

Allegato 1

**SPECIFICHE TECNICHE
PER SUPPORTI DIGITALI CONTENENTI
INFORMAZIONI CLINICHE ED IMMAGINI
DIAGNOSTICHE
(PATIENT-CD)
REGIONE TOSCANA**

1. INTRODUZIONE

La digitalizzazione delle attività di diagnostica per immagini porta all'attenzione del mondo clinico e delle istituzioni nuove modalità di esecuzione dell'attività diagnostica e nuove possibilità nella fruizione del prodotto dell'atto medico radiologico.

Particolare interesse riveste, sia per i clinici che per le istituzioni, la documentazione dell'indagine radiologica che, per motivi sia tecnici che economici, ha abbandonato il convenzionale supporto su pellicola e viene sempre più frequentemente consegnata al paziente sotto forma di supporti contenenti dati digitali, che vengono ormai comunemente indicati come Patient-CD.

La distribuzione di tali supporti peraltro, invece di fornire un mezzo uniformemente accettato di condivisione del dato sanitario, sta creando una serie di problemi formali ed operativi: non si ha, sul territorio regionale (e tantomeno a livello nazionale), ma neppure all'interno delle Aree Vaste, circolazione di prodotti che adempiano veramente alla loro funzione. Sovente si riscontra l'impossibilità di accedere al contenuto del supporto; questi sono spesso illeggibili da sistemi operativi differenti da quelli più diffusi sul mercato (Microsoft Windows); non sono omogenei i contenuti e le modalità di accesso agli stessi; per finire, la veste grafica di questi prodotti è lasciata alla fantasia del produttore. E' quindi auspicabile l'adozione di regole tecniche e indirizzi di buona pratica che rendano possibile una reale fruizione dei dati sanitari tra i diversi soggetti interessati: Aziende Sanitarie, Istituzioni di cura e ricerca, medici di base.

2. SCOPO

Lo scopo del presente documento è quello di fornire le specifiche tecniche per la produzione di supporti digitali contenenti dati clinici personali, basati su standard internazionali riconosciuti, tali da poter essere utilizzati in modo efficiente e sicuro.

Il documento fissa le specifiche tecniche alla data della sua pubblicazione ed ufficializzazione; dovrà essere sottoposto a verifica, onde consentire un suo adeguamento all'evoluzione tecnologica. Tale verifica dovrà essere concordata con l'Istituzione committente; sembra ragionevole proporre come intervallo di verifica un periodo di tempo non superiore all'anno.

Il documento, per quanto attiene alle specifiche tecniche, fa riferimento al profilo di integrazione PDI – Portable Data for Imaging di IHE; all'interno del Technical Framework (IHE Radiology Technical Framework Revision 8.0, 2007) si ritrovano più dettagliate le informazioni fornite in seguito.

3. REQUISITI GENERALI

3.1 PREMESSA

La produzione di supporto digitale contenente il risultato dell'atto medico radiologico va intesa come documentazione dello stesso. E' pertanto indispensabile che il supporto digitale prodotto contenga:

- il referto firmato digitalmente.
Con tale espressione si intenda rappresentazione “human-readable” del documento informatico firmato digitalmente, quindi in un formato facilmente fruibile dal destinatario del supporto.
Si ritengono formati utili allo scopo il formato TXT ed il formato PDF. Si richiede la presenza, a bordo del supporto, di ambedue i formati di visualizzazione.
E' facoltà del fornitore aggiungere, in calce alla rappresentazione del documento, la dicitura “referto firmato digitalmente”. Sono da evitare ulteriori specifiche, in particolare la dicitura “copia conforme...” o similari.¹
- le immagini, scelte dal medico radiologo, a documentazione del referto stesso. Queste immagini dovranno essere così organizzate e memorizzate:
- immagini DICOM;
- immagini non-DICOM, da fruire all'interno di un comune browser, secondo il profilo di integrazione PDI di IHE.

