



**ASSOCIAZIONE ITALIANA
DI MEDICINA NUCLEARE IMAGING MOLECOLARE E TERAPIA**

**RACCOMANDAZIONI PER LA DEFINIZIONE DEGLI
STANDARD DA ADOTTARE PER LA QUALITÀ DELLE
IMMAGINI NEL MANUALE DI QUALITÀ, COME
PREVISTO DAL DLGS 101/2020**

Estensori:

Franca Chierichetti e Luca Burroni

Revisori:

Priscilla Guglielmo, Guido Rovera e Angelina Filice

Vrs. 1.1

Anno: 2025

Premessa	In generale, la qualità in sanità è centrata sul Paziente e si basa su outcome e appropriatezza delle prestazioni erogate. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità la "qualità" ha sei dimensioni: efficacia, efficienza, accessibilità, accettabilità/centrata sul paziente, equità, sicurezza. Una cura di qualità implica la conoscenza delle evidenze mediche scientifiche e il suo obiettivo è migliorare la salute e la vita. Stabilire la qualità in diagnostica per immagini rientra tra gli obiettivi dell'assicurazione della qualità che comprende processi e programmi ("buone pratiche") intesi a migliorare o assicurare la qualità della cura. L'assicurazione della qualità è un aspetto critico anche per tutte le operatività di medicina nucleare ed essa è parte integrante nell'ambito della gestione delle esposizioni mediche.
Elementi della qualità	Gli elementi della qualità in campo diagnostico comprendono vari aspetti, tra cui anche la soddisfazione del paziente (che nel nostro caso può essere il rispetto del tempo di attesa), l'impiego dei criteri di radioprotezione e la messa a punto di software idonei alla rappresentazione delle immagini. Per tale motivo, l'approccio deve essere multidisciplinare e implicare il coinvolgimento di diverse figure professionali, oltre al Medico, quali il Fisico, l'Ingegnere biomedico, il Tecnico sanitario di Radiologia Medica (TSRM) e, considerando i radiofarmaci, vanno compresi anche il Radiofarmacista, il Biologo e il Chimico.
Standard di qualità	La produzione d'immagini di qualità è importante non solo per l'interpretazione in generale del dato funzionale ottenibile dall'esame, ma anche per assicurare la massima informazione possibile per assolvere il quesito clinico. Definire un'immagine di qualità non può essere qualcosa di empirico o di soggettivo, ma è necessario applicare degli standard. Un tipico standard di qualità, in Radiologia, è il "rapporto segnale/rumore" che è in funzione anche della quantità di radiazioni erogate nel corso dell'esame. Il principio di ottimizzazione prevede proprio di bilanciare la qualità dell'immagine con la dose erogata. Il "rumore" è il principale fattore nel determinare o meno l'accettabilità dell'immagine, in quanto esso degrada la risoluzione spaziale. In Medicina Nucleare, anche questo è uno standard, non solo per la lettura visiva, ma anche per la quantificazione. Sia in Radiologia sia in Medicina Nucleare vale comunque il principio che, se l'esame è in grado di soddisfare il quesito diagnostico, esso deve produrre un referto. In pratica, se l'informazione clinica richiesta è contenuta nell'immagine ed essa può essere interpretata, questo è più importante di un'immagine visivamente "gradevole", anche se ciò potrebbe non consentire di ottenere dati quantitativi attendibili e quindi utilizzabili nel contesto del referto prodotto. Un altro aspetto da considerare, trasversale a tutta la diagnostica per immagini, è la variabilità intra e inter- operatore nella lettura dell'esame, in particolare per il cut-off individuale nell'identificare come positiva per patologia

