



Formez PA



CIRPA

Centro Interdipartimentale per la ricerca in Diritto,
Economia e Management della Pubblica Amministrazione

***INTRODUZIONE DI SISTEMI PACS FILMLESS OMOGENEI IN RADIOLOGIA:
VALUTAZIONE ECONOMICA ED ANALISI
COSTO/BENEFICI***

ANGELA MADDALENA

GIUSEPPINA MORGERA

ORNELLA NAPPI

FABIO TAMBURRO

Indice

Introduzione	3
Analisi	4
Proposta e ipotesi progettuale.....	9
Risultati attesi	15
Riflessioni conclusive.....	17
Riferimenti bibliografici.....	19

Introduzione

Scopo del progetto proposto è valutare la convenienza dell'adozione di sistemi di gestione delle immagini interamente in formato elettronico (Filmless Radiology) nei presidi ospedalieri dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro.

I sistemi RIS-PACS (Radiology Information System - Picture Archiving and Communicating System) gestiscono le immagini radiografiche, dall'acquisizione alla refertazione e archiviazione a breve e lungo termine e consentono notevoli miglioramenti dell'organizzazione del flusso di informazioni, oltre ad una gestione più rapida degli esami, che può portare notevoli miglioramenti nell'esecuzione delle indagini (minori tempi di turnover, quindi maggiore produttività), miglioramenti nella qualità della refertazione, con un più rapido e coerente accesso agli esami precedenti e la possibilità di elaborazione delle immagini direttamente sulla consolle di refertazione.

La completa dematerializzazione delle immagini radiografiche presenta vantaggi in termini di rapidità di accesso, riduzione di spazio e tempo per l'archiviazione, oltre che una maggiore sicurezza per la conservazione dell'iconografia, anche a distanza di molti anni, per valutazioni scientifiche, legali etc.

Il costo dell'adozione e manutenzione di un sistema PACS può essere interamente assorbito dal risparmio sull'acquisto, conservazione e smaltimento delle pellicole e dalla riduzione del personale addetto alla loro movimentazione, oltre che dalla maggiore produttività delle UOC di Radiologia, che possono portare ad una sensibile contrazione dei tempi di degenza.

La dematerializzazione e la disponibilità in rete dell'archivio di imaging di ogni paziente permette un accesso rapido alla sua storia iconografica in qualsiasi sede aziendale, prevenendo inutili duplicazioni (e i relativi costi) e riducendo il rischio di uso fraudolento delle immagini.

In ambito aziendale conviene puntare su sistemi facilmente "scalabili", ossia ingrandibili e dimensionabili nella varie realtà, senza necessità di centralizzazione della conservazione, ricorrendo anche ad architetture di storage di tipo "Cloud". I sistemi adottati devono potersi interfacciare con le attrezzature esistenti e adottare modalità comuni di utilizzo, per ridurre le necessità di formazione e omogeneizzare i processi.

La standardizzazione delle modalità di accesso e la loro messa in rete consentirebbe facilmente l'adozione di percorsi di lavoro in teleradiologia nelle articolazioni aziendali in cui c'è scarsità di personale o il numero di esami effettuati mediamente non sia tale da giustificare la presenza di radiologi nelle ore di minore afflusso, liberando risorse preziose per altre attività o bilanciando i carichi di lavoro con strutture che invece siano occasionalmente in situazioni di sovraccarico.

Oltre le soluzioni proprietarie delle principali industrie del settore, è possibile eventualmente utilizzare software Open Source e sistemi a basso costo di pari qualità ed affidabilità, che tuttavia richiederebbero l'utilizzo di personale con specifiche competenze informatiche per la gestione/manutenzione del sistema.

Analisi del contesto

Il numero di indagini di Diagnostica per Immagini in ambito ospedaliero ha un rapporto quasi lineare con il numero di casi trattati, per cui, di pari passo con l'aumento di efficienza e quindi con il crescere del numero di ricoveri e della rotazione dell'occupazione dei posti letto si assiste ad un aumento di richieste di indagini radiografiche.

Una UOC di Diagnostica per Immagini con tempi di turnover lunghi può rallentare notevolmente l'attività dell'intero presidio e rappresentare, al pari degli altri servizi, un vero collo di bottiglia per l'attività di ricovero.

Le metodiche che producono un numero elevatissimo di immagini per esame (TC multistrato, ma anche RM volumetrica e TC-PET) hanno reso di fatto impossibile stampare su pellicola esami formati da 800 e più immagini, che possono pertanto essere trattate, movimentate, esaminate e archiviate esclusivamente in formato elettronico.

Dopo l'introduzione di attrezzature nativamente basate sull'utilizzo dei computer (TC, RM, PET) la digitalizzazione delle immagini si è rapidamente estesa anche alle tradizionali immagini radiografiche, che, in molti ambiti aziendali della Napoli 1 Centro sono ancora ottenute in modo analogico e solo successivamente trasformate in immagini digitali (sistemi CR). Attrezzature di questo genere sono da considerare residuali, in quanto sul mercato vengono offerte quasi esclusivamente attrezzature radiografiche "direttamente digitali", in cui l'immagine è acquisita nativamente in formato digitale senza conversioni.

Tutti i principali fornitori di attrezzature di imaging adottano uno standard comune di trattamento delle immagini (DICOM), che, pur rappresentando uno standard "aperto", nel senso che l'implementazione di alcune funzioni può essere specifica per un determinato produttore, consente a tutte le macchine di leggere e manipolare immagini provenienti da attrezzature differenti.

Cos'è e come funziona un sistema PACS

Un sistema PACS (Picture Archiving and Communication System) è un sistema di attrezzature elettroniche che si occupa di acquisire, organizzare, trasportare, archiviare e mostrare immagini digitali provenienti da attrezzature biomedicali, ma principalmente di Diagnostica per Immagini. E' un sistema completo che collega, con un meccanismo univoco ed organizzato, tutte le principali funzioni di gestione delle immagini diagnostiche.

L'architettura di un PACS è basata sulla presenza di una rete dati in grado di connettere le apparecchiature di acquisizione delle immagini, le stazioni di visualizzazione e l'archivio digitale. Lo standard DICOM 3.0 dispone di funzioni che consentono il rapido instradamento dei dati verso pre-determinate destinazioni di rete, in modo da automatizzare molti passaggi di smistamento e archiviazione delle immagini.

