

Documento SIRM

The Radiological Medical Act

Oscar Tamburrini, Francesco Dalla Palma

2007

The Radiological Medical Act Approved by the SIRM Executive Committee on July 2, 2007

L'atto medico radiologico Approvato dal Consiglio Direttivo della SIRM in data 2 luglio 2007

O. Tamburrini¹ • F. Dalla Palma²

¹ U. O. C. e Cattedra di Radiologia, Università degli Studi “Magna Graecia” di Catanzaro, Catanzaro, Italy

² Servizio di Radiologia, Ospedale S. Chiara, Trento, Italy

Correspondence to: O. Tamburrini, Tel.: +39-0961-3647284, Fax: +39-0961-3647395, e-mail: tamburrini@unicz.it

© Springer-Verlag 2008

We are currently experiencing a period of epochal transformation in medicine, in which the professionalism of the radiology specialist has undergone rapid changes brought about and influenced by the dramatic constant development of technology and the market, on the one hand, and substantial changes in the education and training of radiologists and radiographers, on the other. The current challenge lies in professional education and development which must be able to ensure a high quality of services, with image interpretation closely correlated to clinical information, given that *modern medicine is image guided*.

Appropriateness and technical-clinical quality form the basis of the *radiological medical act*. Only a Clinical Radiologist will be able to interact with the Clinician on a par, and assume that “central role” already assigned to him/her by the current law. But, beyond all laws, decrees of law, regulations and memoranda of understanding, verification is and will always take place daily, “*on the field*”.

Although a new concept of *health care act* is emerging, as a complex and multifaceted set of services, competences, knowledge and actions of several medically and non-medically qualified health care professionals, it needs to be emphasised that the performance of a *health care act* falls within the scope of “team” health care, intended not as simultaneous interventions but as consequential actions, in other words a series of actions directed to the same end and carried out by different health professionals. In no way, however, does this affect the value and significance of the radiologist’s role in performing a *radiological medical act*.

The Italian Society of Medical Radiology has approved a statement on “The Radiological Medical Act” intended as a *specialised professional service provided for diagnostic*

Viviamo un periodo di cambiamento “epocale” nella Medicina: in questo contesto la professionalità del medico radiologo ha avuto mutamenti rapidi determinati e condizionati tanto dal tumultuoso incessante evolversi della tecnologia e del mercato, quanto dalle sostanziali modifiche del percorso formativo e del medico radiologo e dei TSRM. Il momento di sfida è rappresentato dalla formazione e dall’aggiornamento professionale che devono essere in grado di assicurare elevata qualità di prestazioni, con interpretazione strettamente correlata alla clinica, e tanto perché “the modern medicine is image guided”.

Appropriatezza e qualità tecnico-clinica sono la base dell’atto medico radiologico. Solo il Radiologo Clinico potrà confrontarsi paritariamente con il Clinico, assumendo quindi quel “ruolo centrale” che peraltro le normative vigenti già gli assegnano. Ma, ben al di là di leggi, decreti, normative e protocolli di intesa, la verifica è e sarà sempre più quotidianamente “sul campo”.

Per quanto sia emergente una nuova concezione dell’atto sanitario, come un insieme complesso ed articolato di prestazioni, competenze, conoscenze ed agire di più professioni, non solo mediche, si precisa che lo svolgimento dell’atto sanitario si inserisce nell’ambito delle prestazioni sanitarie di “equipe”, non nel senso della contestualità degli interventi, ma nel senso di una serie di atti consequenziali, cioè di un insieme di azioni concorrenti ad un fine unitario e svolte da diverse figure professionali. Ma resta comunque assolutamente inalterato il valore ed il significato del ruolo del radiologo nello svolgimento del suo atto medico radiologico.

La Società Italiana di Radiologia Medica ha approvato un documento su “L’atto medico radiologico” inteso come prestazione professionale specialistica che ha finalità diagnosti-

Table 1

Radiological Medical Act

- Motivated request inclusive of clinical query from referring physician
- Evaluation of clinical information and review of possible previous imaging investigations
- Justification of the proposed examination (or motivated non-justification with possible suggestion of alternative techniques and methods)
- Provision of information and informed consent
- Execution
 - Adequacy of equipment/optimisation
 - Effective professional competence
 - Technical aspects of the procedure
 - Images
- Interpretation/Reporting
- Communication/discussion with the clinician
- Archiving

Tabella 1

Atto Medico Radiologico

- Motivata richiesta di prestazione del medico prescrivente con quesito clinico
- Inquadramento clinico-anamnestico, con valutazione di eventuali esami precedenti
- Giustificazione dell'esame proposto (o non giustificazione motivata con possibile proposta di tecniche e metodologia sostitutive)
- Informativa per il consenso e consenso
- Esecuzione
 - Adeguatezza delle attrezzature/Ottimizzazione
 - Competenza professionale effettiva
 - Aspetti tecnici della procedura
 - Documentazione iconografica
- Interpretazione/Refertazione
- Comunicazione/discussione con il Clinico
- Archiviazione

and/or interventional purposes and consisting of a series of closely interrelated and inseparable steps (Table 1).

che e/o interventistiche e consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti ed inscindibili (Tabella 1).