Ai fini di rendere quanto più semplice possibile l'utilizzo del supporto, si chiede ai fornitori di inserire a bordo del supporto digitale uno o più visualizzatori DICOM, in particolare almeno uno per il sistema operativo Microsoft Windows.

Il patient-CD dovrà obbligatoriamente essere leggibile almeno dai seguenti sistemi operativi:

- Microsoft Windows*
- Mac OS X*
- Unix e Unix-Like (distribuzioni Linux)
- Sun Solaris*

Con il termine “leggibile” si intende la possibilità, da parte di un utente di qualsiasi sistema operativo sunnominato, di accedere ai contenuti dello stesso, ed in particolare alla visualizzazione del referto, qualunque sia il sistema operativo di creazione del supporto digitale.

Non si intende la capacità di utilizzare l'eventuale visualizzatore DICOM integrato nel CD; si intende però la possibilità di accedere alle immagini con un visualizzatore del sistema operativo a disposizione dell'utente.

Uno schema di principio dell'organizzazione del contenuto all'interno del supporto digitale è rappresentato in Fig. 1.

¹ La dicitura “copia conforme” presuppone la attestazione di conformità all'originale da parte di un pubblico ufficiale.

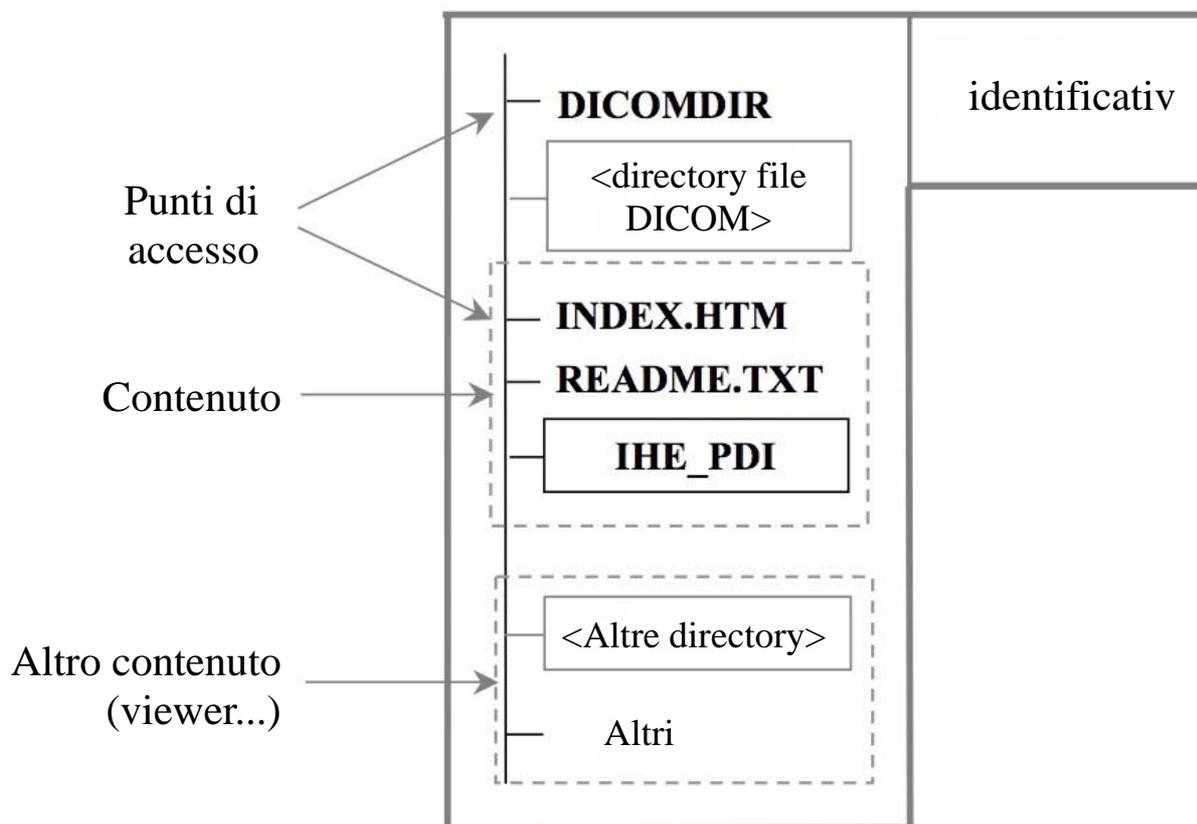


Fig. 1 – Schema di organizzazione del contenuto del CD (da IHE Rad TF Rev. 8.0, modificata)