Tutto il sistema è governato da più computer, strettamente collegati a sistemi di archiviazione dati di varia tipologia. Attualmente, la tendenza del mercato è di favorire l'utilizzo di dischi rigidi di elevata capacità, in configurazioni ridondanti (varie tipologie di aggregazione denominate RAID, Redundant Array of Inexpensive Discs) che garantiscono la possibilità di recuperare le informazioni archiviate, anche in caso di guasto ad uno o più dischi che compongono l'archivio. La disponibilità di reti di connessione ad altissima velocità ha reso possibile creare archivi remoti distribuiti (di tipo "cloud"), in cui l'informazione può essere memorizzata in più sedi remote, oltre che locali, meglio se ridondanti, a tutto vantaggio della accessibilità e della stabilità del sistema di archivio. Poiché statisticamente l'accesso alle immagini diminuisce con un andamento esponenziale dalla data di acquisizione e si calcola che oltre i 5 anni l'accesso a tali dati sia occasionale (prevalentemente condizionato da motivi di

natura legale più che clinica), gli archivi possono essere gradualmente e automaticamente spostati su server dalla movimentazione meno frequente, liberando risorse ad “alta disponibilità” per i nuovi esami. I sistemi cloud rendono inoltre superflua la necessità di una sede preferenziale di archiviazione, con riduzione del traffico di rete e maggiore throughput. La distribuzione remota tipica dei sistemi con architettura cloud, rende i sistemi anche più resistenti ad eventuali guasti e incursioni informatiche.

Il sistema PACS richiede una stretta connessione funzionale con il sistema RIS (Radiology Information System).

Il sistema RIS ha il compito di gestire i dati anagrafici dei pazienti, le richieste e le prenotazioni di esami, la conferma della loro esecuzione ed il testo del referto medico-radiologico. Il sistema RIS possiede inoltre funzioni statistiche, di contabilità e di gestione delle attrezzature.

La separazione dei dati anagrafici e della refertazione dalle immagini è necessaria oltre che per la differente mole di dati archiviati, anche per i diversi obblighi normativi derivanti da tempi diversi di archiviazione legale, che per il testo sono indefiniti, mentre per l’iconografia (molto più ingombrante) è attualmente decennale.

Per realizzare le funzioni tipiche del PACS sono necessari vari componenti hardware e software che possono essere classificati come segue:

- A) dispositivi di acquisizione delle immagini provenienti dalle differenti modalità diagnostiche (o imaging systems).
- B) dispositivi di archiviazione delle immagini diagnostiche su supporti digitali (archive system);
- C) dispositivi di visualizzazione, elaborazione e stampa delle immagini, rappresentati dalle stazioni di lavoro (o workstations) e dalle loro periferiche. In questo gruppo di attrezzature troveranno spazio anche sistemi di riproduzione su supporti non cancellabili delle indagini da fornire all’esterno dell’azienda.

La capacità dell’archivio andrà dimensionata sulla base dello spazio necessario, considerando la media delle indagini eseguite negli anni precedenti e delle attrezzature in uso.

Tabella 1 – Dimensioni medie indagini di diagnostica per immagini

	<i>CR</i>	<i>TCMS64</i>	<i>Angiografia Digitale</i>	<i>Ecografia</i>	<i>Risonanza Magnetica</i>
Dimensioni singolo File (Mb/Esame)	13	2000	600 - 700	15 - 150	6 – 12

Il costo dei supporti di memorizzazione è progressivamente calato nel corso degli ultimi anni e probabilmente calerà ancora. Questa considerazione induce a non eccedere inizialmente nel dimensionamento della capacità di memorizzazione. E’ prevedibile, infatti, in base all’andamento del mercato, che ogni tre anni la capacità dei dischi di archiviazione raddoppi senza variazione (in termini assoluti) del prezzo degli stessi. Indispensabile, invece, è la possibilità che l’archivio sia scalabile ed espandibile, in modo che, durante la vita operativa teorica del sistema, si possano aggiungere ulteriori memorie, il cui costo globale, in questo modo, diminuirà.

Con un’ elevata e robusta dotazione di hardware e software di gestione appropriato, gli archive servers possono supportare numerosi processi che avvengono in contemporanea. In aggiunta alla loro primaria funzione di archivio delle immagini, gli archive servers hanno il compito di gestire il flusso delle immagini che provengono al PACS dai computer di acquisizione e di inviarle alle varie workstations.

Il sistema PACS, in un'ottica di un sistema di radiologia filmless, assume funzioni mission-critical e pertanto è indispensabile che, come previsto per l'hardware, anche per il database sia presente una ridondanza degli archivi, per salvaguardare i dati anche in caso di guasti.

Il ruolo mission-critical all'interno del sistema e la necessità di tutela della privacy impone, inoltre, procedure di controllo dell'accesso, sia dal punto di vista informatico, che fisico, ai dati.

Realtà operativa

Asl Napoli 1 Centro

L'Azienda Asl Napoli 1 Centro attualmente comprende 4 Stabilimenti Ospedalieri con PS: Stabilimento Ospedaliero San Giovanni Bosco (in cui è prevista anche una UOSD di Neuroradiologia), Stabilimento Ospedaliero S. Maria di Loreto Nuovo (cui è aggregato lo Stabilimento Ospedaliero Capilupi di Capri), Stabilimento Ospedaliero Dei Pellegrini, Stabilimento Ospedaliero S. Paolo. Inoltre è in fase di avanzato avviamento, il Nuovo Stabilimento Ospedaliero di Napoli Est (Stabilimento Ospedaliero "del Mare")

L'Azienda inoltre comprende 2 Stabilimenti Ospedalieri senza PS: (Ascalesi e Incurabili) e il P.S.I. Napoli Est.

Sulla base del DCA 33/2016 gli Stabilimenti Ospedalieri Ascalesi e PSI Napoli Est devono essere accorpate con lo Stabilimento Ospedaliero S.G. Bosco, mentre lo Stabilimento Ospedaliero Incurabili deve essere accorpato con lo Stabilimento Ospedaliero Pellegrini.

Nel presente progetto non sono state considerate le attività di Diagnostica per Immagini offerte presso i 10 Distretti Sanitari di Base (solo 5 attualmente forniscono servizi ambulatoriali di imaging) ed il PSP Corso Vittorio Emanuele.

Non sono state, inoltre, analizzate le attività delle strutture di Emodinamica (S.G. Bosco e Loreto Mare). Non è stata neppure considerata la possibilità di memorizzazione nel sistema PACS delle indagini ecografiche acquisite da strutture differenti dalle UOC di Radiologia.

Il Nuovo Stabilimento Ospedaliero di Napoli Est "Ospedale del Mare", unico Stabilimento di progettazione *moderna*, è già dotato di un sistema RIS/PACS autonomo ed autosufficiente. Il collegamento in rete al sistema PACS aziendale è tuttavia auspicabile per la condivisione dei dati e delle immagini in ambito aziendale.