Motivated request inclusive of clinical query from referring physician

A request for a diagnostic imaging examination should be intended as a request for a service to be provided by a specialist in diagnostic imaging. Notwithstanding that all requests should be accurately completed, certain cases may require clinico-radiological meetings to justify the imaging study and/or propose alternative techniques and methods. A request for an imaging study sent by a referring physician has the character of a “proposal rather than a binding prescription”. The ultimate aim is for requests to contain the clinical query and accurate clinical information to enable the radiologist to select the most appropriate imaging technique for the individual case.

Motivata richiesta di prestazione del medico prescrivente con quesito clinico

L'invio di una richiesta d'esame di DPI va intesa come una richiesta di prestazione da parte di uno specialista in DPI. Per quanto sia auspicabile che le richieste siano sempre compilate accuratamente, talvolta, al fine della giustificazione dell'indagine e/o per la proposta di tecniche e metodologie diverse, sono auspicabili riunioni clinico-radiologiche. La richiesta di indagine del medico prescrivente ha carattere di “proposta e non di prescrizione in modo vincolante”. L'obiettivo è quello di giungere a richieste nelle quali sia indicato il quesito clinico con accurata anamnesi e il medico radiologo dovrà scegliere tra le metodologie la più appropriata al caso.

Evaluation of clinical information and review of possible previous imaging investigations

Radiologists must be supplied with all the relevant clinical information in order for them to reach, on the basis of their specific competence, the most correct evaluation of each clinical case. Only if the radiologist has access to this information, as well as possible previous imaging studies, will he/she be able to fulfil the next requirement (justification), and establish the most appropriate temporal sequence for the imaging studies.

Justification of the proposed examination (or motivated non-justification with possible proposal of alternative techniques and methods)

A procedure is justified for a given patient if it produces more benefit than harm, and in any case if it influences patient care. The process of justification involves an initial general justification for each diagnostic examination or interventional procedure, and a specific justification relating to the individual patient after assessment of the clinical data, specific situation, technology available, operator's experience/competence, organisational context and economic impact.

In consideration of the wide variations in the usage of healthcare procedures and interventions and the actual impossibility of continuing professional development for each professional, the ASSR (Italian Agency for Regional Health Services) in collaboration with the Scientific Associations and the Ministry of Health published the "National Guidelines in Diagnostic Imaging" (Official Gazette of May 2, 2005). The guidelines are to be intended as "recommendations for clinical practice, formulated through a process of systematic review of the literature and expert opinion, with the aim of assisting physicians and patients in making decisions regarding the most appropriate healthcare pathways in specific clinical situations". Application of the guidelines should not in any way make physicians unaccustomed to engaging in the necessary clinical reasoning. *Diagnostic-therapeutic pathways* are the result of adapting the guidelines to the specific organisational and management characteristics of local situations. The same guidelines will thus legitimately find different application in different regional and local contexts.

The guidelines aim at reducing the number of inappropriately requested and performed imaging investigations and helping improve contact between the referring physician and the diagnostic imaging specialist so as to optimise the diagnostic pathways and thus resource utilisation.

It is, however, understood that in routine cases (e.g., chest x-ray, radiological examinations for minor injuries, ...)

Inquadramento clinico-anamnestico, con valutazione di eventuali esami precedenti

Il medico radiologo deve essere a conoscenza degli elementi che gli possano consentire, sulla base della competenza della propria specialità, il più corretto inquadramento del singolo caso clinico. Solo in tal modo, infatti, egli potrà e dovrà, anche in considerazione della valutazione di eventuali esami precedenti, procedere al punto successivo, definendo inoltre la più idonea sequenza temporale delle indagini strumentali.

Giustificazione dell'esame proposto (o non giustificazione motivata con possibile proposta di tecniche e metodologie sostitutive)

È giustificata una procedura per un determinato paziente se essa comporta in concreto più beneficio che danno, influenzando comunque il management del paziente. Questo deve avvenire attraverso una prima giustificazione di base per ogni singolo esame diagnostico o procedura interventistica ed una giustificazione specifica relativa al singolo paziente attraverso la valutazione del caso, della situazione specifica, della disponibilità tecnologica, dell'esperienza/competenza dell'operatore, del contesto organizzativo e dei risvolti economici.

