

Archiviazione dell'Atto Medico Radiologico su immagini digitali

Gli organi ministeriali, che stanno elaborando le norme per l'archiviazione dei documenti digitali in ambito sanitario ed, in particolare, sulle immagini prodotte negli esami di Diagnostica per Immagini, hanno richiesto un parere ufficiale alla SIRM.

Il Presidente ed il C.D. della SIRM, fatte proprie le problematiche relative con particolare riguardo agli aspetti di responsabilità medico-legale dei radiologi nell'Atto Medico Radiologico, hanno istituito una Commissione con l'incarico di elaborare un documento, che, condiviso e approvato, definisse la posizione ufficiale della Società scientifica.

Il documento prodotto è il risultato di un lavoro discusso e meditato con il contributo degli esperti che hanno affiancato la commissione; si sviluppa secondo il traliccio dell'Atto Medico Radiologico, definendone dapprima le parti costituenti, il Reperto e il Referto.

Sono poi approfondite le caratteristiche della documentazione iconografica su supporto digitale, della relativa archiviazione, dell'inscindibilità anche in questa fase del Reperto e del Referto, della responsabilità del medico radiologo in tutta l'estensione della clinica e delle problematiche scientifiche e protezionistiche.

Membri della Commissione: A. Fileni e R. Grassi (coordinatori), R. Canini, A. Cazzulani, F. De Stefano (Medico Legale), E. Gentile, L. Olivetti, L. Pescarini, U. Salvolini

Componenti della Sezione di Radiologia Informatica: A. Giovagnoni (Pres.), D. Caramella (Past P.), P. Sacco (Pres. El.), A. Laghi, E. Moser, E. Neri, A. Rimondini, e gli esperti C. Capotondi, F. Gattoni, B. Merlino, R. Silverio.

Premessa

L'Atto medico radiologico è una prestazione professionale specialistica medica che ha finalità diagnostiche e/o interventistiche.

Viene eseguito su richiesta del medico curante o autonomamente dal medico radiologo, che è tenuto alla valutazione della corretta indicazione sulla base delle motivazioni cliniche e degli aspetti protezionistici (giustificazione).

L'attuazione nella pratica avviene mediante l'applicazione di tecniche d'immagine per le quali è di routine preposto il TSRM, che è pertanto responsabile della "qualità tecnica" dell'iconografia.

Della stessa iconografia è responsabile il medico radiologo per quanto riguarda la "qualità clinica", ovvero della metodologia prima e della scelta delle immagini poi, da cui trarre una relazione motivata nei contenuti diagnostici e/o interventistici.

L'Atto medico radiologico

consta quindi essenzialmente di due parti inscindibili ed entrambe, per le finalità diagnostiche, di responsabilità del medico radiologo:

- il **documento iconografico**, denominato **Reperto Radiologico**;
- la descrizione e l'interpretazione diagnostica, denominata **relazione** o, più comunemente, **Referto Radiologico**.

Il **Reperto** rappresenta nella sostanza il documento d'immagine prodotto per le finalità cliniche del caso.

Il **Referto Radiologico** è la sintesi della prestazione intellettuale medico-specialistica: deve contenere i riferimenti alla richiesta clinica, i dati anagrafici del paziente, la tecnica ed la metodologia dello studio condotto, la descrizione dei rilievi semeiologici e l'interpretazione delle immagini, correlata alla clinica del paziente, e le conclusioni diagnostiche e/o gli effetti dell'atto interventistico.

Nella sua espressione scritta è il tramite principale tra radiologo

e curante e/o paziente e, come tale, necessita di adeguate proprietà semantico-linguistiche, che corrispondano a criteri di "qualità comunicativa".

Sia il Reperto che il Referto sono soggetti ad archiviazione per legge.

