come tale si occupa dell'inoltro delle richieste di esami.

In questa implementazione specifica, non è previsto un sistema di Order Entry sovra-dipartimentale, al livello dello HIS che si occupi di gestire in maniera "neutra" le richieste.

Ogni dipartimentale ha il suo OE e il software Gericos si occupa esclusivamente della gestione delle richieste degli esami relativi alla Radiologia.

Gericos è strettamente integrato con il SIR e i suoi vari moduli (ricoveri, cartella clinica, PS) da ognuno dei quali è possibile richiamare l'applicativo tramite semplice chiamata in contesto (con protocollo http).

Nella pratica, il medico che accede al sistema SIR con il proprio user (accesso tramite log-in) seleziona il paziente che ha in carico e accedendo alla relativa cartella di ricovero, può direttamente effettuare la richiesta di esame radiologico.

Questo avviene tramite una specifica icona presente nell'interfaccia, come mostrato in *figura 21*.

L'integrazione permette quindi di lanciare il programma direttamente dal SIR, dove sono presenti tutte le informazioni del paziente e non di dover entrare stand-alone in un altro programma.

Grazie all'integrazione, lo scambio delle informazioni anagrafiche relative al paziente interno avviene direttamente, tramite standard HL7.

Nel caso di accesso da PS, invece, il triage accede all'interfaccia del relativo modulo SIR, compila i campi relativi all'identificazione del paziente nel sistema e, se questo è già registrato nel DB

UNXMPI, automaticamente si ha il recupero della posizione anagrafica. Quest'ultima viene infine passata a Gericos in protocollo standard HL7.

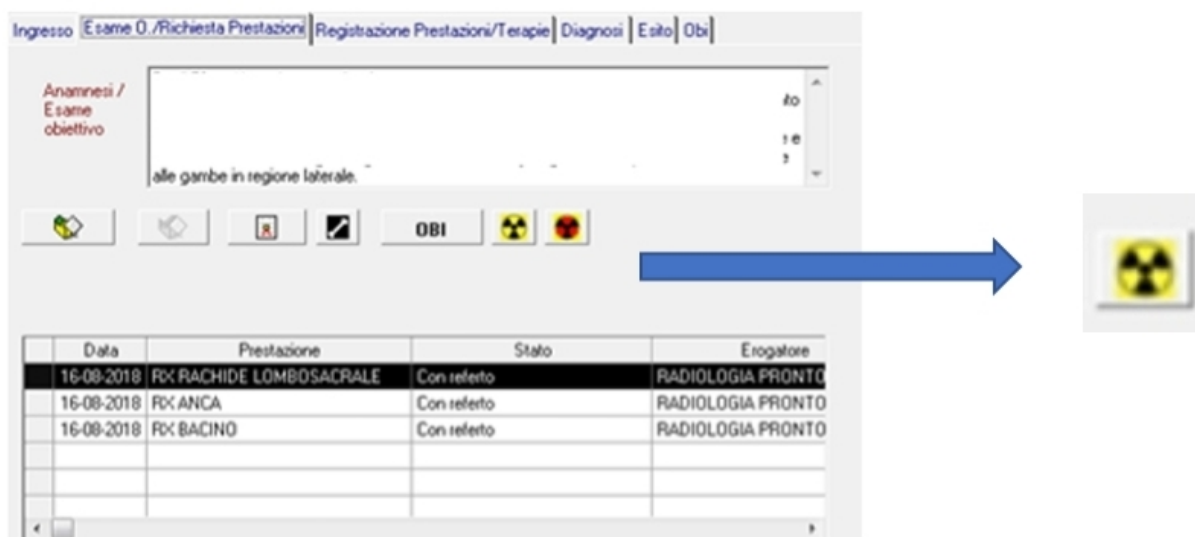


Figura 21: SIR-Gericos

Una volta aperta l'interfaccia di Gericos, il medico completa i rimanenti campi della domanda (specifiche riguardanti il tipo di esame da effettuare, quesito diagnostico, eventuali allergie del paziente, ecc.) e invia la richiesta a Polaris.

Nel caso di esami nell'ambito di accessi esterni sono presenti anche dati di natura amministrativa quali fascia contrattuale o eventuale esenzione.

Nell'effettuare la domanda il medico ha l'opzione di richiedere o prenotare la prestazione.

Normalmente la richiesta viene inserita quando non è il medico a programmare l'esame, ma demanda questa procedura agli amministrativi di Radiologia. Questi si occuperanno poi, in base al codice di urgenza associato all'esame, di inserirlo in agenda. Fissato l'esame, il medico vede nella sua interfaccia, ora, data dell'esame e il suo stato di avanzamento.

Il medico seleziona, invece, l'opzione di prenotazione dell'esame quando vuole personalmente programmarlo.

Una volta inviata la richiesta o la prenotazione dell'esame, l'evento è visibile nella lista di lavoro di Polaris.

Tramite Gericos il medico può anche annullare una prenotazione o una richiesta, fino al momento in cui viene presa in carico dalla Radiologia.

The screenshot shows the Gericos web interface. At the top, there is a header with the logo 'GeRiCOs' and 'elco'. Below the header, there are several tabs for urgency: 'Non Urgente', 'Urgenza', and 'Emergenza'. To the right, there are tabs for patient status: 'Ambulante', 'Sedia a rotelle', 'Letto/Barella', 'In sala operat.', and 'In corsia'. The main form area contains several sections: 'Paziente' with a text input field; 'Esami' with a text input field; 'Medico Inviante.' with a text input field; 'Quesito' with a text input field; 'Note' with a text input field; 'Allergie al mezzo di contrasto' with 'SI' and 'No' radio buttons; 'Malattie Infettive' with 'SI' and 'No' radio buttons; 'Autorizzazione all'uso MDC' with 'SI' and 'No' radio buttons; and 'Dichiarazione relativa all'esistenza di controindicazioni all'esecuzione dell'esame' with 'SI' and 'No' radio buttons. At the bottom, there is a navigation bar with buttons for 'Prenota', 'Inserisci Richiesta', 'ImporTOOL', and 'Chiudi'.

Figura 22: Interfaccia Gericos

L'applicativo Polaris è il software che si occupa della vera e propria gestione del workflow radiologico, dall'accettazione del paziente in radiologia alla produzione del referto.

Assolve quindi alle funzioni tipiche dell'Order Filler: fornisce funzioni relative alla gestione delle richieste ricevute da sistemi interni (SIR-Gericos) ed esterni (ad esempio da Cup, OE esterni).