Per l'ampia variabilità di utilizzo di procedure ed interventi sanitari e per la reale impossibilità di aggiornamento del singolo professionista, l'ASSR (Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali) in collaborazione con le Società Scientifiche e con il Ministero della Salute ha pubblicato le "Linee guida nazionali di riferimento in Diagnostica per Immagini" (G. U. del 2 maggio 2005). Le linee guida vanno intese come "raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche". L'applicazione delle linee guida non deve in alcun modo disabituarne il medico dall'indispensabile ragionamento clinico. I percorsi diagnostico-terapeutici rappresentano i risultati degli adattamenti delle linee guida alle situazioni locali, con le loro specifiche caratteristiche organizzative e gestionali. Quindi, è legittimo considerare che le stesse linee-guida possano trovare modalità di applicazioni diverse a seconda dei diversi contesti regionali e locali.

Gli obiettivi delle linee guida sono una riduzione del numero degli esami radiologici inappropriatamente richiesti ed eseguiti e quello di contribuire a migliorare i contatti tra il medico curante/prescrivente e lo specialista in DPI nell'ottica della ottimizzazione dei percorsi diagnostici e quindi di una migliore utilizzazione delle risorse.

Resta comunque logicamente inteso che per i casi della pratica corrente (es., esame radiologico del torace, esami radiologici per piccola traumatologia, ...) il TSRM, in col-

the radiographer, in constant liaison with the radiologist, autonomously performs the technical phase of the examination for which he/she is competent, using methodologies previously agreed and shared with the radiologist.

One issue is the application of telematics to medicine and thus also to radiology (Teleradiology). This development should, however, be addressed in a rational and balanced manner avoiding any headlong rush: if misapplied, technological developments can result in the creation of inappropriate organisational and management models, considering that *radiology is a clinical service not a reporting service!!*

Provision of information and informed consent

The current regulations contain precise instructions with regard to how consent should be obtained: it is incorrect to state that in routine clinical practice consent should always and without exception be expressed in writing. Nonetheless, it is emphasised that all consent must be adequately informed.

There are two main forms of consent:

- Implied or tacit, in any case after provision of information, in routine clinical practice
- Explicit and documented, in the case of a risk connected with the diagnostic-therapeutic act to be performed (e. g., examinations requiring contrast administration, interventional radiology, ...).

Exposure for research purposes is only allowed after written consent has been expressed freely and knowledgeably. The only exception to the principle of mandatory consent to a medical act is represented by a state of necessity, that is, in the case of urgent/emergent care.

The aspect of providing information for informed consent involves both the referrer and the radiologist. Providing information represents one of the most delicate and qualifying phases in the performance of the radiological medical act. The duty to inform the patient, although the responsibility of the radiologist, also rests with the radiographer, within the limits of his/her area of competence, i. e., the technical aspects of the examination.

A specific aspect concerns consent in the setting of secondary prevention, in which diagnostic imaging plays and will continue to play a fundamental role. Screening has created a *new scenario*, in which the radiologist and the patient have a direct relationship without the intermediation of the referring physician, and the radiologist assumes significant responsibility for overall clinical management. In this context, the need to provide documented, complete and accurate information on the benefits and limits, risks and costs of screening examinations is absolutely mandatory.

legamento costante con il medico radiologo, svolge in autonomia professionale la fase tecnica di competenza, sulla base di modalità preventivamente concordate e condivise con il medico radiologo.

Un particolare aspetto riguarda l'applicazione delle tecnologie telematiche in medicina e quindi anche in radiologia (teleradiologia). Ma questa evoluzione va vissuta in modo razionale e con equilibrio senza incorrere in "fughe in avanti": l'evoluzione tecnologica, se mal gestita, porta a definire modelli organizzativi e gestionali non corretti in Radiologia considerando che radiology is a clinical service not a reporting service!!

Informativa per il consenso e consenso

Le normative vigenti contengono precise disposizioni in merito all'acquisizione del consenso: non è lecito affermare che il consenso nella comune pratica medica debba essere sempre e categoricamente espresso in forma scritta. Viene sempre e comunque ribadita l'essenzialità di un consenso adeguatamente informato.

È possibile schematizzare le modalità di acquisizione e di espressione del consenso in due principali forme:

- *implicito o tacito, per i casi comuni nella pratica corrente, sempre previa informazione;*
- *consenso esplicito informato e documentato quando esista un rischio connesso agli atti diagnostico-terapeutici da intraprendere (es. esami con MdC, radiologia interventistica, ...).*

Le esposizioni per ricerca sono possibili solo a seguito di consenso scritto espresso liberamente e consapevolmente. L'unica deroga al principio della tassatività del consenso all'atto medico è rappresentata dallo stato di necessità, cioè nell'assistenza in urgenza indifferibile /emergenza.