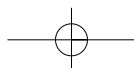
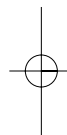
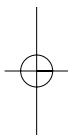
Archiviazione

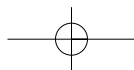
È noto come in **radiologia tradizionale o analogica** le pellicole costituiscono il **reperto**, unico e non modificabile, e siano conservate negli archivi di reparto o consegnate al paziente assieme al referto, secondo normativa.

Analogamente la copia del Referto è conservata quale documento cartaceo.

La **radiologia digitale**, per le sue caratteristiche, configura la necessità di un metodo proprio d'archiviazione.

In **radiologia digitale**, infatti, il Reperto è costituito dall'insieme delle immagini in formato digitale, acquisite e ricostruite mediante l'applicazione dei programmi specifici ritenuti più idonei, scelti per ciascun paziente dal





Radiologo in relazione al quadro ed al quesito clinico, e che hanno giustificato l'indagine.

Sono le immagini così ottenute che costituiscono il **Reperto iconografico**: sono parte integrante della prestazione professionale e hanno consentito di formulare le considerazioni e le deduzioni clinico-radiologiche contenute nel Referto.

Ne consegue che anche in sede di archiviazione spetta al medico radiologo il giudizio relativo alla qualità globale delle immagini, se coerente o meno ad effettuare l'interpretazione e la diagnosi in relazione alle motivazioni cliniche.

Come tale quindi il Reperto iconografico è costituito dall'insieme delle immagini utilizzate (acquisite, ricostruite, rielaborate) dal radiologo per lo scopo clinico dell'indagine eseguita.

Il radiologo può allegare al referto tutte, o una parte, quale scelta mirata delle immagini utilizzate, ad evidenza di quanto descritto nel Referto e ad uso del paziente e del curante nella logica di soddisfare al meglio le esigenze cliniche.

Pertanto, con assoluta evidenza, la necessaria selezione delle

immagini da allegare al referto appartiene alla responsabilità ed alla competenza del medico radiologo nella specificità dell'atto medico-professionale.

Tali immagini devono essere conservate ed archiviate (o consegnate) in formato digitale in maniera non modificabile.

In base alla normativa in vigore, anche ai fini radioprotezionistici, vi è l'obbligo, se non consegnate al paziente, di conservare ed archiviare le immagini ottenute con radiazioni ionizzanti per il tempo previsto dalla normativa; pertanto devono essere conservate le immagini prodotte ai fini diagnostici con supporti tradizionali su pellicola o, per le indagini ottenute in maniera digitale, non dei Row data (dati grezzi e proprietari) ma delle **Immagine native**, ottenute con i sistemi software proprietari che modificano e processano i dati grezzi, che ne consentono la loro ricostruzione ed elaborazione (Formato DICOM).

E' implicito che gli stessi dati grezzi possono produrre, con diverse elaborazioni o per quesiti clinici diversi, immagini differenti da quelle utilizzate dal radiologo nell'atto proprio d'esecuzione e refertazione per rispondere al

quesito diagnostico dell'esame.

Per queste ragioni è opportuno che, nei casi di esami digitali, per ogni paziente vengano archiviate:

- 1) **Tutte le immagini in formato non modificabile, JPEG (o equivalente), dell'indagine eseguita, scelte e definite dal Radiologo e sulle quali è stato stilato il Referto Radiologico che dovrà contenere anche il quesito diagnostico.**
- 2) **Tutte le immagini native DICOM dell'indagine eseguita, rielaborabili nel tempo ad uso scientifico e/o clinico.**

È opportuno che il Radiologo definisca l'ambito iconografico sul quale ha compiuto l'Atto Radiologico ed apponga la firma elettronica digitale e la marcatura temporale sul referto e sulle immagini utilizzate per la prestazione professionale in maniera non modificabile.

Solo così la correttezza della prestazione stessa può essere documentata nella realtà del contesto clinico da cui ha avuto origine e nella quale si è sviluppata.

*Il responsabile della commissione SIRM
Adriano Fileni*