Gli Stabilimenti Ospedalieri dotati di PS attualmente hanno una distribuzione delle richieste di esami diagnostici per l'attività di PS che raggiunge circa l'80/90 % del totale.

Gli Stabilimenti Ospedalieri S.M di Loreto Nuovo, S.G. Bosco sono attualmente i presidi con il maggior numero di accessi di PS, seguiti dal PO S. Paolo e dei Pellegrini.

Le UOC di Radiologia dei 4 presidi sede di PS, in totale eseguono annualmente circa 190.000/200.000 indagini, suddivise in circa 40.000 esami TC, 60.000 ecografie e circa 95.000 indagini radiografiche (comprendenti anche esami arteriografici, contrastografici, mammografie OPT etc). Il mix delle varie tipologie di esame mostra una distribuzione simile nelle varie sedi. In due Stabilimenti (S.Paolo e SGBosco) sono presenti due impianti TC. Negli stessi Stabilimenti è prevista, inoltre, l'installazione di impianti RM.

In tutti gli Stabilimenti ospedalieri esistono apparecchiature portatili per esami in sala operatoria e/o al letto dei pazienti.

Tutti gli Stabilimenti sono raggiunti dalla rete aziendale (rete in rame a 100Mb/s). Di recente è stato varato un upgrade della rete per le Radiologie, in funzione delle maggiori necessità di ampiezza di banda per il transito delle immagini. Ulteriori upgrade sono in molti casi semplici da realizzare, richiedendo essenzialmente una mera sostituzione dei concentratori di dati, in modo da portare il flusso dati a 1Gb/s.

Massima attenzione dovrebbe essere dedicata a predisporre sistemi di rete che garantiscano il mantenimento del flusso dati anche in condizioni di interruzione dell'energia elettrica. In molte UOC di Radiologia, tuttavia, le attrezzature diagnostiche non sono collegate ai sistemi di erogazione elettrica di emergenza, rendendo di fatto inutile il mantenimento della rete in caso di black-out. Molto più rilevante è il loro rapido e automatico ripristino al ristabilirsi delle condizioni di erogazione elettrica.

In tre dei quattro Stabilimenti sede di PS, il sistema RIS è basato sull'uso di un sistema web-client (Diamante), basato su un server centrale remoto (c/o ex P.O. Frullone) di Informatica Medica, che consente la gestione di prenotazioni anche via web, la generazione di agende di prenotazione, l'assegnazione automatica o manuale delle indagini alle varie sale, l'assegnazione manuale o automatica ai medici radiologi, la conferma manuale o automatica dell'esecuzione dell'esame, la consultazione automatica dei referti degli esami precedenti, anche se eseguiti presso strutture differenti della stessa azienda (nelle sedi in cui è disponibile la stessa procedura). Anche il PSI Napoli Est utilizza la procedura Diamante.

Gli Stabilimenti senza PS, Ascalesi, Incurabili dispongono di sistemi RIS e archiviazione immagini locali indipendenti.

I volumi di attività sono circa 10.000 esami/anno per il lo Stabilimento Incurabili, 7.000 esami/anno per lo Stabilimento Ascalesi e 17000 esami/anno per il PSI Napoli Est.

Il progetto di gestione unitaria degli archivi dovrebbe necessariamente prevedere la sostituzione di sistemi RIS e PACS differenti con interfacce uniche e integrate fra loro, ciò anche allo scopo di consentire la registrazione delle indagini eseguite in modo analogo e di conseguenza, analisi e verifiche della produzione di imaging in modo centralizzato e omogeneo.

Digitalizzazione parziale esistente (CR)

Gli impianti di radiologia tradizionale delle unità di Radiologia sono prevalentemente di tipo analogico, ma tutti dotati di digitalizzazione indiretta, con l'adozione dei sistemi CR di produttori diversi (Fuji, Carestream, Konica-Minolta, Agfa-Gevaert).

Si tratta di sistemi "ibridi", con cui si trasforma in formato digitale l'informazione analogica contenuta nella radiografia.

Le immagini, trasformate in formato digitale DICOM, vengono trattate (ingrandite, ruotate, centrate, corrette nell'esposizione etc) ed inviate a sistemi di stampa su pellicola trasparente con modalità "a secco" (stampa laser) su differenti formati.

Il sistema di lettura e stampa è anch'esso collegato in rete. Tutte le attrezzature CR possono essere programmate per inviare le immagini in formato DICOM a nodi di smistamento e visualizzazione.

Il percorso è alquanto inefficiente (analogico – digitale – analogico) vanificando gran parte dei miglioramenti del formato digitale. L'eliminazione della produzione di pellicole rappresenta uno dei maggiori risparmi previsti dall'implementazione di sistemi *Filmless*.

Tutti gli ecografi in dotazione alle unità operative di Radiologia dispongono della possibilità di archiviare immagini e filmati in formato DICOM.

Workflow attuale

Il workflow attuale delle varie realtà operative presenta una notevole varietà e molti elementi di possibile criticità, con la necessità di interventi manuali del personale per l'immissione dei dati anagrafici, stampa delle etichette identificative da applicare sulle buste degli esami, movimentazione e riproduzione su pellicola delle indagini, archiviazione delle indagini e delle copie dei referti.

Gli archivi del materiale riprodotto su pellicola occupano superfici ampie e, in molti casi, presentano criticità di gestione, accesso e salvaguardia. L'assenza o l'inaffidabilità di sistemi generalizzati di archiviazione delle immagini rende critica o non disponibile la possibilità di riproduzione di copie, digitali o su pellicola, delle indagini archiviate. Le criticità sono molto alte per gli esami ecografici, che in massima parte non vengono archiviati, e per le indagini di radiologia tradizionale, che vengono prevalentemente ancora riprodotte su pellicola. In molte strutture solo parte degli esami viene archiviata in formato elettronico, attraverso procedure manuali, creando CD/DVD usati come archivio a lungo termine. Quando, per varie necessità, si prelevano le immagini su pellicola dall'archivio, non è possibile, nella maggior parte dei casi, ricorrere ad una copia, ma bisogna mobilitare l'originale. Ciò comporta che una percentuale significativa di esami non rientri dopo la messa a disposizione, o non venga correttamente ri-archiviata dopo la restituzione.