Il problema dell'informativa per il consenso coinvolge sia il medico prescrivente che il medico radiologo. L'informativa rappresenta uno dei momenti più delicati e qualificanti nello svolgimento dell'atto medico radiologico. Il dovere di informazione dell'ammalato, pur se compito del medico specialista, grava anche sul TSRM, in relazione alle sue competenze professionali, cioè limitatamente all'aspetto tecnico dell'esame

Un aspetto particolare riguarda l'informativa per il consenso nell'ambito della prevenzione secondaria delle malattie laddove la diagnostica per immagini ha svolto e svolgerà un ruolo fondamentale. Si viene a creare un nuovo scenario con una relazione diretta medico radiologo/paziente, senza l'intermediazione del medico prescrivente, con significativa responsabilità nella gestione clinica complessiva dell'utenza. Ancora maggiore quindi è la assoluta necessità di una informazione documentata, completa e corretta sui vantaggi e limiti, sui rischi e sui costi degli esami di screening.

Execution

This phase comprises several parameters:

- Adequacy of equipment-optimisation
- Effective professional competence
- Technical aspects of the procedure
- Images

Connected to justification is the requirement of optimisation, whereby each exposure must be kept as low as readily achievable, a duty that clearly involves the radiologist and the radiographer.

The radiologist must have a valid competence in modalities suitable for both elective and urgent-emergent care settings: this competence cannot logically be maximal for all technological-methodological aspects, but it must be represented by the lowest common denominator of at least those core competences required for dealing with any situation, perhaps even pending consultation with a colleague more knowledgeable in the specific technological-methodological, diagnostic and interventional aspect. It should be emphasised that this lowest common denominator cannot obviously include complex interventional procedures, which should always be performed by radiologists with specific and validated experience.

The technical execution of the procedure falls within the scope of the clinical responsibility for the medical exposure that rests with the radiologist. As much as it seems logical in interventional radiology, the final judgement on the patient's eligibility to undergo a radiological procedure requiring contrast material falls within the exclusive remit of the radiologist, who bases his/her decision on the assessment of the patient's clinical data, history, and laboratory findings.

The radiologist, in full respect for the radiographer's areas of professional competence, guides the radiographer's activity by agreeing and planning it with him/her. This aspect falls within the principle of reasonable, mitigated, relative, concerted and planned allocation of tasks and responsibilities. Delegation should therefore be intended as a natural acknowledgement of the qualification and greater responsibility of the radiographer, to whom the physician allocates "the practical aspects" of the examination, in part to promote the efficiency of the whole organisation. The radiographer's job is qualified as a health profession, with extensive scope for professional practice. A logical consequence of this is that the radiographer assumes full personal responsibility for the activities within his/her competence. Additionally, it emerges that the radiographer cannot practise in the absence of a medical referral and without the radiologist assuming clinical responsibility for the justification of procedures (which, as stated previously, does not need to be expressed for each case but, in the most common cases, can be expressed as a procedure protocol – validated by the head of the radiological facility), and in any case always "in full respect of the radiation

Esecuzione

Questa fase si compone di molteplici parametri:

- *adeguatezza delle attrezzature-ottimizzazione;*
- *competenza professionale effettiva;*
- *aspetti tecnici della procedura;*
- *documentazione iconografica.*

Collegato alla giustificazione è il principio dell'ottimizzazione secondo il quale ogni esposizione deve essere mantenuta bassa quanto è ragionevolmente possibile (As Low As Readily Achievable), e coinvolge logicamente sia il medico specialista radiologo che il TSRM.

Il medico radiologo deve possedere valida competenza delle metodologie utilizzabili tanto in elezione che in urgenza-emergenza: tale competenza, logicamente, non potrà essere massima per ogni aspetto tecnico-metodologico ma dovrà essere rappresentata come minimo comun denominatore da quelle capacità almeno di base per poter gestire ogni situazione, magari anche in attesa di un eventuale riscontro successivo da parte di altro collega più specificatamente competente nel particolare aspetto tecnico-metodologico, diagnostico ed interventistico. Pare logico poter affermare e ribadire, sin da ora, che nel minimo comun denominatore non debbano essere comprese complesse manovre di radiologia interventistica che va effettuata da medici radiologi con specifica e verificata esperienza nel campo.

L'esecuzione tecnica della procedura rientra nell'ambito della responsabilità clinica per le esposizioni attribuita al medico specialista. Per quanto appaia logico in radiologia interventistica, il giudizio finale sull'idoneità del paziente ad essere sottoposto a prestazione radiologica che necessita di somministrazione di MdC è di competenza esclusiva del medico radiologo, sulla base dell'inquadramento clinico-anamnestico e laboratoristico ritenuto necessario.