4. REQUISITI TECNICI

4.1 Tipo di supporto digitale e File Systems

4.1.1 Tipo di supporto digitale

Sono ammessi supporti ottici formato CD-R [ISO-IEC 10149].
Non sono ammessi supporti riscrivibili.

In questa versione del documento non si prendono in considerazione supporti DVD per la scarsa interoperabilità offerta dalla varietà dei formati e dei lettori.

4.1.2 File Systems

Per il contenuto DICOM è necessario essere conformi alle specifiche dello standard [DICOM 3.10, 3.11 e 3.12]. Pertanto, il CD dovrà avere filesystem secondo ISO 9660 Level 1 [ISO 9660:1988(E)].

Per il contenuto non DICOM, ove sia necessario (es. memorizzazione del Dicom Viewer) è

possibile utilizzare estensioni del formato quali Joliet o Rock Ridge.

4.1.3 Packet Writing e Multisessione

Allo scopo di minimizzare le possibilità di errore, si consideri come contenuto da masterizzare su un singolo CD la procedura o le procedure diagnostiche che portano alla stesura, da parte del medico radiologo, di un referto unico. Non è invece consigliabile, pur essendo una possibilità ammessa dagli standard, concentrare su un unico supporto esami differenti, pur sempre corredati dai rispettivi referti, specie se eseguiti in date differenti, allo scopo di ridurre il materiale da consegnare al Paziente.

A titolo di esempio, la richiesta di esame radiologico di spalla e polso destro darà luogo alla masterizzazione di un unico supporto contenente il referto e le immagini scelte dal medico radiologo.

La richiesta di esame radiologico del torace, integrata dall'esecuzione di scansioni TC indicate dal radiologo responsabile della conduzione dell'indagine, che porti ad un referto unitario, verrà masterizzata su unico supporto.

La richiesta di esame radiologico del ginocchio e di esame di risonanza magnetica dello stesso ginocchio, qualora non siano refertati dallo stesso radiologo e comunque portino alla formulazione di due referti distinti, verranno masterizzate su due supporti distinti.

E' quindi da evitare l'utilizzo di processi incrementali di formazione del contenuto del disco (Packet Writing).

4.1.4 Restrizioni per I nomi dei files

Vanno seguite le indicazioni dello standard DICOM per quanto riguarda la nomenclatura dei files, in particolare per la lunghezza di 8 caratteri, in carattere maiuscolo, del file indicizzati nel DICOMDIR.

Va evitata la presenza di nomi di files uguali ma in caratteri diversi (maiuscolo/minuscolo).

Non è permesso l'utilizzo di estensioni (ad esempio .dcm) per i files DICOM.

Non è permesso nominare i files immagine con il loro SOP instance UID.

Le estensioni sono permesse per i files non DICOM; la nomenclatura dei nomi e delle estensioni deve comunque essere conforme a quella dello standard ISO 9660 Level 1.

4.2 Sicurezza del software e del supporto digitale

Il fornitore del supporto digitale deve assicurare, mediante l'installazione sulla macchina che crea il CD di appositi software, l'assenza di software pericolosi (virus, trojans, mal/spyware...).

4.3 Funzionalità di autorun e privilegi di esecuzione

Non devono essere presenti a bordo del supporto digitale funzionalità di autorun, né programmi autoinstallanti.

Il DICOM viewer presente a bordo del supporto digitale non dovrà in alcun modo avviarsi autonomamente.

Il viewer non deve in alcun modo prevedere operazioni di scrittura di dati (librerie, applet, controlli ActiveX...) sul computer dell'utente che visualizza i files.