L'abbandono del tradizionale metodo di produzione delle pellicole radiografiche, con la scomparsa delle sviluppatrici a liquidi, non consente più l'esecuzione di copie fotografiche degli esami precedenti (copie con "positivo diretto"). Innumerevoli sono i contenziosi sorti a seguito di richieste di copie degli esami precedenti che non è stato possibile ritrovare.

Pazienti ambulatoriali

Solo gli Stabilimenti Ascalesi ed Incurabili ed il PSI Napoli Est forniscono servizi ambulatoriali che, negli ultimi tre anni hanno mostrato un incremento periodico negli ultimi mesi dell'anno, legato all'aumento di richieste al raggiungimento del tetto di spesa per le prestazioni fornite dalle strutture accreditate.

Attualmente, ai pazienti ambulatoriali viene fornita una copia su pellicola delle indagini radiografiche. Per gli esami TC, non potendo stampare su pellicola tutte le immagini, viene consegnata una selezione delle immagini ritenute significative e/o un DVD contenente una copia delle immagini in formato DICOM.

Proposta e ipotesi progettuale

Analizzare le variazioni che comporterebbe l'utilizzo di sistemi interamente digitali (filmless radiology) sia dal punto di vista costo-efficienza, che dal punto di vista gestionale e di costo-beneficio.

Proporre variazioni della tradizionale procedura operativa, interpretativa e di archiviazione delle indagini radiografiche con la cancellazione dell'uso delle pellicole.

Gli obiettivi del progetto si possono riassumere nei seguenti punti:

- 1) Reingegnerizzazione dei flussi di lavoro;
- 2) Aumento della produttività del servizio;
- 3) Facilitazioni nell'utilizzo di sistemi di teleradiologia, che possono essere resi disponibili nella routine operativa;
- 4) Drastica riduzione/eliminazione dell'utilizzo dei supporti tradizionali (film) di gestione delle immagini radiologiche.

Gli obiettivi primari consistono in :

Aumento della qualità ed efficienza del servizio con:

- Minori tempi di attesa per i referti
- Miglioramento relazione Utente/Personale
- Completezza delle informazioni per diagnosi più sicure
- Aumento della sicurezza di conservazione delle immagini

Miglioramento della gestione delle informazioni

- Gestione della diversificazione delle informazioni da gestire (immagini di esami precedenti)
- Gestione veloce ed ottimale delle immagini digitali (sistemi automatici di immagazzinamento, caricamento ed elaborazione).
- Miglioramento della qualità degli strumenti di diagnosi

Diminuzione dei costi

- Diminuzione delle diseconomie (risorse e personale), incrementando l'accesso alle informazioni
- Miglioramento dell'organizzazione e dei flussi di lavoro
- Riduzione dei costi effettivi (eliminazione costi pellicole)

RIS – PACS Indici Misurabili

- Riduzione consumo pellicole
- Riduzione consumi correlati (buste, materiale cartaceo etc)
- Riduzione volumi archivi
- Riduzione personale amministrativo (accettazione pazienti, gestione referti, gestione esami precedenti, prestito esami diagnostici)

RIS – PACS Indici di valutazione più difficili da misurare

- Aumento produttività medici radiologi e TSRM
- Aumento produttività medici richiedenti
- Riduzione degli errori diagnostici
- Facilità ai consulti tra radiologi
- Semplificazione del workflow
- Omogeneizzazione procedure

RIS – PACS Indici di valutazione difficilmente misurabili (Clinici)

- Riduzione tempi di degenza
- Miglioramento accuratezza diagnostica
- Trattamenti più tempestivi
- Accesso a immagini e referti veloce, diffuso, sempre disponibile
- Facilità ai consulti multidisciplinari
- Modifica Workflow Clinici
- Sofisticatezza Tecnologica come fattore di qualità
- Possibilità di un bilanciamento del carico di lavoro
- Possibilità dell'uso della teleradiologia fra strutture interaziendali

Il flusso di lavoro presenta, indubbiamente, inefficienze e criticità. In molte realtà la coesistenza di sistemi analogici con sistemi digitali o digitali ibridi (sistemi CR), obbliga al mantenimento dell'inefficiente produzione di pellicole radiografiche. Molti dei benefici della digitalizzazione vengono vanificati dalla necessità di produrre comunque hard-copy su pellicole. Indubbia è anche la farraginosità del meccanismo di archiviazione manuale, con conseguenti inefficienze e possibili smarrimenti dei radiogrammi.

Per quanto attiene ai valori economici, il consumo di pellicole per l'anno 2016 è stato di circa 400.000 pellicole per un controvalore di circa 562.000 € + iva (22%).

Bisogna tener presente che il numero di pellicole impiegato rappresenta già il risultato di una notevole contrazione operata per ridurre i costi, che è stata ottenuta con un maggior consumo di pellicole di formato 26x36 nel quale vengono riprodotte, in dimensioni ridotte, anche indagini che sono originariamente acquisite nel formato 35 x 43.

Per la TC è stato già specificato che solo una parte dell'esame viene riprodotto su pellicola al termine dell'esame. La selezione delle immagini è solitamente demandata al personale TSRM.

Il costo di smaltimento delle pellicole è variabile ed è stimato in circa € 11.500/anno + il costo della raccolta differenziata, in quanto lo smaltimento normalmente non comprende la separazione delle buste cartacee e delle copie dei referti dalle pellicole oggetto dello smaltimento.

Il costo per la manutenzione delle attrezzature di sviluppo e stampa delle pellicole non è esattamente quantizzabile perché tale servizio è svolto dalla ditta Hospital Consulting quale "Global Contractor" per l'azienda Asl Napoli 1 Centro e per tutte le strutture di Diagnostica per Immagini.

Il personale dell'archivio si occupa anche della consegna delle indagini eseguite in regime ambulatoriale. Il tempo impiegato per la gestione dell'archivio è stimabile, forfettariamente, in circa il 70% dell'attività lavorativa di 4 persone.