Il medico radiologo indirizza, nel rispetto delle competenze professionali, l'attività svolta dal TSRM concordandola e programmandola con questa figura professionale. Rientra questo aspetto nel principio dell'affidamento ragionevolmente inteso, temperato, relativo, concordato e programmato. La delega quindi va intesa come logico riconoscimento di qualificazione e di maggiore responsabilità per il TSRM, cui il medico specialista affida "gli aspetti pratici" di competenza, anche con l'obiettivo di promuovere l'efficienza dell'intera organizzazione. L'attività del TSRM è qualificata come professione sanitaria, con spazi professionali rilevanti ed ampi. Logica conseguenza è l'assunzione da parte del TSRM di diretta piena responsabilità nello svolgimento degli atti di competenza. Emerge peraltro che l'attività del TSRM non sia effettuabile in assenza di prescrizione medica e senza la responsabilità clinica del medico specialista nel processo di giustificazione delle procedure (che, come già sottolineato, non necessariamente è espressa in ogni singolo caso, ma, nelle pratiche più comuni, è espressa come protocollo – validato dal responsabile dell'impianto radiologico – di svolgimento del processo), e

protection regulations laid out by the European Union”. This does not mean depriving radiographers of any initiative, provided that this falls within the scope of the areas of competence regulated by their professional qualification and that the initiative is taken in constant liaison with the radiologist, also to be able transfer to the radiologist any useful information and/or seek possible operating clarifications. The executive/technological phase – notwithstanding the radiologist’s active participation in the execution of examinations where this is required due to clinical-diagnostic reasons! – does not coincide with the radiological medical act but is a part of it!! *It is therefore not possible to hypothesise a separation between clinical aspects, on the one hand, and purely executive, technological aspects, on the other.*

Even in Telemanagement it is understood that in current practice (e.g., chest x-rays, radiological investigations for minor injuries, ...) the radiographer, liaising constantly with the radiologist, autonomously carries out the technical phase for which he/she is competent, on the basis of methodologies previously agreed and shared with the radiologist.

The technical evaluation of images is the duty of the radiographer, who assumes responsibility for this task. Evaluation of the diagnostic utility of images is the duty of the radiologist. If necessary, the radiologist can request that the images be processed for documentation purposes, a task that is carried out by the radiographer on the basis of previously defined protocols, except in the case of direct intervention of the radiologist for clinical purposes.

Optimal execution of an investigation is a result that can and must be achieved. Error due to misdetection of a sign is surely more serious when it results from low technical-methodological standards, even those affecting documentation.

Interpretation/Reporting/Communication/Discussion with the clinician

Interpretation and reporting represent the most significant phase of the radiological medical act. In this phase the radiologist expresses his/her medical evaluation of the clinical query, using the semeiotics specific to his/her specialty. It therefore constitutes the synthesis of the medical specialist’s intellectual service. Interpretation, especially in urgent-emergent situations, must be immediate and timely and, whenever particularly severe findings are detected, these must be transmitted to the clinician, initially even only verbally, to enable the most appropriate treatment strategies and possible complementary diagnostic investigations to be undertaken. This could be the emergency-setting *preliminary report* where communication of findings crucial for diagnostic-therapeutic purposes (e. g., polytrauma) can precede the *final report*.

comunque sempre “nel rispetto delle norme di radioprotezione previste dall’Unione Europea”. Tanto logicamente non vuol significare privare l’uso di ogni iniziativa al TSRM, sempre logicamente nell’ambito delle sua competenza professionale normata peraltro anche dal percorso formativo e sempre in un collegamento costante anche al fine di trasferire al medico radiologo ogni informazione utile e/o per richiedere eventuali precisazioni operative. La fase esecutiva/tecnologica – ferma restando la partecipazione attiva esecutiva del medico radiologo, laddove per motivazioni clinico-diagnostiche se ne ravveda la necessità! – non si identifica con l’atto medico radiologico ma fa parte dello stesso!! Non risulta possibile, quindi, ipotizzare una divisione tra l’aspetto clinico da un lato e quello puramente esecutivo, tecnologico dall’altro.

Anche in telegestione è inteso che nella pratica corrente (es., esame radiologico del torace, esami radiologici per piccola traumatologia, ...) il TSRM, in collegamento costante con il medico radiologo, svolge in autonomia professionale la fase tecnica di sua competenza, sulla base di modalità preventivamente concordate e condivise con il medico radiologo.

La valutazione tecnica dell’iconografia compete al TSRM che ne assume la responsabilità. La valutazione dell’utilità diagnostica dell’iconografia, compete al medico radiologo, il quale ne dispone l’eventuale elaborazione ai fini documentali che viene effettuata dal TSRM, sulla base di protocolli preventivamente definiti, salvo l’intervento diretto del medico specialista ai fini clinici.

L’esecuzione di un’indagine ottimale è un risultato dovevolmente raggiungibile. L’errore per mancato riconoscimento di un segno risulta sicuramente più grave quando sia conseguenza di carenze negli standards tecnico-metodologici, anche in tema di documentazione.

Interpretazione/Refertazione/Comunicazione/Discussione con il clinico

L’interpretazione e la refertazione rappresentano il momento più significativo e rilevante dell’atto medico radiologico. Sono i momenti in cui il radiologo esprime la sua valutazione di medico, con la semeiologia della propria specialità, al quesito posto dal clinico ed è quindi la sintesi della prestazione intellettuale medico-specialistica. L’interpretazione, specie in casi di urgenza-emergenza, deve essere immediata e tempestiva e laddove si rilevino elementi di particolare gravità deve essere fornita al clinico, anche se solo verbalmente in una prima fase, per i più opportuni provvedimenti terapeutici ed eventualmente diagnostici integrativi. Potrebbe essere questo il referto preliminare (preliminary report secondo l’ACR) in casi di emergenza laddove la trasmissione degli elementi determinanti ai fini diagnostico-terapeutici (es. politrauma) può precedere il referto definitivo (final report secondo l’ACR).