L'applicativo è in uso esclusivamente in Radiologia (accessibile da tecnici, personale amministrativo e medici di Radiologia) e gestisce direttamente le liste di lavoro degli esami da eseguire, organizzando le agende radiologiche.

Il sistema è organizzato in maniera tale che ogni reparto abbia le sue agende dedicate.

Per ogni reparto sono previsti degli spazi appositi e riservati dove andare a prenotare le richieste relative ai pazienti interni.

L'applicativo consente al medico di prenotare l'esame radiologico di interesse esclusivamente dove ha la visibilità della disponibilità di sala relativa al suo reparto.

Questo è possibile perché il medico che compila la richiesta tramite Gericos, ha una utenza nel SIR con accessibilità limitata ad un determinato reparto. In questo modo, accedendo al sistema, ogni medico vedrà solo ciò che è stato associato alla unità operativa di sua competenza.

Ogni unità operativa specialistica di reparto del Rizzoli è associata ad agende riservate per la prenotazione delle sale radiologiche.

La procedura efficiente di prenotazione programmata avviene grazie alla stretta integrazione dei sistemi SIR-Gericos-Polaris e garantisce di avere sempre a disposizione un determinato numero di posti (stabiliti a discrezione della Direzione Sanitaria) per ogni reparto dell'ospedale.

L'organizzazione informatizzata delle agende gestisce, oltre a ciò che concerne i pazienti interni, anche delle sezioni dedicate a pazienti esterni (ad esempio per visite di controllo post-dimissione) e pazienti con prenotazione effettuata da Cup.

In questo caso sono tutta una serie di altri applicativi (CUP, Easy CUP, ISES Web) integrati direttamente con Polaris ad occuparsi della gestione delle prenotazioni di pazienti esterni.

Il sistema CUP esegue le prenotazioni su spazi appositamente riservati nelle agende radiologiche e notifica queste prenotazioni mediante l'invio di messaggi HL7. In accordo con l'organizzazione delle agende appena esposto, il sistema CUP invia al dipartimentale solo i messaggi degli appuntamenti di suo interesse, cioè registrati sulle stanze ad esso associate.

Per i pazienti provenienti da PS è ovviamente previsto un canale preferenziale, con gestione degli esami in due sale dedicate appositamente al PS.

La lista di tutti gli esami da effettuare, ossia la lista di lavoro, viene visualizzata nell'interfaccia principale di Polaris.

Il flusso radiologico prevede il passaggio dell'esame attraverso vari stati:

- prenotato (P)
- presentato (p)
- accettato (A)
- eseguito (E)
- refertato (R)

L'aggiornamento dello stato è segnalato in una apposita colonna nella lista di lavoro.

Urg	TLC	TLG	Paziente	Esame	Stato	CDC	Data + Ora	Num.Acc	Provenienza	ID Paziente	Acc.Number	Sala	Progr	Cons	NI	Sta	Mod	Idi
				RX GINOCCHIO SX	Pp	IOR	28/03/2018 00:00	8444351	IOR-3 CLINICA ORTOPEDICA	2670689	IOR9674487	IOR - SALA		S		AME	433	
				AMPLISCOPIO	p	IOR	28/03/2018 06:41	8450212	IOR-CHIRURGIA RICOSTRUTTIVA	2558852	IOR9681806	IOR SALA		S		STA	02	
				AMPLISCOPIO	p	IOR	28/03/2018 06:44	8450211	IOR-CHIRURGIA PROTESICA LATTI	3696385	IOR9681805	IOR SALA		S		STA	02	
				RM RACHIDE LOMBO-SACRALE	PpAE R	IOR	28/03/2018 07:13	8300990	IOR-DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	377597	IOR9496185	IOR SALA		FSE		STA	09	
				RX TORACE AL LETTO	pAE R	FI IOR	28/03/2018 07:20	8450215	IOR-TERAPIA INTENSIVA Letti Ter	1033221	IOR9681809	IOR SALA		FSE		IN	S	70
				TC GOMITO SX	pAE R	FI IOR	28/03/2018 07:21	8372855	IOR-DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	499054	IOR9585582	IOR SALA		FSE		STA	311	
				RX TORACE AL LETTO	pAE R	FI IOR	28/03/2018 07:21	8450217	IOR-TERAPIA INTENSIVA Letti Ter	3443371	IOR9681811	IOR SALA		FSE		LET	67	
				RX TORACE AL LETTO	pAE R	FI IOR	28/03/2018 07:21	8450216	IOR-TERAPIA INTENSIVA Letti Ter	3236615	IOR9681810	IOR SALA		FSE		LET	65	
				AMPLISCOPIO	pAE	IOR	28/03/2018 07:21	8450221	IOR-CHIRURGIA RACHIDE	4012374	IOR9681815	IOR SALA		FSE		STA	S	02
				TC AVAMBRACCIO SX	PpAE R	IOR	28/03/2018 07:21	8372855	IOR-DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	499054	IOR9585581	IOR SALA		FSE		STA	311	
				RX GAMBIA DX	pA	IOR	28/03/2018 07:22	8450219	IOR-3 CLINICA ORTOPEDICA	3845315	IOR9681819	IOR SALA		S		STA	S	02
				ECODOPPLER ARTO INFERIORE VENOSO DX	P	IOR	28/03/2018 07:30	8448618	IOR-3 CLINICA ORTOPEDICA	3771799	IOR9679608	IOR - SALA		S		AME	86	
				AMPLISCOPIO	pAE	IOR	28/03/2018 07:31	8450148	IOR-2 CLINICA ORTOPEDICA Letti 2	4009731	IOR9681740	IOR SALA		FSE		STA	01	
				RX GINOCCHIO DX	pAE	IOR	28/03/2018 07:32	8450214	IOR-1 CLINICA ORTOPEDICA	3789000	IOR9681827	IOR SALA		FSE		STA	02	
				RX GINOCCHIO SX	pAE	IOR	28/03/2018 07:34	8450149	IOR-1 CLINICA ORTOPEDICA	893470	IOR9681829	IOR SALA		FSE		STA	01	
				RX BACINO	pAE	IOR	28/03/2018 07:34	8450212	IOR-CHIRURGIA RICOSTRUTTIVA	2558882	IOR9681830	IOR SALA		FSE		STA	02	
				ECODOPPLER ARTO INFERIORE VENOSO SX	P	IOR	28/03/2018 07:50	8448620	IOR-3 CLINICA ORTOPEDICA	3771799	IOR9679610	IOR - SALA		S		AME	86	
				DENSIT. OSSIA (TEC. ASS. A RX VERT.)	PpAE R	IOR	28/03/2018 07:54	8438758	IOR-DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	1032816	IOR9667091	IOR SALA		FSE		STA	44	
				DENSIT. OSSIA (TEC. ASS. A RX FEMOREI)	PpAE R	IOR	28/03/2018 07:54	8438758	IOR-DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	1032816	IOR9667092	IOR SALA		FSE		STA	44	
				RX GINOCCHIO - ORTOSTATISMO SX	PpAE R	IOR	28/03/2018 07:55	8448240	IOR-1 CLINICA ORTOPEDICA	4127683	IOR9679354	IOR SALA		FSE		AME	64	
				RX CAVIGLIA SX	pAE R	FI IOR	28/03/2018 07:55	8450253	IOR-PRONTO SOCCORSO	1173978	IOR9681854	IOR SALA		FSE		LET	73	
				RX PANORAMICA ARTO INFERIORE - ORTOSTATISMO	PpAE R	IOR	28/03/2018 07:55	8448240	IOR-1 CLINICA ORTOPEDICA	4127683	IOR9679355	IOR SALA		FSE		AME	64	
				RX MANO DX	pAE R	FI IOR	28/03/2018 07:59	8450259	IOR-PRONTO SOCCORSO	1030041	IOR9681863	IOR SALA		FSE		AME	73	
				RX POLSO DX	pAE R	FI IOR	28/03/2018 07:59	8450259	IOR-PRONTO SOCCORSO	1030041	IOR9681862	IOR SALA		FSE		AME	73	
				RX RACHIDE IN TOTO - ORTOSTATISMO	P	IOR	28/03/2018 08:00	8346711	IOR-CHIRURGIA VERTEBRALE	4017282	IOR9552384	IOR - SALA		S		LET	67	
				RX TORACE 3P	PpAE R	IOR	28/03/2018 08:01	8447792	IOR-CHIRURGIA GENERALE Letti	4054886	IOR9678801	IOR SALA		FSE		IN	77	
				AMPLISCOPIO	pAE	IOR	28/03/2018 08:03	8450218	IOR-ORTOPEDIA PEDIATRICA Letti	2812943	IOR9681812	IOR SALA		FSE		STA	02	
				INEZINFILTRAZIONE ECOGUIDATA INTRAARTICOLARE	PpAE R	IOR	28/03/2018 08:06	8414757	IOR-LP BATTAGLIA MILVA	66607	IOR9637779	IOR SALA		FSE		AME	47	
				RX PANORAMICA ARTI INFERIORI - ORTOSTATISMO	pAE R	FI IOR	28/03/2018 08:07	8450254	IOR-1 CLINICA ORTOPEDICA	135689	IOR9681855	IOR SALA		FSE		AME	73	

