

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



Documento del Gruppo di Lavoro AIFM Regione Emilia Romagna – Radiation dose monitoring systems RDMS

Il presente documento sintetizza le caratteristiche prestazionali e funzionali di un sistema di Registrazione del dato dosimetrico (RDMS) con lo scopo di fornire indicazioni propedeutiche all'attività di definizione delle specifiche tecniche per l'acquisizione di un sistema locale e regionale di raccolta, archiviazione, elaborazione dei dati di dose.

Il documento è frutto della condivisione delle esperienze e delle analisi del GdL AIFM RER SW dose tracking (elenco allegato).

L'attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, recepita con Decreto Legislativo n. 101/2020, stabilisce norme fondamentali di sicurezza riguardante la protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Nel campo di applicazione concernente le esposizioni mediche, tra i vari adempimenti per garantire la radioprotezione dei pazienti sono previste le seguenti attività

--Valutazione Livelli diagnostici di riferimento per le pratiche radiologiche delle attrezzature ai fini di ottimizzare (Art. 158)

- il referto relativo alle procedure medico –radiologiche sia comprensivo dell'informazione relativa all'esposizione connessa alla prestazione (Art. 161)

- Le indagini, i trattamenti e i principali parametri tecnici a essi relativi siano registrati singolarmente su supporto informatico

Entro il 2023 le Aziende Sanitarie devono trasmettere alla Regione i dati definiti con Decreto del MdS ai fini di valutare l'entità e la variabilità delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente, tenendo conto dell'attività sanitaria in loro possesso.

Entro il 2024 e in seguito ogni quattro anni la Regione deve trasmettere al MdS gli esiti degli audit clinici e le valutazioni delle esposizioni per consentire al MdS e agli organi competenti di organizzare una valutazione del quadro nazionale di radioprotezione del paziente con una verifica internazionale per garantire il raggiungimento di elevati standard di sicurezza e qualità (Art. 168 e allegato XXIX punto 2.)

La registrazione dei dati deve avvenire nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale.

Un SW unico di gestione della dose consentirebbe di accentrare il fabbisogno, uniformare le modalità di acquisizione ed elaborazione dei dati favorendo l'analisi anche al livello regionale.

(Art. 168 comma 4)

Sommario

Introduzione	3
1. Informazioni preliminari	4
2. Dati in ingresso per il RDMS.....	4
3. Integrazione sistemi informativi	6
4. Affidabilità e integrità dei dati in ingresso.....	7
4.a Controlli di qualità sui dati	7
5. Output del RDMS	8
5.a. Registrazione e trasmissione dei dati alla Regione	9
6. Privacy.....	9
7. Bibliografia	10

Introduzione

Col presente documento si opera una declinazione della linea guida AIFM n°13 “I sistemi di registrazione della dose” e dello Statement AIFM “Statement of the Italian Association of Medical Physics (AIFM) task group on radiation dose monitoring systems” alla realtà della Regione Emilia Romagna.

La valutazione dell'esposizione dei pazienti nella diagnostica con impiego di radiazioni ionizzanti è oggetto di attenzione come previsto dal Decreto 101/2020 (Recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom). In quest'ottica i RDMS (Sistemi di registrazione dato dosimetrico) assumono un ruolo importante nell'ottimizzazione e nella valutazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento, (LDR) (Art. 158 e All. XXVI), nell'informazione riguardante l'esposizione sul referto (Art. 161), nelle valutazioni dosimetriche per le pratiche speciali (Art. 165), sono inoltre fondamentali per la registrazione dei dati di cui all'Art. 168 e All. XXVIII.

Nello specifico il Comma 1 dell'Art. 168 prevede che *“[...] le indagini, i trattamenti con radiazioni ionizzanti e i principali parametri tecnici a essi relativi siano registrati singolarmente su supporto informatico, anche ai fini della predisposizione dei dati di cui al comma 3 e del confronto rispetto ai livelli diagnostici di riferimento ove applicabili.”*, questo deve avvenire *“[...] nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale.”* (Comma 2). Al Comma 3 si specifica che *“Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, e successivamente con cadenza quadriennale, gli esercenti provvedono a trasmettere alla Regione o alla Provincia autonoma di competenza i dati [...]”* che, nelle more dell'emanazione del Decreto previsto, sono indicati all'All. XXIX.