It is worth emphasising that *reporting represents the validation of the entire radiological work-up* and that interpreting and reporting are a radiologist's core duties. Report optimisation is an objective that still needs to be pursued given the variability of report quality due to a number of factors (inaccurate language, lack of clarity, overuse of jargon, different audiences, different types of user – e. g., internal or external –, ...).

Reporting, which encompasses a series of closely related steps (perception, description, interpretation, decision, conclusion/opinion) represents the opinion of the radiologist: it is, in other words, a subjective interpretation of an objective finding.

A specific aspect of reporting is that of image reconstruction: this is an important component of the radiological act, owing to the active process of interaction with the images. In many cases image reconstruction using non-standard planes or parameters is dictated by the needs of the radiologist during the reporting phase: in fact, *digital imaging and the use of reconstructions renders all radiological investigations increasingly operator-dependent*. Even in this field, it should, however, be recalled that many reconstructions have become routine and standardised: in this case, the execution of reconstructions, preliminarily agreed, in common practice is entrusted to the radiographer.

The report should include, in addition to the patient's identification data, the clinical query and reference to the technique or methodology used, a description of the pathological findings, interpretation and/or diagnostic hypothesis, and a proposal for additional and/or follow-up studies. On the issue of report writing, we feel it necessary for the report to contain also the clinical query: in practical terms the report is a reply to a question, and therefore no reply can exist (=report) without a question (=query). Soft-copy reporting is a necessary step towards the complete digitalisation of the diagnostic process and the introduction of image processing and computer-assisted diagnosis techniques into clinical practice. As a result, there is increased use of new reporting methods for electronic data management, which supersedes the combination of text/image (paper/film) merging them into objects of a similar nature, where the text is replaced by a "hypertext". The sharp distinction between finding (=images) and report (=text) could be overcome with the advent of the *structured report*. This combines the report-text and the images that the specialist considers clinically relevant for the diagnosis. Thus only part of the images may be attached to the report, i. e. a targeted selection to illustrate the findings, with the aim of better meeting clinical needs: this also forms an integral part of the radiological medical act given the radiologist's exclusive professional expertise for selecting the images. For the report to have legal status and value and be accepted as legal evidence, it must bear the reporting physician's legible signature, if pa-

Vale la pena sottolineare che la refertazione assume valore di validazione di tutto l'iter radiologico che l'interpretazione e la refertazione sono obblighi istituzionali per il medico radiologo. L'ottimizzazione del referto è obiettivo da perseguire e tanto perché, ancora oggi, esiste molta variabilità dovuta a diversi fattori (improprietà di linguaggio, scarsa chiarezza, eccessivo tecnicismo, differenti destinatari, differente tipologia di utente – esterno, interno –, ...).

La refertazione che prevede vari momenti strettamente correlati (percezione, descrizione, interpretazione, decisione, conclusione/opinione) rappresenta l'opinione di un medico radiologo: è cioè l'interpretazione soggettiva di un elemento obiettivo.

Un aspetto particolare della refertazione è quello delle ricostruzioni delle immagini: si tratta di un importante componente dell'atto radiologico, per il processo attivo di interazione con le immagini. In molti casi la ricostruzione delle immagini, secondo piani o parametri diversi da quelli standardizzati, è dettata da esigenze del medico radiologo in fase di refertazione: in effetti l'imaging digitale ed il ricorso alle ricostruzioni rende tutte le indagini sempre più operatore-dipendenti. Anche in questo settore va però ricordato che molte delle ricostruzioni sono ormai diventate routinarie e standardizzate: in questo caso la loro esecuzione, preliminarmente già concordata, viene affidata nella pratica corrente al TSRM.