L'adozione di un sistema PACS integrato prevede:

- 1) l'installazione in ogni presidio di PS, di un server connesso alla pre-esistente rete dati aziendale, di un sistema di archiviazione e la loro connessione alle attrezzature radiografiche esistenti ed al sistema RIS Diamante con protocollo HL7 (Health Level 7).
- 2) Installazione di workstations diagnostiche in radiologia in numero sufficiente per l'attività diagnostica a pieno regime. In molte strutture è possibile utilizzare come stazioni di refertazione/visualizzazione, stazioni di refertazione di attrezzature esistenti (per es: tre impianti TC nuovi dotati di Server GE ADW). L'integrazione delle postazioni RIS sulle stesse workstation usate per il collegamento al PACS è abbastanza semplice, trattandosi di procedure web eseguibili su qualsiasi impianto dotato di software Java.
- 3) Il sistema RIS, attraverso il PACS server, viene configurato per inviare automaticamente i dati di registrazione alle attrezzature diagnostiche (worklist transfer con sistema "push"). Va verificata la necessità di interfacce particolari in qualche impianto.
- 4) Installazione e configurazione di un sistema di archiviazione digitale automatizzato su cui confluiscono tutte le indagini eseguite nelle UOC di Radiologia al termine dell'esame con sistema "pull". Il segnale di termine esame inviato al PACS è la conferma di esecuzione dell'indagine immessa dal TSRM sul sistema RIS.
- 5) Installazione e configurazione postazioni di visualizzazione nelle UOC che abbiano un frequente turnover di imaging, connesse via rete aziendale, al PACS server. Le postazioni di visualizzazione non richiedono generalmente una qualità di visualizzazione pari alle workstation poste in Radiologia, pertanto è possibile ipotizzare la creazione di altri accessi (non di qualità diagnostica), con semplici PC dotati di un monitor di buon livello.
- 6) Installazione e configurazione postazioni mobili di visualizzazione in sala operatoria / Day- Surgery con monitor di grandi dimensioni.
- 8) Installazione e configurazione di sistemi semi-automatici in grado di produrre DVD degli esami ambulatoriali o esami da inviare presso altre sedi per via fisica e non telematica. I DVD verrebbero stampati con i dati del paziente, dell'esame e della sede di esecuzione. Sul DVD è presente software autoeseguibile con funzioni di visualizzazione in ambiente Windows/Mac.
- 7) Eventuale installazione e configurazione di stampanti A3 laser su carta speciale per l'eventuale e occasionale riproduzione di immagini diagnostiche (ipotesi non elencata nel calcolo economico).

La procedura di gestione prevede la modifica del workflow seguendo il seguente schema:

- a) Accettazione dell'esame attraverso il RIS (procedura automatizzabile, in modo da trasmettere i dati anagrafici direttamente dal reparto richiedente, con generazione automatica della prenotazione, secondo un criterio First in/First out).
- b) Il RIS genera un'istanza DICOM ed apre una posizione nel database; successivamente, trasmette i dati alla postazione di esecuzione (sala/attrezzatura). La worklist viene generata automaticamente. I dati del paziente non necessitano di input, ma solo di conferma della presa in carico. Il server verifica, nel frattempo, l'esistenza di esami precedenti dello stesso paziente e, se presenti, recupera le immagini dal server a medio/lungo termine.
- c) L'esame viene eseguito. Il TSRM, a fine procedura, conferma l'esecuzione sul RIS (dove possibile la conferma viene automatizzata alla "chiusura" dell'esame). Le immagini vengono instradate al server PACS in modo automatico.
- d) Il server PACS provvede all'archiviazione a breve ed all'instradamento delle immagini verso la console preferenziale di refertazione (sulla base della procedura o della sede di refertazione o di particolari esigenze del radiologo cui è attribuito l'esame). Vengono inviate, se richieste o in

base alla configurazione predefinita, le immagini di esami precedenti dello stesso paziente. Sulla consolle di refertazione il radiologo può visualizzare l'esame corrente e gli eventuali esami precedenti e dispone di tutti i tools per facilitare l'elaborazione delle immagini (misure, filtri, roi etc). Può provvedere a ricostruzioni tridimensionali e VCR. Il radiologo completa la stesura del referto sul RIS aziendale. La chiusura del referto e la sua archiviazione consentono al server PACS di provvedere ad inviare un segnale di "cancellazione" alla workstation delle immagini inviate (la copia è comunque presente in archivio). Se nell'elaborazione sono state prodotte altre immagini, il server provvede a recuperarle e le archivia insieme alle altre.

- e) Il server può provvedere, giornalmente o con altra scadenza, a cancellare la worklist e le immagini memorizzate localmente sulle attrezzature, una volta che gli esami risultino "completati" in refertazione. Le immagini dell'esame, una volta completato il percorso di refertazione, possono essere inviate anche alle consolle di visualizzazione delle varie unità operative richiedenti, o comunque rese disponibili per l'eventuale trasferimento.
- f) Previa autorizzazione manuale, il server può trasferire copia delle immagini anche senza attendere il completamento della refertazione, o presso le consolle delle unità operative, o presso le consolle mobili delle sale operatorie per i casi urgenti. Per gli esami classificati "ambulatoriali", o su specifica richiesta da una workstation di refertazione, viene avviata la procedura di produzione automatica del DVD dell'esame. Esiste, ovviamente, un canale preferenziale per l'attività di P.S., o per esami classificati "urgenti" al momento della richiesta.

Gran parte dei processi di prenotazione/trasmissione e conferma della prenotazione, caricamento della worklist, trasmissione delle immagini alla sede di refertazione, refertazione e archiviazione, consegna del referto, sono supportate da procedure informatiche automatizzate, che richiedono scarsa o nessuna iterazione fra il personale, con riduzione dei procedimenti e semplificazione e velocizzazione del percorso diagnostico.

A regime, il personale di archivio può essere destinato ad altra attività nella parte di orario (70%) che precedentemente dedicava alla gestione/movimentazione delle pellicole.

Progressivamente, possono essere dismesse le aree di stoccaggio delle pellicole.

Possono essere progressivamente eliminate le spese di smaltimento delle pellicole.

Analisi della convenienza economica

Il costo e la configurazione del sistema PACS varia in base alle scelte tecniche ed all'azienda produttrice. Ogni azienda produttrice ha soluzioni differenti, ma il costo medio può essere ipotizzato mediamente secondo lo schema della tabella seguente:

Tabella 2 – analisi dei costi

COSTI PRE-PACS	2017	2018	2019	2020	2021	
Costo pellicole (iva inclusa 22%)	€ 685.640,00	€ 685.640,00	€ 685.640,00	€ 685.640,00	€ 685.640,00	
Costo annuo rotoli carta termica ecografia	€ 8.500,00	€ 8.500,00	€ 8.500,00	€ 8.500,00	€ 8.500,00	
Buste esami da archiviare	€ 10.000,00	€ 10.000,00	€ 10.000,00	€ 10.000,00	€ 10.000,00	
Costo manutenzione sviluppatrici	€ 12.800,00	€ 12.800,00	€ 12.800,00	€ 12.800,00	€ 12.800,00	
Costo personale archivio (70% temp/uomo) x 4	€ 72.800,00	€ 72.800,00	€ 72.800,00	€ 72.800,00	€ 72.800,00	
Costo locali archivio	da valutare	da valutare	da valutare	da valutare	da valutare	
Costo movimentazione pellicole depositi esterni	da valutare	da valutare	da valutare	da valutare	da valutare	Totale 5 anni
Smaltimento pellicole escluso raccolta differenziata	11.500,00	11.500,00	11.500,00	11.500,00	11.500,00	
Costo totale per anno pre-pacs	801.240,00	801.240,00	801.240,00	801.240,00	801.240,00	€ 4.006.200,00
RIDUZIONE COSTI ADOZIONE PACS	2017	2018	2019	2020	2021	
Costo pellicole						
Costo annuo rotoli carta termina ecografia						
Costo manutenzione sviluppatrici	0	0	0	0	0	
Costo personale archivio	€ 72.800	€ 36.400	€ 18.200	€ 9.100	€ 4.550	
Costo locali archivio	da valutare	da valutare	da valutare	da valutare	da valutare	
Costo movimentazione pellicole depositi esterni	da valutare	da valutare	da valutare	da valutare	da valutare	
Smaltimento pellicole escluso raccolta differenziata	11.500,00	11.500,00	11.500,00	11.500,00	11.500,00	Totale 5 anni
totale per anno	€ 84.300	€ 47.900	€ 29.700	€ 20.600	€ 16.050	€ 198.550
COSTO SISTEMA PACS	2017	2018	2019	2020	2021	costo unitario
Server (4 X PO CON PS)	€ 200.000					50.000
Server archivio (ARCHIVIO CENTRALE + 2 PRESIDII SENZA PS)	€ 80.000					40.000
Costo dvd per esami esterni (15000 x 1,2 Eur)	€ 18.000	€ 18.000	€ 18.000	€ 18.000	€ 18.000	
Costo 16 Workstation (in aggiunta alle consolle esistenti)	€ 192.000					12.000
Costo 7 x PO = 42 consolle visualizzazione	€ 294.000					7.000
Costo 12 carrelli sala operatoria (2/3 per ospedale)	€ 90.000					7.500
Costo 12 robot CD/DVD in aggiunta a quelli esistenti	€ 78.000					6.500
Software	€ 80.000	€ 8.000	€ 8.000	€ 8.000	€ 8.000	
Costo personale gestione PACS						
manutenzione aggiornamento hardware		€ 10.000	€ 10.000	€ 10.000	€ 10.000	
totale per anno	€ 1.032.000					
accantonamento imprevesti		€ 10.000	€ 10.000	€ 10.000	€ 10.000	
Manutenzione	0	€ 90.000	€ 90.000	€ 90.000	€ 90.000	Totale 5 anni
Spesa per anno	1.032.000,00	136.000,00	136.000,00	136.000,00	136.000,00	Risparmio 5 anni
Spesa totale per anno PACS + spese ineliminabili	1.116.300,00	183.900,00	165.700,00	156.600,00	152.050,00	1.774.550,00
Costo per anno	354.910,00	354.910,00	354.910,00	354.910,00	354.910,00	2.231.650,00
distribuzione spesa con pagamento dilazionato	372.100,00	556.000,00	537.800,00	156.600,00	152.050,00	1.774.550,00
						2.231.650,00

L'ammortamento di un sistema PACS è previsto in 5 anni.

Il primo anno non richiede costi di manutenzione hardware, in quanto il materiale elettronico è in garanzia, per cui il costo del canone di manutenzione è assente. Eventuali offerte comprensive di manutenzione per il periodo indicato possono essere eventualmente negoziate.

La manutenzione stimata per gli anni successivi copre anche la sostituzione di hardware che dovesse andare incontro a guasti.

E' da notare che alcune cifre della tabella possono variare considerevolmente da un produttore all'altro e i costi riportati sono un riferimento medio. Tuttavia, il costo globale calcolato, per un sistema adatto alle esigenze espresse, non ha mai superato la stima di costo riportata.

Un costo maggiore è rappresentato dalle coppie di monitor da installare per le postazioni di refertazione dedicate alla mammografia.

Esiste, inoltre, la possibilità di utilizzare software Open Source per un sistema PACS che si basi su software sviluppato in ambiente linux (OpenPACS), oppure soluzioni basate su sistemi MacOS (Apple, California, USA) e software sviluppato solo per questa piattaforma (Osirix). In questo caso, il costo del

software è assente (OpenPacs) o notevolmente ridotto (circa 500 € solo per le 5 postazioni diagnostiche, mentre è gratuito per quelle di visualizzazione).

Il costo del software è, inoltre, molto variabile in base al tipo di licenza che le varie ditte offrono (licenze multiutente, licenza per postazione o licenze illimitate). Inoltre è possibile frazionare il costo del software trasformandolo in un canone fisso o variabile sulla base degli esami archiviati. Il confronto fra le varie offerte economiche appare in questo caso complesso.

L'adozione di un sistema filmless renderebbe necessario automatizzare la copia su supporto ottico delle indagini destinate ai pazienti ambulatoriali, mediante l'utilizzo di appositi PC (controllati dal software del server del PACS) che masterizzano automaticamente su CD/DVD gli esami e, successivamente, stampino sul disco stesso gli elementi identificativi dell'esame e della struttura.

Non si prevede più la produzione di pellicole per cui le stampanti sarebbero eliminate. Una stampante laser fotografica su carta renderebbe possibile stampare le immagini, in caso l'utilizzo del formato elettronico sia impossibile.

Quadro Normativo dematerializzazione PA

D. Lgs. 537/93

DPR 513/97

DM 14/2/97

DPR 445/2000

D. Lgs. 187/2000

AIPA 42/01

DL 10/02

D. Lgs 196/2003

DPR 137/03

Del. CNIPA 11/O4

Lg 131 5/6/2003

CAD D. Lgs n. 82 7/3/2005

DPC 13/11/2014

Risultati attesi

Il percorso per la produzione, interpretazione ed archiviazione delle indagini radiografiche nelle UOC di Radiologia mostra notevoli lentezze e presenta senza dubbio possibilità di miglioramento.

Il percorso di accettazione, esecuzione, refertazione ed archiviazione sarebbe reso indubbiamente più veloce ed efficiente, con un aumento di velocità nel turnaround delle richieste, grazie all'introduzione di un sistema PACS.

Il costo ipotizzato bilancia ampiamente la spesa annuale prevista per le pellicole tradizionali nei 5 anni considerati.

Un più rapido turnover delle indagini radiologiche ha, manifestamente, un impatto positivo sull'efficienza del sistema, con accorciamento dei tempi di ricovero ed elevazione degli indici di rotazione per posto-letto.