	un'immagine. Al fine di ridurre al massimo questo problema, non conta solo la cultura e l'esperienza di chi legge l'esame, ma è possibile ricorrere a metodiche tecniche che consentano di discriminare normale verso patologico. Nell'area del Laboratorio, per esempio, esistono metodiche come la ROC analisi (Receiver Operating Characteristics) che consente di valutare le performance dell'osservatore nel discriminare il dato patologico. Nell'ambito della visualizzazione delle strutture anatomiche, come quelle radiologiche, la VGA (Visual Grading Analysis) facilita la quantificazione dell'opinione soggettiva e applica una gradazione della visibilità delle stesse strutture. Vi sono due tipi di VGA: assoluta e relativa. Nella prima, le strutture sono graduate senza fare riferimento a uno standard, di solito con un punteggio da 1 a 3 o a 5 (3/5: struttura con forma completamente distinguibile). Nella VGA relativa, la visibilità della struttura oggetto di esame è graduata e confrontata con la stessa struttura di un'immagine di riferimento, selezionata sulla base di criteri oggettivabili e per la quale ci deve essere una chiara giustificazione. L'impiego di una VGA relativa, utilizzando il confronto con una struttura "neutrale", dove l'accumulo del radiofarmaco impiegato è fisiologico, è particolarmente utile in ambito d'imaging funzionale, dove il dettaglio anatomico non è il principale bersaglio della lettura dell'esame. Tutti questi elementi ci fanno ben comprendere che, se da un lato è sicuramente importante l'esperienza del medico e la sua capacità personale di diagnosa, identificare e applicare standard di qualità significa andare oltre la valutazione soggettiva e ricorrere a indicatori, possibilmente validati, affidabili e misurabili, che consentono di superare i "limiti" del singolo operatore, ma anche di usare un linguaggio comune.
D.Lgs 101/2020: standard di qualità ed indicatori	L'allegato XXVIII del D.Lgs 101/2020 "Documentazione del manuale di qualità" prevede le informazioni minime che vanno elencate nel relativo manuale, tra cui: "f) <u>standard adottati ai fini della verifica della qualità della tecnica radiologica e della qualità diagnostica nel caso delle procedure di radiodiagnostica</u>". Rispetto alla precedente normativa, che non poneva rigidi vincoli agli elementi da considerare, l'attuale decreto prevede, quindi, di identificare degli standard e applicare degli indicatori. <u>Scopo di questo documento è fornire, al medico nucleare, una serie di indicatori che, accanto a quelli più squisitamente tecnici, di maggior pertinenza delle altre figure professionali coinvolte nella "produzione delle immagini", possano consentire di stabilire la qualità diagnostica che non è solo qualità delle immagini ma qualità della prestazione erogata, al fine di rispondere correttamente al quesito clinico. Questo implica che, oltre alla qualità delle immagini in sé va considerata tutta la qualità della prestazione diagnostica, compreso il referto prodotto.</u> Il presente documento definisce, quindi, la qualità della tecnica e la qualità del referto ed esso non può essere, anche in considerazione della continua evoluzione della tecnologia, un testo esaustivo sull'argomento o rappresentare una sorta di lista dettagliata di tutti gli aspetti della qualità, ma vuole introdurre,

	al medico nucleare, una serie di criticità e un approccio lineare al problema. Obiettivo secondario del documento, a prescindere dal suo impiego nel Manuale di qualità, è la standardizzazione dai protocolli di acquisizione alle modalità di refertazione. TAKE HOME MESSAGE ● La qualità in salute è multidimensionale e, la ricerca di un suo costante miglioramento, prevede numerosi processi e programmi. ● La qualità diagnostica è, a sua volta, multidimensionale e deve essere non soggettiva, bensì oggettivabile mediante l'impiego di standard/criteri/indicatori ● La qualità della singola prestazione in diagnostica si basa su due cardini: 1. la qualità nella messa in atto della prestazione (l'appropriatezza della stessa, la modalità di esecuzione, l'impiego di metodiche quantitative etc.) 2. la qualità del referto finale.
Qualità della tecnica medico-nucleare	Parlare di qualità della tecnica non può prescindere dalle attività del Fisico e dell'Ingegnere biomedico, ma anche dal lavoro di chi si occupa di allestimento e controllo di qualità (CQ) dei radiofarmaci. I relativi standard adottabili sono quelli previsti per i CQ delle apparecchiature e dei radiofarmaci, ma anche dei monitor medicali. Per quanto riguarda il medico, prendendo in considerazione, quale LG nazionale, quanto declinato nel Rapporto ISTISAN 10/41 ("Linee guida per l'elaborazione di un manuale di qualità per l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in diagnostica per immagini e in radiologia interventistica"), il manuale di qualità deve definire, innanzitutto, come sono stabiliti i criteri di accettabilità dell'immagine (criteri diagnostici) che sono criteri per l'ottimizzazione delle immagini, al fine di produrre una diagnosi sulla base del quesito clinico. Per esempio, un criterio può essere la completezza del campo di vista acquisito o che le immagini prodotte abbiano un livello accettabile ai fini dell'interpretazione diagnostica. Cosa s'intende per "livello accettabile"? In Radiologia vi sono, per alcune modalità di esame, degli standard per la lettura delle immagini, riferiti a un paziente "tipo". Inoltre, in Radiologia si ammette che i criteri diagnostici non possono essere sempre applicati (es. paziente poco collaborante o con massa corporea del tutto fuori norma), ma, se l'indagine risponde al quesito clinico, essa non può essere rigettata: questi sono i "criteri minimi di accettabilità diagnostica". In Medicina Nucleare, il principale approccio è rappresentato dall'utilizzare le raccomandazioni procedurali proposte da pressoché tutte le principali società scientifiche (AIMN, EANM e SNMMI), il cui obiettivo è indicare quali parametri (compresi dose del radiofarmaco e preparazione del paziente) vanno