Il referto dovrebbe comprendere, oltre che logicamente i dati identificativi, il quesito clinico a monte ed il riferimento alla tecnica ed alla metodologia impiegate, la descrizione dei reperti patologici riscontrati, l'interpretazione e/o l'ipotesi diagnostica nonché la proposta di ulteriori accertamenti e/o controlli. In tema di elaborazione, si ritiene che il referto debba contenere anche il quesito clinico: in concreto il referto è la risposta ad un quesito, pertanto non vi può essere una risposta (=referto) se non vi è una domanda (=quesito). La refertazione soft-copy è un passaggio obbligato per la completa digitalizzazione del processo diagnostico e per l'introduzione nella pratica clinica di tecniche di elaborazione delle immagini e di ausilio alla diagnosi (CAD=computer assisted diagnosis). Pertanto si diffondono sempre più nuove metodologie di refertazione per la gestione elettronica dei dati, il che fa perdere senso all'accoppiata testo/immagini (carta/pellicole) fondendole in oggetti della stessa natura, in cui il testo viene sostituito da un "ipertesto". La netta e rigida differenziazione tra reperto (=immagini) e referto (=testo) potrebbe essere superata dall'avvento del referto strutturato. È questo l'implementazione di una commistione tra testo referto ed immagini correlate e ritenute clinicamente rilevanti per la diagnosi dallo specialista. Al referto quindi si può allegare solo una parte dell'iconografia, quale scelta mirata di quanto descritto nel referto, nella logica di soddisfare al meglio le esigenze cliniche: questo fa parte integrante dell'atto medico radiologico per l'esclusiva capacità professionale di selezione delle immagini. Il referto, per avere dignità giuridica e per ot-

per-based, or a qualified electronic signature in accordance with the current law.

The objective of revitalising contacts between the treating/referring physician and the radiologist is paramount not only in the justification phase but also in subsequent phases, that is, where an interdisciplinary meeting is deemed necessary to discuss a radiological finding. Clinico-radiological meetings, whether one-to-one or group meetings, should become more frequent so that each specialist can, and should, bring his/her significant and often crucial contribution to patient management.

A specific issue is that of reporting in teleradiology (=telediagnosis) intended as telemanagement, as previously defined. The radiologist's report should specify that the report is based on images transmitted electronically, and indicate the individual/s responsible for executing the examination, the referrer and the method of transmission. An important aspect is the number of images received electronically: in specifying that the report constitutes legal evidence exclusively with regard to the images received, teleradiology reports should explicitly indicate the number of images received and evaluated. The use of telediagnosis limited to the sole (tele)reporting phase does not appear in any way acceptable, on account of the interrelated phases of the radiological medical act. Another matter is teleconsultation, which may find extensive justification and motivation in the ethical and deontological principles of the medical profession. The medical situations that may lead to the use of teleconsultation include the need for specific competences in given fields, an uneven distribution of resources and competences, and access to excellence.

Archiving

Both the radiological report and images are subject to archiving by law.

In conventional or analogic radiology, films constitute the unique and unmodifiable record, and are stored in the radiology division archives or given to the patient together with the report, in accordance with the regulations. Similarly, a copy of the report is retained and stored indefinitely as a paper-based document.

Owing to its nature, digital radiology calls for its own archiving system and digital archives are now legally recognised.

In digital radiology, the record is represented by digital images acquired and reconstructed through the application of the most appropriate software, and selected by the radiologist for each individual patient on the basis of the medical data and the clinical query that justified the investigation. Images obtained in this manner constitute the imaging

tenere valore legale e probatorio, deve essere sottoscritto dal medico repertante in maniera leggibile se cartaceo o con firma digitale qualificata secondo le norme in vigore.

L'obiettivo di rivitalizzare i contatti tra medico curante/ prescrittore e medico radiologo è irrinunciabile non solo nel processo di giustificazione ma anche a valle, cioè nel momento laddove si ritiene opportuna un confronto interdisciplinare sul reperto riscontrato. Riunioni clinico-radiologiche, di gruppo o singole, vanno incrementate e tanto perché ogni specialista, possa e debba apportare un significativo e spesso determinante contributo nel management del paziente.

Un particolare aspetto è quello della refertazione in teleradiologia (=telediagnosi) intesa come telegestione, già precedentemente definita. È opportuno che il medico radiologo precisi che il referto stesso è stato eseguito su immagini ricevute per via telematica, segnalando inoltre lo/gli esecutore/i dell'indagine, il medico prescrittore e le modalità di trasmissione. Un aspetto importante è rappresentato dal numero delle immagini ricevute per via telematica: nel precisare che il referto assume carattere di prova esclusivamente nei confronti dell'iconografia che si è ricevuta. In teleradiologia è bene che sia riportato esplicitamente il numero delle immagini ricevute e valutate. Non appare essere assolutamente condivisibile l'utilizzazione della telediagnosi limitata alla sola (tele)refertazione tenuto conto di quelli che sono i momenti interdipendenti dell'atto medico radiologico. Ben diverso è il teleconsulto che può trovare ampia giustificazione e motivazione nei principi etici e deontologici della nostra professione di medici. Tra le esigenze mediche che possono portare all'utilizzo del teleconsulto si segnala la necessità di specifiche competenze in alcuni settori, per una distribuzione non omogenea delle risorse e delle competenze, per un accesso all'eccellenza.

Archiviazione

Sia il reperto che il referto sono soggetti ad archiviazione per legge.

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 a tempo indeterminato.

La radiologia digitale, per le sue caratteristiche, configura la necessità di un metodo proprio d'archiviazione e l'archivio digitale è oggi legalmente riconosciuto.