Il viewer non deve prevedere, per essere lanciato, che l'utente goda dei privilegi di amministratore.

4.4 Etichetta del CD

Il supporto digitale dovrà essere etichettato con un set di informazioni, senza che tale operazione preveda intervento manuale, onde evitare pericoli di errata marcatura del CD. Le informazioni da inserire nell'etichetta del CD dovranno essere:

- Nome e cognome del paziente (è opportuno prevedere un numero sufficientemente alto di caratteri);
- data di nascita del paziente (formato: gg/mm/aaaa);
- ID Paziente;
- data dell'esame;
- esame eseguito; nel caso che la descrizione dell'esame sia molto lunga (es TC collo, TC torace, TC Addome, etc) deve essere utilizzato il contrassegno (...) o equivalente per indicare che la voce è stata troncata
- istituzione che ha prodotto l'esame;
- per esami che richiedano, per essere documentati, più di un CD, va indicato in modo non ambiguo il numero di dischi in cui è suddiviso l'esame (ad es. disco 1 di 3) ovvero l'ultimo disco della serie, con apposito contrassegno.

Tali informazioni andranno rappresentate sulla superficie del CD secondo il layout che la Regione Toscana provvederà a fornire alle Ditte produttrici.

5. ORGANIZZAZIONE DEL CONTENUTO

Il supporto digitale dovrà contenere:

- il referto della prestazione diagnostica eseguita; è auspicabile giungere al più presto alla compilazione del referto strutturato. In assenza di questo, si dovrà includere nel CD il referto firmato digitalmente ovvero copia di esso (in formato PDF);
- le immagini, scelte dal Medico radiologo, relative alla prestazione eseguita;
- referto ed immagini in codifica tale da poter essere lette da un comune browser (contenuto Web).

5.1 CONTENUTO DICOM

Per quanto non espressamente dichiarato in questo documento si faccia riferimento allo standard ed al profilo di integrazione PDI di IHE.

5.1.1 Requisiti generali del contenuto DICOM

Il CD dovrà contenere immagini DICOM relative alla prestazione diagnostica eseguita, immagini scelte dal Medico Radiologo.

Il contenuto DICOM dovrà comprendere:

- il file DICOMDIR;

Versione 1.4	Specifiche CD Paziente Regione Toscana	16/05/09
--------------	--	----------

- i files referenziati nel file DICOMDIR, rappresentanti oggetti DICOM.

5.1.2 Punto di accesso al contenuto DICOM

Il punto di accesso del contenuto DICOM del CD è rappresentato dal file DICOMDIR.

5.1.3 Requisiti del file DICOMDIR

5.1.3.1 Posizione del file DICOMDIR

Il file DICOMDIR dovrà essere presente nella directory root del supporto digitale.

5.1.3.2 Formato del file DICOMDIR

Il suo formato dovrà seguire le specifiche dello standard, senza eccezioni.

5.1.3.3 Indicizzazione del contenuto DICOM nel file DICOMDIR

Ogni file DICOM dovrà essere referenziato nel file DICOMDIR; non è consentita la presenza di contenuto DICOM “orfano”.

5.1.3.4 Requisiti dei Directory Records

Il file DICOMDIR non deve contenere Directory Records privati. I Directory records indicizzati nel DICOMDIR non devono contenere elementi privati. In particolare non è permessa la presenza dei seguenti Directory Records nel DICOMDIR:

- VISIT
- RESULTS
- INTERPRETATION
- STUDY COMPONENT
- STORED PRINT
- TOPIC
- MRDR
- PRIVATE

Per i restanti Directory Records, valgano le seguenti regole:

- per ogni *Patient ID*, è presente uno ed un solo PATIENT Directory Record nel file DICOMDIR;
- per ogni *Study Instance UID*, è presente uno ed un solo STUDY Directory Record nel file DICOMDIR;
- per ogni *Series Instance UID*, è presente uno ed un solo SERIES Directory Record nel file DICOMDIR;
- per ogni *SOP Instance UID*, è presente uno ed un solo IMAGE, KEY OBJECT DOC, ENCAP DOC, RAW DATA, FIDUCIAL, SPECTROSCOPY, REGISTRATION, RT DOSE, RT STRUCTURE SET, RT PLAN, RT TREAT RECORD, PRESENTATION,

WAVEFORM, VALUE MAP, SR DOCUMENT o STEREOMETRIC Directory Record nel file DICOMDIR.