In particolare *“La registrazione dei dati di cui al comma 1 dell'articolo 168, relativa agli esami di diagnostica per immagini, alle procedure speciali e a quelle di medicina nucleare, dovrà prevedere almeno i seguenti elementi [...]”*: il Dose Length Product (DLP) totale in mGy x cm per esami TC, la dose ghiandola media in mGy per la mammografia, il prodotto dose x area totale in Gy x cm² per altri esami di radiodiagnostica specialistica, il radiofarmaco e l'attività in MBq per esami di medicina nucleare, il prodotto dose x area totale in Gy x cm² o la durata dell'esposizione in minuti e secondi per procedure interventistiche e altre attività radiologiche complementari. Allo stesso All. XXIX viene specificato che la trasmissione dei dati *“[...] dovrà prevedere per ciascun esame contemplato dal nomenclatore nazionale: il relativo codice e il numero di prestazioni erogate, il valore mediamente rilevato e la sua dispersione in termini di intervallo interquartile, elaborato per fasce di età (0-1, 1-16, 16-60, >60 anni) e per genere [...]”* e che *“Il valore dosimetrico o di attività somministrata e i dispositivi di misura da cui essi sono desunti sono oggetto del programma di controllo e garanzia della qualità [...]”*.

1. Informazioni preliminari

A fronte di un lavoro propedeutico si elencano di seguito le informazioni preliminari da censire a seguito di un confronto con le aziende sanitarie, informazioni ritenute rilevanti al fine della redazione delle caratteristiche tecniche principali:

- 1.a. Elenco modalità e dei sistemi da collegare con tipologia per ogni azienda
- 1.b. Sistemi RIS PACS installati e caratteristiche
- 1.c. RDMS esistenti in regione e livello di installazione
- 1.d. Infrastrutture informatiche, architettura e connettività presenti
- 1.e. Programma di formazione e aggiornamento per i vari profili (livelli)
- 1.f. Programma di assistenza e manutenzione

2. Dati in ingresso per il RDMS

Le modalità radiologiche attuali forniscono differenti tipologie di dati, dosimetrici e non, che possono influenzare analisi successive. A seconda della variabilità nella disponibilità dei dati, si definisce un approccio a livelli per quanto concerne i dati che dovrebbero essere raccolti relativamente al paziente e per ogni modalità.

La tabella I seguente riassume i parametri che dovrebbero essere registrati per rientrare in un livello minimo (I), standard (II) e ottimale (III).

Il livello minimo garantisce la possibilità di monitorare i valori di dose e verificare il rispetto dei LDR, lo standard e l'ottimale consentono valutazioni dosimetriche più accurate per effettuare ad esempio azioni di ottimizzazione e stime di dose agli organi e al paziente.