Idealmente, tra richiesta dell'indagine, esecuzione ed inoltro del referto non dovrebbero trascorrere più di 24 ore per i ricoveri ordinari. Molto spesso, i ritardi sono addebitabili, almeno in parte, a carenze del sistema di comunicazione fra UOC di degenza e Radiologie.

L'adozione di un sistema PACS comporterebbe un miglioramento di questo parametro: basterebbe pensare che le UOC di Ortopedia richiedono quasi sistematicamente in visione le indagini radiografiche dei loro pazienti.

Per misurare il miglioramento del "tempo di completamento" delle indagini nel setting proposto si potrebbe effettuare una rilevazione dei tempi di attesa fra richiesta e lettura del referto, oltre che stimare il numero di ore perse dal personale medico in attesa di una copia dell'indagine radiografica precedente che ritengano di dover visualizzare.

Inoltre, una digitalizzazione completa del processo di acquisizione/refertazione/archiviazione della radiologia comporta un sensibile miglioramento della qualità di refertazione, consentendo al radiologo di intervenire direttamente sulla visualizzazione delle immagini, rendendo più rapida e precisa la lettura. Parimenti, verrebbe eliminata la necessità di richiedere esami precedenti in archivio, in quanto gli esami sarebbero disponibili automaticamente, quando presenti, per il confronto.

L'intero workflow risulterebbe più rapido, non dovendosi attendere lo sviluppo e la stampa delle immagini per passare ad altro paziente.

E' stato calcolato che l'introduzione di un sistema PACS farebbe aumentare le richieste di esami, non tanto per la facilità con cui i risultati e le immagini sarebbero disponibili, ma per la rapidità di turnover delle richieste, con conseguente accorciamento delle liste di attesa per gli esami e incremento dell'indice di rotazione dei posti letto.

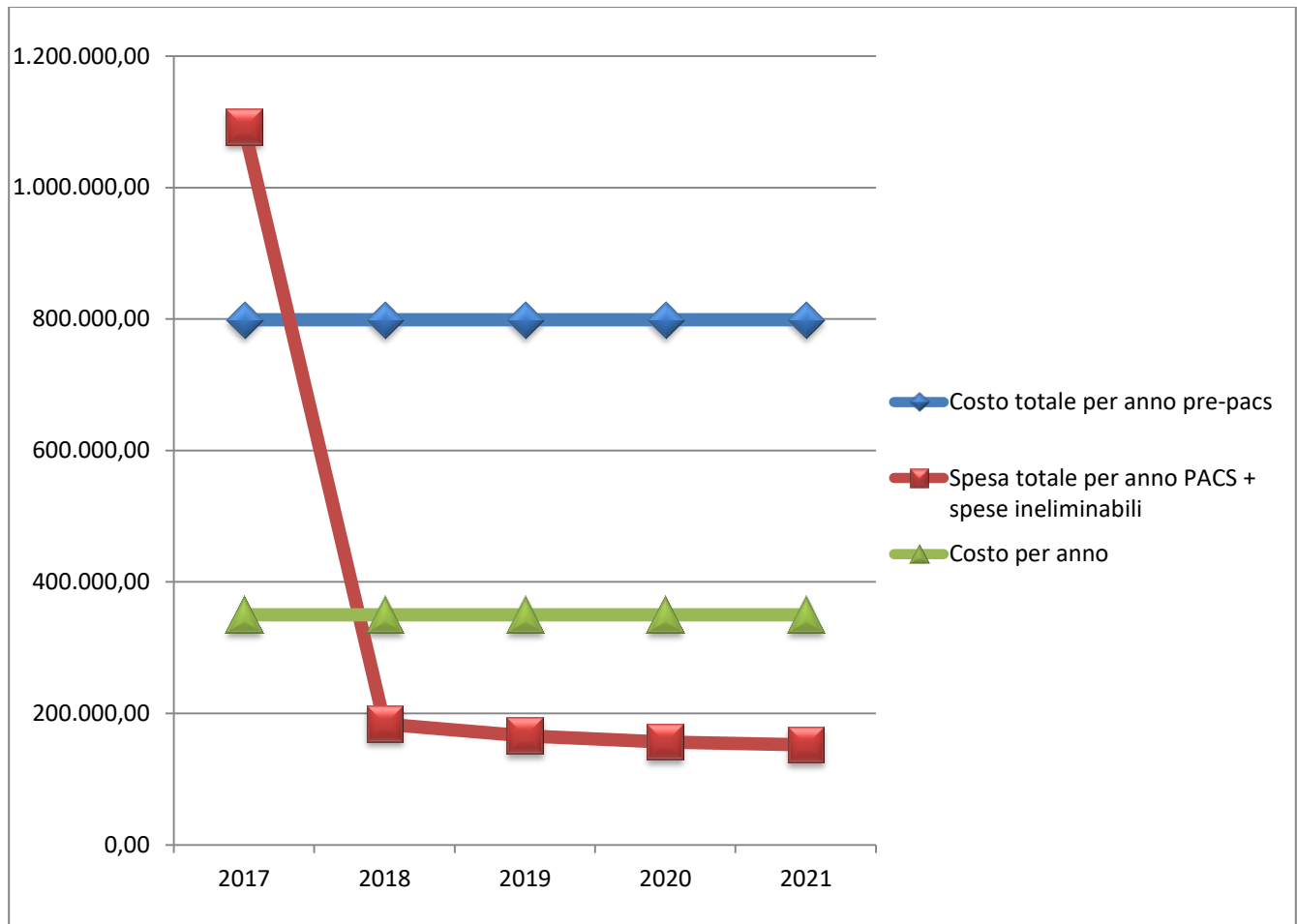
Indubbiamente, l'introduzione di un sistema filmless comporterebbe una fase di adattamento, non tanto per il personale delle U.O.C. di Radiologia, che a vario titolo già possiedono esperienza nell'uso di immagini elettroniche, ma soprattutto per il personale medico delle altre UOC, da sempre abituato a manipolare le immagini solo sul supporto trasparente. Un periodo di training è ritenuto indispensabile, soprattutto per l'utilizzo delle immagini sui sistemi mobili disponibili in sala operatoria. I vantaggi della rapida e continua disponibilità del sistema sarebbero rapidamente rilevabili dal personale medico.

Alcuni di questi si intravedono negli obiettivi progettuali che vogliamo conseguire. Analizzandoli più nello specifico, questi vantaggi risultano essere:

- Benefici per i pazienti: diminuiscono i tempi di refertazione, minore esposizione alle radiazioni (si eliminano le duplicazioni fra le differenti sedi), consulti rapidi tra colleghi, minore stress per il paziente e minore necessità di ripetere le indagini.