Figura 23: Interfaccia Polaris

Appena caricato nella lista di lavoro l'esame presenta lo stato di prenotato (P) o presentato (p) se si tratta di un'urgenza (ad esempio da PS).

A questo punto il tecnico radiologo, dalla sua postazione, tramite menù contestuale, seleziona l'opzione 'Accetta'.

L'accettazione scatena l'invio dei dati ai dispositivi di acquisizione delle immagini.

La trasmissione dei dati alle modalità diagnostiche avviene secondo protocollo standard DICOM.

Il messaggio contenete le informazioni relative al paziente e all'esame da effettuare viene scambiato tra Polaris (Application Entity SCU) e la modalità (Application Entity SCP) e avviene di volta in volta per ogni singolo esame.

Non è prevista dal sistema una funzionalità che consenta con una sola comunicazione il passaggio di tutta la worklist.

Lo stato di avanzamento della prestazione è sempre visibile dal SIR e da Gericos, dove è presente una "lista di consultazione".

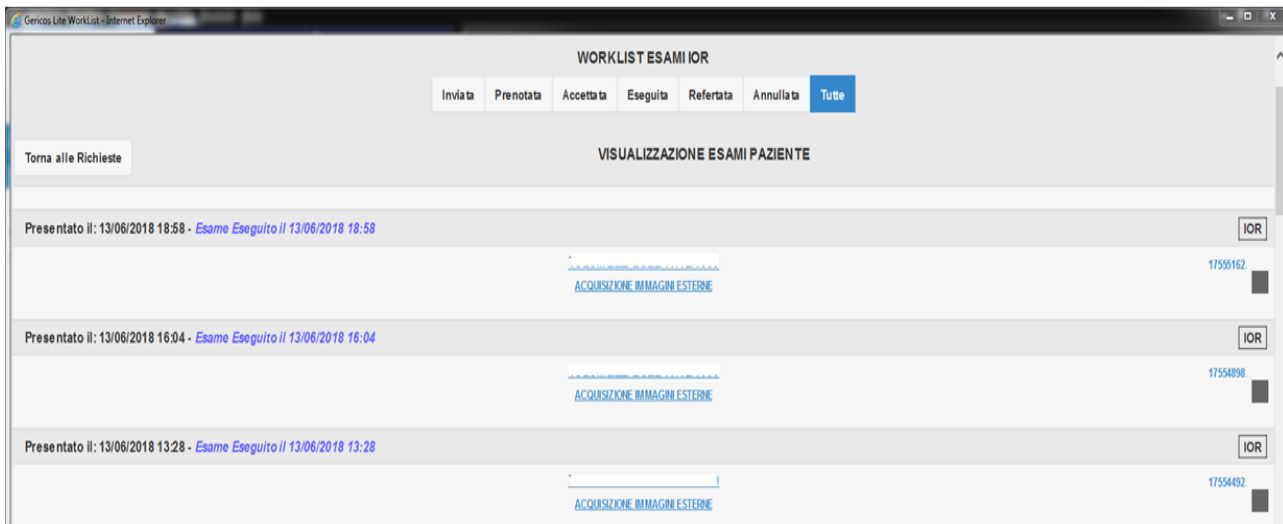


Figura 24: Worklist di consultazione

Concluso l'esame diagnostico il tecnico aggiorna lo stato della prestazione da 'A' (accettato) ad 'E' (eseguito).

Una volta dato l'eseguito il medico può procedere con la refertazione.