Si ritiene adeguato richiedere nelle specifiche dei sistemi almeno il livello II

TABELLA I

	Livello	
Informazioni paziente	I	Età, genere.
	II	Altezza, peso.
	III	BMI, diametro efficace.
TC	I	Per ogni serie: CTDI _{vol} o CTDI _w , tipo fantoccio, DLP, distretto anatomico.
	II	Per ogni serie: kV, mAs (valore minimo e medio), mA (valore minimo e medio), tempo di rotazione, collimazione, pitch, spessore di strato, lunghezza di scansione.
	III	Per ogni serie: sistema di modulazione della corrente (noise index, effective mAs, ecc.), algoritmo di ricostruzione (se iterativo comprensivo del livello di intensità), FOV, per gli studi di perfusione numero di acquisizioni e timing, "filtri virtuali" per la riduzione della dose a specifici organi, profilo di corrente lungo z.
Angiografia	I	KAP totale, KAP fluoroscopia, KAP fluorografia, tempo totale di scopia, distretto anatomico.
	II	Numero totale di immagini di grafia. Per ogni evento di irradiazione: kV, mA, mAs, frame/secondo, filtrazione, tempo di scopia, numero di acquisizioni, KAP, KERMA al punto di riferimento interventistico, angolazione del tubo, distanza fuoco-detettore, FOV.
	III	Per ogni evento di irradiazione: posizione del lettino, distanza fuoco-cute, ripartizione contributi di KAP e KERMA al PRI sui diversi angoli, peak skin dose.
Radiografia convenzionale (DR)	I	Per ogni acquisizione: KAP, distretto anatomico.
	II	Per ogni acquisizione: kV, mAs, filtrazione, distanza fuoco-detettore, dimensione del campo, indicatore di dose al detettore, angolazione del tubo, KERMA ingresso cute.
	III	Per ogni acquisizione: distanza fuoco-cute.
Mammografia	I	Per ogni acquisizione: KERMA ingresso cute, dose ghiandola media.
	II	Per ogni acquisizione: kV, mAs, combinazione anodo/filtro, spessore della mammella, forza di compressione.
	III	Parametri relativi alla tomosintesi (numero di esposizioni, angolo, kV, mAs, filtrazione).
Fluoroscopia	I	KAP totale, tempo totale di scopia, distretto anatomico.
	II	Numero totale di immagini di grafia, KAP fluoroscopia, KAP fluorografia Per ogni evento di irradiazione: kV, mA o mAs, frame/secondo, filtrazione, tempo di scopia, numero di acquisizioni, KAP, KERMA al punto di riferimento interventistico, distanza fuoco-detettore.
	III	Distanza fuoco-cute.
CBCT	I, II, III	Si vedano le sezioni "Radiografia convenzionale" (per CBCT dentali) o "Angiografia".

3. Integrazione sistemi informativi

I compiti fondamentali di un RDMS includono l'ottimizzazione, l'assicurazione di qualità, il monitoraggio dei LDR nazionali e locali, il rilevamento di eventi o esposizioni significative e la documentazione della dose dei pazienti.

Per garantire tutto ciò, il sistema deve essere integrabile in una struttura informatica centrale. Questa integrazione comprende diversi livelli di strutture di dati amministrativi.

Il paziente deve avere un unico ID, nome, data di nascita, sesso in tutti i sistemi per garantire un'identificazione unica.

Poiché normalmente tutti i dati dei pazienti sono gestiti/modificati in un sistema principale sovraordinato (HIS o RIS), il RDMS deve tenere traccia di tutte le modifiche.

In caso contrario il set di dati nei sistemi divergerà e la documentazione dosimetrica non sarà più affidabile e sicura.

La riconciliazione dei dati è generalmente eseguita da un'interfaccia HL7-ADT, che comunica tutte le modifiche dei dati dei pazienti e le riconciliazioni dei pazienti nei sottosistemi.

Deve essere garantito l'allineamento delle anagrafiche (anagrafe centralizzata XMPI).

I dati dosimetrici per il RDMS dovrebbero essere solo i descrittori di dose forniti dalle diverse modalità, adeguatamente convalidati da uno Specialista in Fisica medica in stretta collaborazione con il Medico Radiologo e il TSRM. A seconda del flusso di lavoro, questi dati possono provenire direttamente dalle modalità o da una sola fonte (attraverso il PACS).

Il metodo migliore dipende dall'infrastruttura locale e non si può rispondere in modo generale.

Un'installazione mista però non è consigliabile, poiché la risoluzione dei problemi può essere molto complicata e causare ulteriori possibilità di errore.