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

record: they are an integral part of the professional service that allows the radiologist to formulate the clinical-radiological considerations and deductions contained in the report which, whether paper-based or digital, must always be retained and stored indefinitely. Thus the imaging record is the series of images used (acquired, reconstructed, processed) by the radiologist to fulfil the clinical purpose of the imaging investigation.

The radiologist may attach all of the images to the report or only a selection of images to illustrate the findings described in the report and to be used by the patient or referrer, in a perspective of best meeting the clinical needs (structured report).

Such images must be retained and stored (or given to the patient) in an unmodifiable digital format.

Partly for radiation protection purposes, there is a legal requirement to store all (analogic or digital) images obtained with the use of ionising radiation for a minimum of ten years, unless they are given to the patient. This means storing diagnostic images produced with conventional methods on film or, in the case of digital imaging, not the proprietary raw data but the native images obtained by using proprietary software that manipulates and processes the raw data allowing reconstruction and elaboration (DICOM format).

It is implied that the same raw data, if processed with different processing algorithms or in response to different clinical queries, will produce different images from those used by the radiologist when performing and reporting the examination to answer the clinical query.

For these reasons, the following images should be stored for each digital study performed:

- 1) All images of the study performed in unmodifiable format, JPEG (or equivalent), selected and defined by the radiologist, that were used to write the report, which should, as stated, also contain the clinical query.
- 2) All the native DICOM images of the study, which can be reprocessed at a later time for scientific and/or clinical purposes.

The radiologist should also indicate the imaging environment used for his/her radiological medical act and apply his/her electronic digital signature and temporal marking on the report and images used for the professional service in an unmodifiable manner.

Conclusions

The epochal changes underway in the field of health care and education of medical and non-medical health professionals have resulted in a transformation of the professional model. In radiology, the main goal in this challenge is the

della prestazione professionale e che hanno consentito di formulare le considerazioni e le deduzioni clinico-radiologiche contenute nel referto, che deve essere comunque conservato a tempo indeterminato, sia esso cartaceo che digitale. Come tale quindi il reperto iconografico è costituito dall'insieme delle immagini utilizzate (acquisite, ricostruite, rielaborate) dal medico 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 (referto strutturato).

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, analogiche o digitali, ottenute con radiazioni ionizzanti per il tempo previsto dalla normativa, non inferiore ai 10 anni; 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 raw data (dati grezzi e proprietari) ma delle immagini native, ottenute con i sistemi software proprietari che modificano e processano i dati grezzi, che ne consentono la loro ricostruzione ed elaborazione (Formato DICOM).

È implicito che gli stessi dati grezzi possono produrre, con diverse elaborazioni o per quesiti clinici diversi, immagini differenti da quelle utilizzate dal medico 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 medico radiologo e sulle quali è stato stilato il referto radiologico che dovrà contenere, come detto, anche il quesito diagnostico.*
- 2) *Tutte le indagini native DICOM dell'indagine eseguita, rielaborabili nel tempo ad uso scientifico e/o clinico.*

È opportuno che il medico radiologo definisca l'ambito iconografico sul quale ha compiuto l'Atto Medico 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.

Conclusioni

Gli elementi "epocali" che attraversano l'universo dell'assistenza sanitaria e della formazione dei professionisti medici e non medici hanno determinato una trasformazione del modello professionale. In radiologia, la grande sfida ha come obiettivo primario la clinicizzazione del medico radiologo, padrone delle tecniche, delle metodologie e

“clinicalisation” of the radiologist, who has a deep knowledge of imaging techniques, methodologies and informatics, and is an expert in current laws and regulations and relationships with users and other medical and non-medical health professionals. We firmly believe there is a need for effective, efficient and dynamic education and training to constantly improve the quality of services.

Once more – and today for the future! – academic institutions, with the support of hospitals, the Scientific Society and the National Radiologists’ Union (SNR) are called upon to seriously and constructively act together in the primary interest of users and the entire society towards an increasing qualification of the radiologist in performing the radiological clinical act.

dell’informatica e conoscitore delle normative vigenti e della più corretta impostazione delle relazioni con gli utenti e con gli altri professionisti sanitari, medici e non. Si resta assolutamente assertori della necessità di formazione e di aggiornamento efficaci, efficienti e dinamici per un sempre maggiore incremento qualitativo delle prestazioni.

Ancora una volta, ed oggi per il domani!, le istituzioni universitarie per la formazione, con il concreto determinante supporto delle strutture ospedaliere, la società scientifica ed il SNR, in piena comunità di intenti, sono chiamate ad un impegno serio e costruttivo, nel primario interesse dell’utenza e quindi della società tutta, per un sempre maggiore qualificazione del medico radiologo nello svolgimento del suo atto clinico.

© 2020 Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica

Via della Signora, 2 - 20122 Milano MI

ISBN: 979-12-80086-26-6

ISBN (e-book): 979-12-80086-27-3

ISBN-A: 10.979.1280086/266