La workstation di refertazione è dotata di un pc client dove il medico visualizza la lista degli esami da refertare sull'interfaccia di Polaris e uno o due monitor ad alta risoluzione dove vengono visualizzate le immagini radiologiche.

L'interfaccia utente del medico è la stessa del tecnico radiologo con l'unica differenza che viene fissato un filtro su 'Eseguito', in modo da agevolare la ricerca degli esami da refertare.

Le configurazioni effettuate sugli utenti consentono una autenticazione unica con accesso a tutti i sistemi. In questo modo un medico viene autenticato su tutti i sistemi effettuando il log-in una sola volta. Ciò consente ad ogni utilizzatore di non avere troppe utenze in programmi diversi.

Per prendere in carico l'esame, il medico accede, come avviene per il tecnico, al menù contestuale e seleziona 'Referta esame'.

Dalla workstation di refertazione si accede alle immagini tramite un flag che richiama l'AETitle dell'immagine archiviata nel PACS.

Quando il medico accede alla consolle di refertazione tramite autenticazione, il flag consente l'apertura automatica delle immagini che sono state indirizzate su quella postazione.

La procedura è completamente DICOM compliant per quanto concerne lo scambio di immagini tra PACS e workstations.

Il viewer attualmente in uso è un prodotto Carestream e offre 2 versioni.

La prima, Vue Pacs, è basata su architettura client/server e permette accurate elaborazioni, funzionalità specifiche e altissime prestazioni (visualizzazione 3D, misurazioni angolari, ricostruzioni ecc.).

La seconda, Vue Motion, è una versione più leggera e completamente web-based che consente la visualizzazione delle immagini on demand, ma con minori prestazioni.

L'Istituto predilige l'uso del viewer client sia per la refertazione che per la consultazione, proprio in virtù delle migliori prestazioni offerte, necessarie in una struttura altamente specializzata nel campo dell'ortopedia.

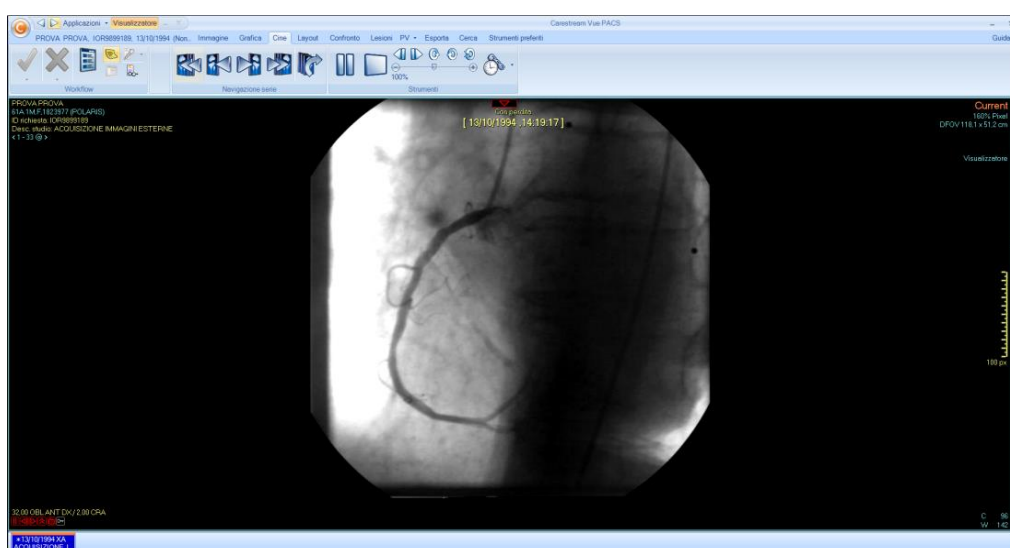


Figura 25: Viewer PACS

La refertazione avviene tramite registrazione vocale.

Il programma software attualmente in uso è Speech Magic ed è installato su tutte le postazioni di lavoro.

Con l'apposizione della firma digitale si conclude la refertazione.

L'Istituto utilizza, come dispositivo di firma digitale, le smart card CNS rilasciate dalla Regione Emilia-Romagna e fornite attualmente da Aruba SpA. I certificati di firma sono a norma di legge e rispondono ai requisiti specificati nella determinazione 189/2017 di AgID.

Una volta validato, l'esame si chiude e viene inviato ai servizi esterni tramite le integrazioni in essere per la trasmissione del referto e delle immagini diagnostiche.

Oltre alla firma digitale, il medico ha un'ulteriore possibilità di firma, che viene detta "firma leggera". La firma leggera consiste semplicemente nella password di accesso al programma (quindi non si ha l'inserimento del PIN della smart card).

Questo tipo di firma ha sempre valore legale, però non raggiunge tutti i servizi di integrazione.

La firma deve essere obbligatoriamente digitale per consentire lo scambio dei referti con gli altri applicativi.

In una apposita finestra viene conservato tutto ciò che è firmato in leggero. Una volta reinserita la smart card, il medico può, posizionandosi su tale finestra, convertire in automatico tutti i referti in digitale. In questo modo il sistema consente la conversione in digitale di tutti i referti rimasti "in leggera" con un'unica operazione, non dovendo così inserire il PIN per ogni esame.

La firma leggera viene usata nei casi in cui banalmente il medico dimentica la smart card a casa, oppure nei casi in cui vuole lasciare in stand-by la refertazione.

Inoltre, in Polaris è presente la possibilità di eseguire più versioni del referto (versionamento).

Tutte le versioni del referto rimangono accessibili, ma è sempre l'ultimo referto che ha validità ufficiale.

Per quanto concerne la gestione degli errori, il sistema prevede che nel caso in cui si verifichi un'errata attribuzione paziente-esame (immagine e referto di un paziente caricati nella cartella di un altro) venga compilata una scheda chiamata "rilevazione non conformità" per segnalare l'avvenuto errore. Una volta che l'esame è in stato di "R" (Refertato) nella lista di consultazione di Gericos è possibile visualizzare sia il referto, sia le immagini.

Da Gericos quindi è possibile seguire lo stato di avanzamento delle richieste, visualizzare la lista di tutti gli esami eseguiti su un determinato paziente e accedere ai relativi referti e immagini radiologiche.

L'accesso alle immagini avviene sempre richiamando la URL del PACS, con chiamata in contesto del viewer direttamente da Gericos.

L'integrazione tra Gericos e PACS permette anche il prefetching delle immagini.