5.1.3.5 Nomi di files e directory

Tutti i files indicizzati nel DICOMDIR devono avere nomefile di otto caratteri, con restrizione a caratteri maiuscoli, numeri ed il segno “_” (underscore). Non sono ammesse eccezioni a tale regola

5.1.4 Requisiti degli oggetti DICOM

5.1.4.1 Posizione degli oggetti DICOM

Tutti gli oggetti DICOM – escluso il file DICOMDIR - devono essere collocati in apposita directory, sita nella directory root del CD. Il nome di questa directory soggiace alle limitazioni indicate al punto 5.1.3.5.

5.1.4.2 Formato degli oggetti DICOM

Il formato di tutti gli oggetti DICOM è esaurientemente definito nello standard. Tutte le regole ivi descritte devono essere applicate senza alcuna eccezione.

5.1.4.3 DICOM Media Application Profiles supportati

Al fine di assicurare l'interoperabilità del dato contenuto nel supporto, si raccomanda che gli oggetti vengano immagazzinati nel CD seguendo il DICOM Application Profile STD-GEN-CD.

Esami particolari (es. angiografie digitali) possono essere gestiti secondo i profili STD-XABC-CD e STD-XA1K-CD.

Non è permesso un utilizzo “mixed” dei DICOM Application Profiles.

5.1.4.4 Tipi di oggetti DICOM non supportati

Non è permesso includere nel supporto digitale le seguenti classi SOP dello standard DICOM:

- Detached Patient Management SOP Class
- Detached Study Management SOP Class
- Detached Visit Management SOP Class
- Study Component Management SOP Class
- Modality Performed Procedure Step SOP Class
- Detached Result Management SOP Class
- Detached Interpretation Management SOP Class
- Stored Print Storage SOP Class

5.1.4.5 Oggetto DICOM SR (Structured Report)

Qualora gli applicativi presenti nelle Aziende Sanitarie siano in grado di produrre un

oggetto SR, anche sotto forma di Basic SR e quindi senza il link alle immagini di riferimento, esso dovrà essere gestito secondo le regole degli altri oggetti DICOM.

5.2 CONTENUTO WEB

Lo scopo dell'inclusione obbligatoria del contenuto web all'interno del CD è quello di facilitare la fruizione del contenuto da parte del non-specialista radiologo, permettendo la visualizzazione del referto e delle immagini con l'ausilio di un comune browser HTML, presente sulla totalità dei computer oggi disponibili, e senza essere legato a particolari esigenze hardware.

5.2.1 Requisiti generali del contenuto Web

5.2.1.1 Derivazione del contenuto Web

Il contenuto web origina dal contenuto DICOM del CD, in tutto o in parte.

E obbligatorio che all'interno del contenuto web sia rappresentato il referto radiologico, sia come documento firmato digitalmente che come copia del referto. Per la rappresentazione del referto si consiglia il formato PDF.

Qualora sia possibile la generazione di un oggetto DICOM SR completo di link alle immagini di riferimento, il contenuto web può essere limitato al rendering del referto strutturato con le immagini a corredo.

5.2.1.2 Punto di accesso al contenuto web

Il punto di accesso al contenuto web è rappresentato dal file INDEX.HTM che dovrà essere localizzato nella directory di root del CD.

5.2.1.3 Posizione del contenuto Web

Il contenuto web sarà racchiuso in una unica directory separata, collocata nella directory root del CD. Per mantenere l'interoperabilità secondo il profilo di integrazione, il nome di questa directory sarà "IHE_PDI".