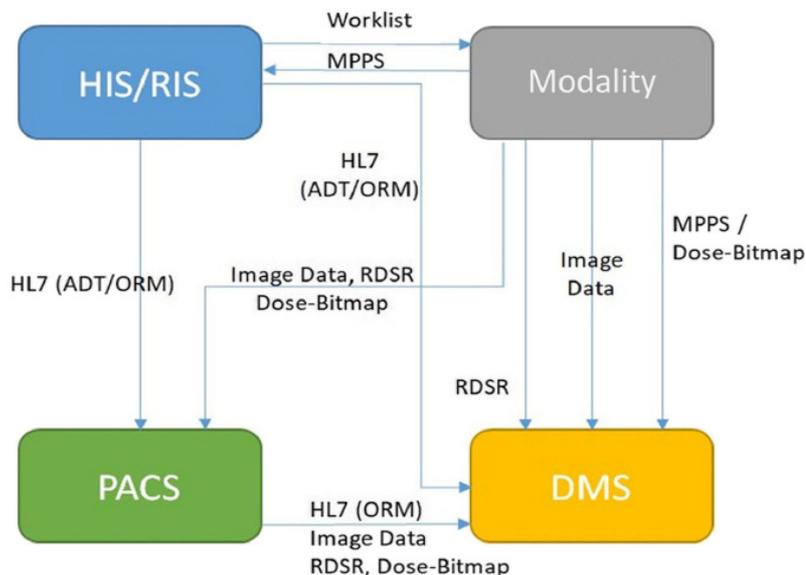
Oltre alla questione del flusso di dati (direttamente o attraverso un sottosistema- si veda Fig. 1), deve essere determinata anche la modalità di trasferimento.

Per il trasferimento dei dati dosimetrici possono essere utilizzati:

1. DICOM Radiation Dose Structured Report (RDSR)
2. TAG DICOM delle immagini (DICOM Header)
3. Immagini DICOM con rapporti di dose bitmap (riconoscimento OCR)
4. DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS)
5. Sistema per raccolta dati DAP

Nota: I RDSR o i TAG DICOM delle immagini sono i sistemi più idonei per un efficace e completo trasferimento dei dati, è consigliato però, anche se metodi ad oggi considerati superati, avere anche la possibilità di utilizzare il trasferimento tramite MPPS e le immagini OCR, nei casi in cui non ci siano alternative.

Fig. 1 Workflow of dose management (DMS) in an environment of HIS, RIS, PACS and modalities (B. Renger, Munich, 2019)



4. Affidabilità e integrità dei dati in ingresso

E' fondamentale garantire l'affidabilità e l'integrità dei dati in ingresso al RDMS attraverso verifiche di qualità in sede di collaudo e periodiche in carico allo Specialista in Fisica Medica in stretta collaborazione:

- con Medico Radiologo e TSRM per la validazione dei dati dosimetrici prodotti dalle modalità
- con gli amministratori di sistema PACS e personale IT per la gestione dei dati dosimetrici

4.a. Controlli di qualità sui dati

Le prove di collaudo e periodiche dovranno essere effettuate in conformità alle linee guida redatte dalla Associazione Italiana di Fisica Medica «I sistemi di registrazione della dose» (in allegato), e sono di seguito indicate:

1. **Verifica della correttezza dei dati in ingresso al software (interconfronto con il PACS e, dove presenti, con i RDSR), in particolare:**
 - Verifica della corretta archiviazione dati anagrafici.
 - Verifica della corretta e completa archiviazione dei dati dosimetrici per la varie modalità (come da tabella I)
 - Verifica che i dati presenti nel database siano omogenei tra le apparecchiature di stessa modalità, ovvero che si riferiscano allo stesso valore e siano espressi con la stessa unità di misura.
2. **Verifica della correttezza delle elaborazioni statistiche**, in particolare:
 - Estrazione di dati da RDMS, verifica delle correttezza delle analisi statistiche (mediana, percentili)
 - Correttezza dell'associazione dei dati dosimetrici di un paziente con diversi ID (se presente)

Per garantire la consistenza dei dati trasferiti è fondamentale:

- Avere la possibilità di individuare l'indice dosimetrico e impostare l'unità di misura in maniera che i dati presenti nel database siano omogenei tra le apparecchiature di stessa modalità.
- Avere la possibilità di assegnare dei protocolli d'esame che corrispondano al relativo LDR.
- Avere la possibilità di standardizzare il nome del protocollo in maniera che sia allineato col nomenclatore per consentire confronti tra differenti centri.

5. Output del RDMS

I RDMS consentono di disporre di un archivio di dati verificati, solidi e consistenti, disponibili in forma di tabelle e/o grafici, generalmente esportabili.

L'analisi di tali dati, a seconda del livello delle informazioni incluse, può supportare molteplici attività.