Inoltre è possibile anche acquisire immagini esterne, nel caso in cui, ad esempio, un paziente provenga da altro ospedale con relativa documentazione (CD).

L'acquisizione avviene da Gericos lanciando la funzione "Import tool". In questo modo viene generata una richiesta di immagini fittizie che figurano su Polaris come "immagini esterne".

A questo punto le immagini vengono inviate al PACS per l'archiviazione.

I referti vengono sempre rimandati al SIR, sia in caso di pazienti interni ricoverati, che di pazienti esterni (visita ambulatoriale, prenotazione tramite CUP) o provenienti da PS.

Il SIR mantiene la tracciabilità di ogni evento clinico in quanto Repository Aziendale.

E' prevista una integrazione tramite standard HL7 per l'invio dei soli referti al SIR.

Le immagini vengono conservate nell'archivio del PACS e per visualizzarle si accede ad esso interfacciandosi con Gericos.

Per quanto riguarda lo scambio dei dati clinici con l'esterno, le integrazioni in essere prevedono l'invio del referto tramite messaggistica HL7 al Fascicolo Sanitario Elettronico regionale e a SOLE (Sanità on line), rete che collega i medici e i pediatri di famiglia con le strutture sanitarie ed ospedaliere della Regione Emilia-Romagna.

Nel caso del FSE vengono inviate anche le immagini insieme al referto.

Per consentire ai cittadini fuori regione o a quelli che non hanno dato il consenso alla creazione del FSE, di accedere ai propri referti ed immagini diagnostiche, la Regione Emilia-Romagna ha promosso la realizzazione di un Portale Referti Online.

Ritiro referti online
Il servizio per il ritiro online di referti ed immagini diagnostiche della Regione Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

CODICE FISCALE: [redacted]
CODICE PRENOTAZIONE: 8261053

LOGOUT

Referto di radiologia **CONSEGNATO ON LINE**
RX POLSO - sx
11/01/2018 - Istituto Rizzoli Bologna - Radiologia |

Scarica immagini
Visualizza/Stampa referto
Cancella referto

Referto disponibile fino al 25/02/2018

Figura 26: Portale Referti Online

Il portale web è pensato soprattutto per consentire ai cittadini extraregionali o stranieri di non dover ritirare il referto e le immagini diagnostiche fisicamente andando in ospedale, ma poterlo fare online.

In questo caso il sistema è quindi integrato con Polaris e con Carestream per la trasmissione di referti e immagini secondo relativi standard.

Il sistema è attualmente in fase sperimentale. Se si dovesse riscontrare un uso appropriato ed efficiente da parte dell'utenza, verrà resa l'unica modalità di ritiro degli esami.

Di seguito, in figura 27, viene proposta una statistica effettuata su pazienti dell'Istituto Ortopedico Rizzoli dal 1/2/2018 al 31/08/2018.

Provenienza	Consegna	Pazienti
SSN	CARTACEO	39
SSN	FSE	242
SSN	REFERTI_ONLINE	269
LP	FSE	1
LP	REFERTI_ONLINE	2
PS	CARTACEO	1
PS	FSE	1
PS	REFERTI_ONLINE	6

Figura 27: Modalità ritiro referti

Infine, le immagini e i referti vengono inviati anche al PARER (Polo Archivistico Regione Emilia-Romagna) per la conservazione sostitutiva a lungo termine.

L'integrazione ha avuto inizio a partire dal 2016.

Attualmente il Rizzoli manda al PARER solo immagini e referti radiologici (non di laboratorio).

Sono previsti due canali di invio esami al PARER: ogni giorno gli esami più vecchi di 30 giorni vengono quotidianamente inviati al PARER; per tutti gli esami precedenti l'attivazione della migrazione, invece, è stato configurato uno scheduled task che ogni giorno alle 11:45 prende 2 esami ogni minuto (dal più nuovo al più vecchio) e li invia all'archivio PARER, per un massimo di 2500 studi al giorno.

Il Parer ha la funzione di archiviazione dati off-line e la conservazione a norma di esse oltre i termini temporali di archiviazione previsti per i PACS aziendali.

Registro	Anno	Tipo Unità Documentaria	Unità documentarie	Documenti	Dimensioni in bytes
DPI_IOR_PING	2001	IMMAGINI_DIAGNOSTICHE	4	4	135927311
DPI_IOR_PING	2003	IMMAGINI_DIAGNOSTICHE	161	161	1948328568
DPI_IOR_PING	2004	IMMAGINI_DIAGNOSTICHE	2205	2205	24537269512
DPI_IOR_PING	2005	IMMAGINI_DIAGNOSTICHE	1	1	19907513
DPI_IOR_PING	2006	IMMAGINI_DIAGNOSTICHE	2	2	301175344
DPI_IOR_PING	2007	IMMAGINI_DIAGNOSTICHE	10	10	209204776
DPI_IOR_PING	2008	IMMAGINI_DIAGNOSTICHE	56	56	1776921699
DPI_IOR_PING	2009	IMMAGINI_DIAGNOSTICHE	555	555	12569589322
DPI_IOR_PING	2010	IMMAGINI_DIAGNOSTICHE	84896	84896	1,12715E+12
DPI_IOR_PING	2016	IMMAGINI_DIAGNOSTICHE	99344	99344	3,03609E+12
DPI_IOR_PING	2017	IMMAGINI_DIAGNOSTICHE	100374	100374	3,41518E+12
DPI_IOR_PING	2018	IMMAGINI_DIAGNOSTICHE	29921	29921	1,06948E+12
POLARIS	2015	REFERTO	10351	10351	1113450788
POLARIS	2016	REFERTO	73080	73080	787748467
POLARIS	2017	REFERTO	75375	75375	8185094869
POLARIS	2018	REFERTO	33303	33303	3627769616

Dati aggiornati al 27/08/2018

Figura 28: Archiviazione PARER

Fortemente limitato è invece attualmente lo scambio di immagini diagnostiche e referti tra strutture sanitarie diverse nel territorio metropolitano dell'area bolognese.

Ogni Azienda è un mondo a sé e la visibilità dei dati clinici all'interno di varie strutture dove il paziente ha avuto episodi di ricovero è fortemente ostacolata sia da una gestione proprietaria delle risorse, sia da normative di accesso/privacy troppo rigide o non chiare.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli può, ad esempio, interfacciarsi con l'AUSL di Bologna per lo scambio di esami solo in virtù di specifiche convenzioni in essere e limitate a casi particolari.