All'interno di tale directory non dovranno essere presenti files non referenziati come contenuto web.

5.2.1.4 Formato del contenuto web

Il contenuto web dovrà consistere in files codificati secondo XHTML, con files referenziati JPEG [ISO 10918-1], PNG [ISO/IEC 15948:2003], GIF [CompuServe GIF], MPEG-1 [ISO/IEC 11172] e/o MPEG-2 [ISO/IEC 13818].

I files GIF e PNG non devono essere utilizzati per la rappresentazione di immagini diagnostiche, ma solo per la navigazione (anche come miniature).

5.2.1.5 Visualizzazione del contenuto web

Versione 1.4	Specifiche CD Paziente Regione Toscana	16/05/09
--------------	--	----------

Il contenuto web dovrà essere visualizzato su un comune browser, senza limitazioni legate al tipo di browser o al sistema operativo.

5.2.1.6 Compatibilità W3C HTML

Per assicurare la massima interoperabilità, il contenuto web dovrà essere formattato secondo le Linee Guida W3C HTML.

5.2.1.7 Contenuti web dinamici

Non è consentito, onde permettere la massima fruibilità del contenuto, usare contenuti dinamici quali CSS, DHTML e tutti i linguaggi di script escluso JavaScript [ECMA-262]. A tale riguardo è comunque necessario che l'eventuale non funzionamento del JavaScript non impedisca la lettura della pagina web.

5.2.2 Requisiti del file INDEX.HTM

5.2.2.1 Posizione del file INDEX.HTM

Il file INDEX.HTM deve essere posizionato nella directory root del CD.

5.2.2.2 Contenuto del file INDEX.HTM

Il file INDEX.HTM dovrà presentare le seguenti informazioni di minima:

- header contenente il nome dell'istituzione che produce il CD;
- link al contenuto di immagini web, generate dal contenuto DICOM;
- link ad una pagina HTML di aiuto, il cui contenuto sia tale da guidare l'utente nelle funzionalità del prodotto;
- link al file in formato TXT rappresentante il referto firmato digitalmente;
- link al file README.TXT (vedi punto 5.2.3)
- indicazione (non link) del punto di accesso alla rappresentazione in formato PDF del referto.

5.2.3 Requisiti del file README.TXT

5.2.3.1 Presenza del file README.TXT

E' prevista la presenza del file README.TXT se il CD è provvisto di contenuto web. E' comunque estremamente raccomandabile che il file sia presente comunque, qualunque sia il contenuto del CD.

5.2.3.2 Posizione del file README.TXT

Il file README.TXT deve essere posizionato nella directory root del CD.

5.2.3.3 Contenuto del file README.TXT

Il file README.TXT dovrà contenere le seguenti informazioni:

- informazioni sull'istituzione che ha prodotto il CD;
- informazioni sul software di produzione del CD:
 - nome e versione del software;
 - informazioni di contatto del produttore del software;
- informazioni sulla struttura delle directory del CD;
- informazioni sul/sui visualizzatore/i DICOM presenti a bordo del CD:
 - sistema operativo supportato;
 - requisiti di sistema minimi per l'esecuzione del visualizzatore;
 - nome e versione del software;
 - informazioni di contatto del produttore del software.

5.3 DICOM VIEWER

E' un applicativo eseguibile da utente in grado di visualizzare il contenuto DICOM del CD. Si richiede, onde facilitare sia la fruizione che l'accettazione del nuovo tipo di supporto da parte degli utenti e degli operatori sanitari, la presenza, a bordo del supporto, di un viewer per il sistema operativo Windows.

Si ritiene che gli utenti di altri sistemi operativi siano già dotati di opportuni programmi di visualizzazione delle immagini DICOM oppure siano in possesso delle competenze necessarie per la ricerca di visualizzatori che sono liberamente ottenibili sulla rete Internet. Si possono installare uno o più viewer.

Le restrizioni all'utilizzo del viewer sono indicate al punto 4.3.

E' opportuno allegare al visualizzatore un manuale di istruzioni in formato PDF.