- Benefici per il personale sanitario: si riducono i tempi ed il costo del lavoro, si organizzano meglio gli esami, si incrementa la crescita professionale per il personale. Accesso rapido e coerente agli esami precedenti. Garanzia di conservazione delle immagini. Diagnosi migliori. Miglioramento della capacità didattica per la facilità di creare archivi didattici per i radiologi e gli altri addetti in formazione. Miglioramento dell'attitudine del personale verso il lavoro, per un miglioramento delle capacità lavorative.
- Benefici per gli amministratori delle strutture: diminuzione del personale di supporto non specialistico, riduzione dei costi per le pellicole. Minore durata dei ricoveri. Minori contenziosi legali. Migliore gestione.
- Benefici per la società: aumento della produttività, diminuzione delle code, maggiore equità di trattamento in qualità, efficienza ed accessibilità alle cure mediche, continuità delle cure senza necessità di spostamento.
- Benefici per l'ambiente: a lungo termine riduzione degli scarti e dello smaltimento pellicole.

L'analisi dei costi disponibile nella tabella 2 è stata riportata nel grafico seguente, in cui viene evidenziata la rapida diminuzione dei costi rispetto al sistema basato sulle pellicole, dall'andamento sostanzialmente costante, che consentirebbe di raggiungere un punto di pareggio (break even point) già a partire dal secondo anno di esercizio.



Conclusioni

Il progetto di dematerializzazione e aggiornamento a carico dei reparti di radiologia ha in esso un duplice scopo: se da una parte riduce i costi a carico del sistema sanitario nazionale per le stampe delle pellicole e quindi anche i costi di archiviazione e gestione degli stessi, dall'altro ottimizza l'intero processo di gestione della diagnostica per immagini all'interno dell'ospedale, con benefiche ricadute sull'ottimizzazione della gestione del personale sull'intero territorio, e sulle liste d'attesa per l'esecuzione degli esami.

Per meglio valutare le prospettive di risparmio ed ottimizzazione attese si può fare riferimento al sistema RIS/PACS implementato nell'Ospedale di Arco (TN) e dal dipartimento di radiologia dell'Azienda Provinciale per i servizi Sanitari di Trento:

Tabella 3 - Dati inerenti il consumo di pellicole per l'ospedale di Arco (TN)

	PRE - PACS	POST - PACS
NITROSI et Al	-15%	-90%
A PSS (TN)	0%	-52%

Tabella 3

	PRE - PACS	POST - PACS
NITROSI et Al	nd	840.000 Euro/Anno
A PSS (TN)	1,2 Mil/Euro	652.000Euro/Anno

Tabella 4 - Indici Turnaround Time (ore)

	PRE - PACS	POST - PACS
RM	38,4	24,9
TAC	29,6	13,5
RX TORACE	36,0	8,9

Tabella 5 Indici – Riduzione Giorni Degenza e Risparmi

	Degenza PRE - PACS	Degenza POST - PACS	RISPARMI
NEUROLOGIA	10,8	10,2	360.000 EURO
CHIRURGIA TORACICA	9,3	7,8	480.000 EURO
MEDICINA INTERNA	13,0	11,7	193.000 EURO
ALTRI	-----	-----	870.000 EURO

Questi dati confermano quanto riportato da Reiner già nel 2002, in cui, analizzando gli effetti dell'introduzione di un sistema PACS in vari ospedali del sistema di assistenza dei Veteran Administration, ebbero modo di evidenziare come il turnover dei pazienti e l'utilizzo della radiologia avesse subito un netto incremento nell'epoca post-PACS.

In conclusione, i vantaggi di tipo tecnologico e professionale offerti da un sistema PACS e le straordinarie potenzialità ai fini del miglioramento della comunicazione (tra medici e a vantaggio dei pazienti) e della qualità dei referti, vanno bilanciati da un'attenta valutazione dei costi che l'utilizzo di un tale sistema introduce. Un piano finanziario corretto e una diluizione su più anni dell'investimento richiesto consente di ottenere un miglioramento dei sistemi senza aggravii di spesa per l'azienda.

In successivi aggiornamenti, la possibilità di analisi statistiche omogenee sulle procedure di esame, tempi di prenotazione, esecuzione e lettura della indagini consentirebbe una valutazione del turnover degli esami fra strutture diverse e di ipotizzare una distribuzione del personale più oggettiva.

Inoltre, la disponibilità di collegamenti telematici fra le strutture consentirebbe di utilizzare la teleradiologia (telediagnosi) nelle ore di scarso afflusso (notti/festivi) fra le strutture dotate di personale di guardia e le articolazioni aziendali con minore afflusso e/o di disporre di attività di teleconsulto fra le differenti strutture aziendali per casi complessi.

La disponibilità di sistemi di gestione integrata delle immagini radiografiche renderebbe possibile anche ipotizzare ulteriori sviluppi, con l'allargamento dell'archivio alle indagini diagnostiche acquisite presso strutture a carattere ospedaliero o territoriali convenzionati.

Bibliografia

- 1) Malathi Srinivasan et Al: *Saving time, Improving Satisfaction: the impact of a Digital Radiology System on Physician Workflow and System Efficiency* Journal of Healthcare Information Management Vol 20, N2, pag 123-131
- 2) A,I, De Backer et Al : *Picture Archiving and Communication System – Part 2 Cost-Benefit consideration for Picture archiving and communication system* JBR-BRT, 2005, 87: 296-299
- 3) Ehsan Samei et Al: *AAPM/RSNA Tutorial on Equipment Selection: PACS Equipment Overview* Radiographics 2004, 24: 313-334
- 4) A. Giovagnoni, G.M. Raggetti *La complessità nella valutazione economica per l'adozione dei sistemi PACS* in F. Schiavon, G Guglielmini, A. Rotondo (a cura di) *La comunicazione radiologica nella società del benessere* Springer-Verlang Italia 2012 pag 147-158
- 5) Bruce I. Reiner et Al: *Effect of Filmless Imaging on the Utilization of Radiologic Services* Radiology 2000; 215:163–167
- 6) Huang HK. *PACS: basic principles and applications*.New York, NY: Wiley, 1999.
- 7) Reiner B.I., Siegel E.L.: *Technologists' productivity when using PACS: comparison of film-based versus filmless radiography*. AJR, 2002, 179: 33-37.
- 8) Crowe BL. *Overview of some methodological problems in assessment of PACS*. Int J Biomed Comput. 1992;30: 181-6.