Il problema non è al livello di implementazione tecnica (nel caso appena citato le strutture sono dotate di sistemi forniti dallo stesso produttore), ma riguarda la conformità ai requisiti di privacy in merito alla formazione di un Dossier Sanitario Elettronico (DSE) che sia estendibile dalla singola realtà aziendale a quella sovra-aziendale.

4.4 Progetti futuri

La possibilità di condividere i dati clinici al di là delle singole realtà aziendali è fondamentale per gestire un percorso di cura continuo e integrato.

In questa ottica di miglioramento si inquadra l'attuale procedura in corso per la fornitura di un nuovo sistema RIS-PACS unico per le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Centro.

La gara di accordo si propone, tramite implementazione di uno stesso sistema RIS PACS in tutte le strutture ospedaliere AVEC, di abbattere le singole realtà aziendali e consentire la condivisione dei dati clinici. Sarà quindi possibile la consultazione tra medici di varie strutture ospedaliere, per contribuire a fornire un percorso di cura completo, efficiente e completamente digitale.

Si vuole in questa sede presentare alcune delle direttive previste dal progetto prendendo direttamente spunto dal Capitolato Speciale (PA 88/2017), per fornire un quadro dei miglioramenti previsti per i sistemi attualmente in uso.

Da suddetto Capitolato, nella sezione I, vengono riportati gli obiettivi di massima del progetto, i cui principali sono:

- consentire la gestione di qualsiasi tipo di immagini medicali utilizzate a fini diagnostici e terapeutici;
- condividere le informazioni (immagini e referti) nell'ambito dell'attuale quadro regolatorio di riferimento (privacy);
- aderire ai principali profili di integrazione IHE esistenti per i domini fino ad oggi presi in considerazione, ivi compresa l'infrastruttura;
- integrarsi, privilegiando protocolli standard, con i Sistemi Informativi, le anagrafiche ed i flussi di lavoro esistenti (ove non sovrapponibili a quelli espressi dai profili IHE) garantendo almeno gli attuali livelli prestazionali;
- indirizzare in un'ottica di sviluppo la completa dematerializzazione dei processi;
- adottare lo standard DICOM-SR;
- indirizzare al più alto livello possibile i principi di scalabilità, modularità ed espandibilità.

Come evidenziato in numerosi punti, quindi, il progetto si propone di gestire qualsiasi tipo di immagini medicali utilizzate ai fini diagnostici e terapeutici con possibilità di accesso ai dati clinici da parte di tutti i professionisti coinvolti in tutte le Aziende AVEC indipendentemente dal sito di produzione degli stessi.

La conformità ai requisiti della privacy e il rispetto delle Linee Guida e documentazione prodotte dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (Regolamento Europeo GDPR 679/2016) dovranno essere garantiti prevedendo la raccolta del consenso del paziente alla comunicazione dei

dati tra le Aziende, da registrare all'interno dei Sistemi Informativi aziendali e da impiegare come filtro di accesso alle informazioni.

L'architettura del nuovo sistema prevederà la costituzione di un PACS unico per tutte le Aziende AVEC che fungerà da collettore di tutti i repository aziendali.

In aggiunta il PACS assumerà una connotazione 'neutra' accogliendo i contributi di realtà esterne alla Radiologia (Cardiologia, l'Endoscopia, Ecotomografia, ecc.).

L'analisi degli obiettivi del progetto consente di valutare come le esigenze della sanità regionale si stiano indirizzando verso l'adozione di un paradigma che preveda la digitalizzazione e l'integrazione dei dati clinici al di là delle specifiche implementazioni aziendali, in maniera tale da consentire un vero interscambio, una condivisione efficiente, integrata e sicura di tutte le informazioni relative alla diagnosi, all'assistenza e alla cura dei pazienti.

Alla luce dei sistemi attualmente in uso e delle proposte e miglioramenti previsti si può sottolineare come l'evoluzione dei sistemi RIS PACS, la cui efficienza ed efficacia in ambito ospedaliero è ormai consolidata da anni, sia da ricercarsi nel concetto di un cosiddetto sistema "PACS federato" ossia nell'estensione di un'architettura di integrazione informativa già valida a livello aziendale su una rete condivisa a livello sovra-aziendale.

PROSPETTIVE FUTURE

I sistemi RIS PACS, indispensabili all'interno di qualunque struttura sanitaria, risentono fortemente dell'evoluzione tecnologica e sono soggetti a continui cambiamenti e adeguamenti.

Uno dei più recenti sviluppi dei sistemi PACS è l'impiego di soluzioni Cloud.

Tale soluzione offre notevoli benefici sia per la struttura sanitaria che per il personale medico e i pazienti poiché permette, sfruttando i principi della tecnologia Cloud Computing, di accedere a immagini e referti in ogni momento, con garanzia di sicurezza e privacy.

Recentemente sempre più produttori stanno acquisendo consapevolezza delle potenzialità e dei vantaggi della tecnologia Cloud e stanno implementando soluzioni di Sistemi Informativi radiologici che si basano sul modello software-as-a-service (SAAS).

Un PACS tradizionale richiede tipicamente un'infrastruttura dotata di un'enorme capacità di archiviazione. Un PACS basato su architettura Cloud si propone di alleggerire questo carico fornendo un archivio off site il cui obiettivo è ridurre l'infrastruttura IT e garantire riservatezza, integrità e disponibilità dei dati.

I dati del paziente possono essere archiviati nel Cloud per tutta la durata necessaria, diversamente dai tradizionali archivi che prevedono il rispetto di norme di conservazione temporale.

La sicurezza dei dati è garantita da sistemi di ridondanza e soluzioni di backup promettenti.

Si eliminano, inoltre, i rischi legati al danneggiamento fisico dei sistemi di archiviazione locale, offrendo una nuova ed efficiente politica di disaster recovery.

Non di minore importanza sono i vantaggi economici. Una soluzione di questo tipo non solo richiede minore infrastruttura di archiviazione locale, ma abbatta anche tutti i costi relativi alla manutenzione.

In questa ottica non è più necessario preoccuparsi di contrastare l'obsolescenza dei server.

Con l'assenza di molti sistemi, inoltre, viene salvata una metratura preziosa che può essere utilizzata dall'ospedale o dalla clinica per allestire più letti e ospitare più pazienti.

Adottando questo modello si potrebbe eliminare totalmente la creazione dei Patient CD/DVD, permettendo ai pazienti l'accesso da remoto alla propria documentazione sanitaria e la creazione per ognuno di un proprio spazio Cloud dove conservare in modo sicuro la propria storia sanitaria.