- Statistiche

I RDMS rendono disponibili in modo rapido analisi statistiche di valori dosimetrici legati alle diverse procedure, personalizzabili tramite l'applicazione di filtri di selezione. La corretta esecuzione dell'analisi statistica deve essere verificata in fase di accettazione del sistema.

- Ottimizzazione

I dati archiviati, processati statisticamente sulla base di opportuni filtri, possono essere impiegati per l'ottimizzazione dei protocolli di acquisizione di ciascuna modalità. L'esito delle misure di ottimizzazione può, allo stesso modo, essere monitorato nel tempo per verificarne l'efficacia.

- LDR (Livelli Diagnostici di riferimento)

I RDMS consentono il confronto con i LDR includendo tutti gli studi eseguiti per ciascuna apparecchiatura, permettendo inoltre di stabilire valori nazionali e locali e di stratificare per caratteristiche del paziente. A seguito di tali valutazioni è possibile progettare e implementare azioni correttive o preventive nel caso risultino dosi superiori ad una data soglia. L'eventuale introduzione di "alert" offre la possibilità di una costante verifica dei superamenti di soglie scelte, tuttavia è possibile riscontrare criticità per grandezze che dipendono fortemente dalle variabili antropometriche del paziente.

- Grandezze derivate

Alcuni sistemi RDMS forniscono, per determinate modalità, stime di ulteriori grandezze dosimetriche quali la dose equivalente agli organi, la dose efficace, la size specific dose estimation (SSDE), la dose in ingresso e la dose alla cute. Possono inoltre fornire indicatori antropometrici del paziente impiegati nelle valutazioni dosimetriche quali ad esempio il water equivalent diameter (WED). In fase di accettazione, per tutte le grandezze derivate è opportuno registrare la modalità di calcolo o elaborazione, i coefficienti di correzione, i valori di riferimento e la relativa bibliografia.

- Follow up

La possibilità di introdurre "alert" può essere sfruttata laddove esiste la possibilità di effetti deterministici. Nel caso della dose alla cute in radiologia interventistica sono indicati livelli soglia al di sopra dei quali sono previsti specifici programmi di monitoraggio. La rappresentazione di una mappa di dose in cute e la stima della massima dose cutanea offerta da alcuni RDMS consente inoltre una valutazione più accurata delle singole procedure, tenendo conto delle diverse proiezioni.

- Classi di dose

I sistemi RIS o PACS che rendono disponibile l'informazione relativa all'esposizione del paziente sul referto possono ricevere o fare il retrieve dei dati dal database dei RDMS, consentendo valutazioni specifiche per il paziente.

5.a. Registrazione e trasmissione dei dati alla Regione

I RDMS risultano uno strumento fondamentale per la registrazione e la trasmissione dei dati previste all'Art. 168 del D.Lgs. 101/2020. Tali sistemi consentono infatti di archiviare per ciascuna indagine il dato dosimetrico associato ed eventuali altri parametri tecnici (All. XXIX punto 1).

I dati registrati possono essere quindi filtrati ed elaborati statisticamente per l'invio alla Regione (All. XXIX punto 2).

I dati saranno poi a disposizione della Regione per la valutazione delle esposizioni alla popolazione a scopo medico e consentire l'organizzazione di audit clinici finalizzati al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni radiologiche, radioterapiche e di medicina nucleare erogate nonché l'invio al Ministero della Salute secondo art. 168 commi 4,5,6.

6. Privacy

In merito alla gestione dei dati deve essere garantita la Privacy del paziente secondo il GDPR 679/2016 e la normativa in materia vigente.

7. Bibliografia:

- Report 13 AIFM : I sistemi di registrazione della dose
- Ria F. et al. (*Association of Medical Physics Task Group. Statement of the Italian Association of Medical Physics (AIFM) task group on radiation dose monitoring systems.* (2022) *Insights Imaging* 13(1):23. doi: 10.1186/s13244-022-01155-1),
- Loose R.W. et al. (2021) *Radiation dose management systems—requirements and recommendations for users from the ESR EuroSafe Imaging initiative.* *Eur Radiol* 31, 2106–2114. <https://doi.org/10.1007/s00330-020-07290>