Gli esami diagnostici radiologici verranno dematerializzati e custoditi in una "cassaforte Cloud" alla quale ciascun paziente potrà accedere anche dai propri dispositivi.

Ovviamente le integrazioni HIS-RIS-PACS e CUP/OE-PACS garantirebbero un flusso di dati significativamente più veloce, di facile accesso e di largo spettro, consentendo alle entità interessate il recupero efficiente delle informazioni sanitarie e potenzialmente in qualsiasi luogo del mondo.

L'approccio si basa sulla possibilità che qualsiasi pc, tablet o smartphone dotato di connessione Internet, possa visualizzare immagini diagnostiche ospitate nel Cloud accedendo semplicemente ad una URL. I dati sono memorizzati in remoto in un luogo sicuro, senza preoccuparsi della capacità di memoria o di un sistema locale.

I dati possono, inoltre, essere personalizzati in base alle esigenze dell'utente finale da qualsiasi posizione e attraverso qualsiasi sistema dopo la fornitura della password appropriata.

Essendo il Cloud una piattaforma basata su Internet, per il suo corretto uso si rende però necessaria una connessione Internet affidabile, ad alta velocità e larghezza di banda.

La velocità e la larghezza di banda devono essere considerate quando si imposta un sistema di questo tipo, poiché la velocità di accesso e download delle immagini mediche dall'archivio online dovrebbe essere entro limiti accettabili, anche quando diversi utenti accedono contemporaneamente al "data cloud".

L'esposizione in Internet dei dati medici d'altro canto espone a rischi maggiori rispetto alle soluzioni di storage tradizionale. Occorre infatti considerare tutti i problemi legati alla questione della cyber security in Sanità.

Nonostante ciò, in generale questa tecnologia offre tutta una serie di vantaggi interessanti che potrebbero indirizzare verso un nuovo filone evolutivo i sistemi già esistenti.

Avere una forma affidabile di archiviazione è di fondamentale importanza nel campo dell'Imaging diagnostico sanitario e proprio per questo occorre investire su soluzioni tecnologiche più innovative e vantaggiose rispetto a quelle attuali.

Altre linee evolutive degli attuali sistemi RIS PACS sono:

- l'estensione verso modelli che prevedano la condivisione di dati tra più strutture sanitarie;
- interfacciarsi secondo standard a tutti gli applicativi che gestiscono la sanità a livello territoriale, regionale, nazionale e internazionale;
- garantire l'integrazione efficiente con sistemi software di nuova generazione a supporto della diagnostica clinica, come gli ultimi sistemi CAD (Computer Aided Diagnosis);
- fornire un supporto integrato per le applicazioni di teleradiologia e teleconsulto;
- riduzione dei tempi di accesso ai dati;

- completa dematerializzazione;
- completa integrazione con sistemi di produttori diversi promuovendo soluzioni middleware.

In definitiva il generale sviluppo degli attuali Sistemi Informativi di Radiologia è da ricercarsi in soluzioni che prevedano l'implementazione, a supporto del flusso radiologico, di software perfettamente integrati e completamente web-based.

L'obiettivo attuale è riuscire a scambiare dati sanitari, soprattutto le immagini mediche, in una rete sempre più ampia, potenzialmente estendibile a livello globale.

Si è sempre più orientati in tal senso a soluzioni on-line per l'accesso ai dati sanitari e software di integrazione basati su architettura service-oriented (SOA).

In tal senso il concetto di interoperabilità si sta evolvendo concependo standard nuovi e capaci di rispondere alle nuove esigenze di una interconnessione richiesta non solo all'interno di una singola realtà ospedaliera, ma che sia estendibile ad uno scenario sempre più vasto.

CONCLUSIONI

Alla luce delle analisi svolte, si può concludere, che i Sistemi Informativi di Radiologia, dato il loro vasto impiego nella pratica clinica hanno raggiunto oggi un buon livello di maturità.

L'iniziale diffusione di questi sistemi in Italia non ha seguito un progetto mirato e ben dettagliato. E' stata lasciata infatti ampia libertà alle strutture sanitarie nella scelta dei sistemi informativi più confacenti alle proprie necessità, creando una disomogeneità di software e architetture talmente diversificate da renderne quasi impossibile l'integrazione.

Gli iniziali problemi dovuti ad una non perfetta integrazione tra i sistemi RIS e i sistemi PACS vanno oggi progressivamente risolvendosi grazie all'impiego ormai consolidato degli standard DICOM e HL7 e alla consapevolezza da parte dei produttori e delle Aziende sanitarie che solo una perfetta integrazione tra questi due sistemi può offrire le grandi prestazioni per le quali sono stati ideati.

L'obiettivo del RIS è quello di alleggerire il carico relativo alla gestione dei processi e di ottimizzare i tempi di effettuazione delle prestazioni. Come visto, però, un RIS può gestire tutta una serie di informazioni anagrafiche e amministrative del paziente, ma non si occupa della gestione delle immagini, compito specifico del PACS.

La complessa natura e l'eterogeneità dei dati in ambito radiologico richiede per questo motivo che RIS e PACS debbano essere considerati non come due sistemi separati, ma come un unico sistema: l'uno senza l'altro sarebbe completamente inefficiente alla completa automatizzazione e digitalizzazione delle fasi del complesso workflow radiologico.

Di fondamentale importanza è anche l'integrazione del RIS-HIS, affinché la Radiologia non rimanga una sezione separata dell'ospedale, ma anzi il centro di collegamento tra tutti gli altri reparti. Ciò è ancora più avvalorato dal fatto che si sta cercando sempre più di svincolare la comune associazione PACS-immagini radiologiche per estendere la funzionalità del sistema a repository unico di tutte le immagini mediche, radiologiche e non.

Il caso di studio preso in esame ha offerto poi altri spunti di riflessione.

Il caso in esame mostra prima di tutto l'efficiente livello di integrazione raggiunto dall'interconnessione omogenea di software di molteplici vendors diversi tramite standard.

Poi focalizza l'attenzione su un nuovo step da raggiungere: come fare per creare un patrimonio informativo coerente, unitario ed accessibile al di fuori di ogni singola Azienda?

Innanzitutto promuovendo la realizzazione di un sistema RIS PACS unico tra più realtà Aziendali eterogenee. In tal senso abbiamo analizzato il progetto in essere per l'implementazione sul territorio di un unico sistema RIS PACS per tutte le strutture sanitarie dell'Area Vasta Emilia Centro.

In secondo luogo, impegnandosi nel raggiungere ottimali livelli di integrazione tra i Sistemi Informativi Ospedalieri e tutta una serie di altri software sanitari deputati a gestire i più svariati aspetti della “vita clinica” di ogni cittadino. Tra questi ne abbiamo analizzati alcuni come il FSE, SOLE, Referti Online, ecc. al livello regionale, ma ne esistono di più svariati a livello anche nazionale e internazionale.

Infine, siamo giunti alla conclusione che tutto ciò sarà possibile proseguendo con gli attuali sforzi fatti in campo di standardizzazione, promuovendo linee e soluzioni nuove per interfacce e comunicazioni.

In questo senso si potrebbe investire nelle tecnologie basate su architetture service-oriented (SOA) e su web-application, sia per la trasmissione che per l’archiviazione dei dati e delle immagini.

La sfida del prossimo futuro è adottare un modello a livello globale in cui tutto l’imaging clinico potrà essere gestito tramite un unico grande sistema, inteso come l’integrazione di tutti i numerosi e variegati sistemi che oggi gestiscono i vari servizi clinico-assistenziali dell’individuo, nel pieno rispetto del concetto di “sanità digitale”.

Ringraziamenti

Questo lavoro di tesi è il momento conclusivo di un lungo e intenso percorso di studio.

Giunta a questo punto mi sembra doveroso spendere delle parole di ringraziamento nei confronti di tutte le persone che mi hanno sostenuto e accompagnato in questo cammino.

Prima di tutto, vorrei ringraziare il professor Claudio Lamberti, mio relatore, per la pazienza, la disponibilità e il supporto che mi ha dedicato durante la stesura di questo elaborato.

I suoi preziosi consigli, la sua guida esperta e le sue fiduciose rassicurazioni mi hanno permesso di portare a compimento, con successo, questo interessante lavoro di tesi.

Un sentito ringraziamento va anche alla Dott.ssa Beatrice Cavallucci che sin dal nostro primo incontro mi ha mostrato cortesia e grande disponibilità ed ha accolto con entusiasmo ed interesse la mia richiesta di poter svolgere la tesi in collaborazione con l'Istituto Ortopedico Rizzoli.

La sua attenta guida e la sua preziosa esperienza professionale mi hanno consentito di intraprendere un'esperienza per me estremamente stimolante, non solo perché mi ha permesso di approfondire le tematiche trattate in questo elaborato e poterne vedere la reale applicazione "sul campo", ma anche perché mi ha permesso di entrare in contatto con un ambiente di lavoro che mi affascina molto ed è fonte di ispirazione per la scelta del mio futuro percorso accademico e professionale.

Un ringraziamento particolare lo rivolgo all'Ingegnere Davide Tartaglione che con pazienza ed empatia ha dissolto tutti i miei dubbi e mi ha fornito il materiale che è contenuto nel capitolo dedicato al caso di studio, argomento fondamentale di questa tesi.

Ringrazio inoltre Roberta Cava e Roberto Mola che mi hanno dedicato ore intense e proficue per approfondire i vari aspetti trattati in questo elaborato.

Non può mancare in questo elenco di ringraziamenti tutto il personale del Dipartimento ICT dell'Istituto Ortopedico Rizzoli che mi ha dimostrato gentilezza, cortesia e massima disponibilità.

Ringrazio infine la mia famiglia per essere stata sempre al mio fianco in ogni passo di questo lungo e travagliato cammino, condividendo con me sia le gioie e le soddisfazioni, sia la fatica e le difficoltà, supportandomi e incoraggiandomi sempre, soprattutto nei momenti più duri.

Bibliografia

[Bracchi, 1993] Bracchi G., Motta G., Progetto di sistemi informativi, ETASLIBRI, Milano 1993.

Dispense “*Introduzione ai Sistemi Informativi Sanitari*” a cura dell’Ing. Mario Sansone

Fabrizio Massimo Ferrara, Andrea Gelmetti, Paolo Locatelli, Elena Sini, *Quali modelli di riferimento per i Sistemi Informativi Sanitari*, Progettare per la Sanità, 03 2017.

Claudio Lamberti, dispense del corso di Ingegneria Clinica, Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica, Università di Bologna

Claudio Lamberti, *Sistemi Informativi Sanitari*, Master Universitario MIOS-Urbino, 2004

Emanuele Neri, Paolo Marcheschi, Davide Caramella, *Produrre ed elaborare immagini diagnostiche*, Springer, 2008.

Giovanni Arcuri, dispense del corso di Informatica Medica e Reti di Telemedicina, Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica, Università di Bologna

Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE, ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI

AIIC, Associazione italiana ingegneri clinici, XV Convegno Nazionale AIIC, *I dispositivi medici: verso un approccio sempre più integrato*, 14-15-16 maggio 2015- Fiera della Sardegna-Cagliari

Angelo Vanzulli, Ospedale Niguarda Cà Granda, *RIS/PACS: Funzionalità e Prospettive, Compressione e aspetti clinici degli archivi*

Gregorio Mercurio, *Genesi e stato dell’arte della famiglia HL7*, HL7 Italia, CSR4- 03 ottobre 2008

AIIC, Associazione italiana ingegneri clinici, Appunti del corso N.3 del XV Convegno Nazionale AIIC, Giovanni Poggialini, Gianluca Giaconia, Giulia Marchesi, Cagliari, 2015

Sitografia

www.himss.eu

www.salute.gov.it

<http://www.intertek.it/dispositivi-medicali/Direttiva-Dispositivi-Medicali/>

<https://searchhealthit.techtarget.com/definition/picture-archiving-and-communication-system-PACS>

http://www.uniroma2.it/didattica/IINFO2/deposito/IINFO2_6.pdf

<https://www.dicomstandard.org/>

<http://www.hl7.org/>

<https://www.ihe.net/>

<http://www.ior.it/>

https://www.ausl.bologna.it/operatori-economici/procedura-in-corso/copy_of_auslbandogara.2017-12-29.0685278273

www.progetto-sole.it

<https://www.itnonline.com/article/ins-and-outs-cloud-based-pacs>

http://www.exprivia.it/exprivia-resources/images/File/flyer-healthcare-01-2017/italiano/SoluzioniCloud_v1.0_10-01-2017.pdf