	rispettati per l'acquisizione d'immagini di qualità. Questi documenti, che quindi identificano quale metodica tecnica impiegare per ottenere un esame di qualità, sono rivolti alla singola tipologia d'indagine e non vertono, in generale, su criteri trasversali a tutta la diagnostica. Inoltre, in Medicina Nucleare, la qualità delle immagini non è soltanto frutto della tecnologia di acquisizione e di capacità di definizione del "dettaglio" (in Radiologia questo è un criterio), ma anche della cinetica del radiofarmaco, con le implicazioni relative al suo allestimento e al tempo tra somministrazione e acquisizione dell'esame. In comune con la Radiologia, vi è sicuramente la valutazione dell'inclusione, nel campo di vista, di tutte le immagini utili al fine di consentire una diagnosi (es. una scansione dal vertice ai piedi per lo studio del paziente con melanoma in tecnica PET). Assimilabile a quello radiologico è inoltre il concetto di criteri minimi di accettabilità diagnostica, ma con differenti indicatori che devono tenere conto anche della normale distribuzione del radiofarmaco.
<u>Lista degli indicatori proponibili per la qualità dell'immagine:</u>	<i>Criteri minimi di accettabilità, ossia condizioni da soddisfare affinché l'immagine sia valutabile al fine di consentire una diagnosi adeguata:</i> - acquisizione di tutte le immagini utili per il referto (tutte le strutture oggetto dello studio devono essere esaminate e comprese nel campo di vista); - sufficiente rapporto segnale/rumore e statistica di conteggio, anche in caso di significativo stravasato del radiofarmaco dal sito di inoculo (cosiddetto fuori vena) , salvo che non trattasi di studio dinamico; - rispetto del corretto tempo tra somministrazione del radiofarmaco e acquisizione dell'esame; - evidenza del pattern di distribuzione "normale" del radiofarmaco; - sufficiente localizzazione del radiofarmaco nell'organo/apparato/tessuto bersaglio; - artefatto da movimento che non riguarda il distretto corporeo sede della patologia in studio e comunque non inficia la lettura per rispondere al quesito clinico; - assenza di artefatti nell'acquisizione TC/RM con apparecchiatura ibrida che producono errore nella correzione dell'attenuazione. Per tale scopo, utile una valutazione preliminare del paziente per accertarne la collaborazione. <i>Criteri di qualità dell'immagine, ossia criteri concernenti le caratteristiche intrinseche delle immagini:</i> - sufficiente risoluzione dell'apparecchiatura impiegata per assolvere alle dimensioni della patologia (es. nodulo polmonare inferiore a 7 mm); - rispetto del corretto posizionamento del paziente (es. braccia comprese/non comprese nel campo di vista, vescica vuota per studio pavimento pelvico in PET); - assenza di artefatti da movimento; - aderenza a raccomandazioni procedurali per l'acquisizione (compreso rispetto del campo di vista utile) e a procedure operative standard (POS) del radiofarmaco;

	- rispetto della preparazione del Paziente all'esame (es. per studio patologie flogistiche); - assenza di <i>fuori vena</i> (accertato mediante immagine o verificato in corso di somministrazione) che pregiudichi le valutazioni quantitative rendendole inattendibili; - assenza di pitfalls per errata marcatura del radiofarmaco (sedi di localizzazione anomala) o per presenza di alterazioni ematochimiche del paziente che alterano la distribuzione normale radiofarmaco (es. insufficienza renale per FDG); - assenza di pitfalls per interferenze farmacologiche con conseguente mancata o ridotta localizzazione del radiofarmaco nell'organo/apparato/tessuto bersaglio. TAKE HOME MESSAGE ● Un esame visivamente “non gradevole” può essere sufficiente per assolvere al quesito clinico e deve essere accettato. ● Stabilire la qualità della tecnica diagnostica prevede non solo di mettere in atto tutte le verifiche di parametri squisitamente “tecnici”, ma anche di applicare indicatori, trasversali a tutte le prestazioni, per stabilire, a priori, criteri condivisi per attribuire all'esame la sua qualità, in termini di capacità di esprimere una diagnosi.
<u>Qualità del referto</u>	Dal referto a testo libero, l'attuale tendenza è lo sviluppo di <u>referti con struttura parzialmente o totalmente pre-ordinata</u>, di cui fa parte il <i>referto strutturato</i>, sempre più utilizzato nella valutazione di particolari patologie e costituito da modelli predefiniti. L'impiego di veri e propri “template”, introdotti recentemente da AIMN per esempio per la diagnostica PET con 68Ga-PSMA, sarebbe ottimale anche per standardizzare e uniformare i referti tra i vari Centri. In tale contesto, un sistema di framework che aumenta il livello di confidenza del lettore nel separare patologico da fisiologico, incrementerebbe significativamente il valore diagnostico. In ambito radiologico, si parla di “reporting and data systems” (RADS) applicati a specifici organi come mammella, fegato, tiroide e prostata. In Medicina Nucleare, quest'approccio è da poco stato introdotto per esami PET effettuati a scopo teragnostico con l'obiettivo di armonizzare la refertazione tra diversi Centri, aumentare il livello di confidenza del lettore, ma anche la comunicazione del dato tra il diagnosta e l'oncologo di riferimento. Il contenuto dei referti, a prescindere dall'impiego di template o sistemi avanzati di lettura delle immagini, dovrebbe comunque essere organizzato e comprendere: ● il quesito clinico, che influenza anche la decisione di eseguire l'esame e con quale modalità; ● Il raccordo anamnestico (utile in indagini complesse o nei follow-up seriali), dove sono riportate in forma sintetica informazioni

	sull'andamento della patologia (es. dopo trattamento); • la tecnica di esame, soprattutto le caratteristiche del radiofarmaco, ma anche il tempo di acquisizione dalla somministrazione del radiofarmaco e l'estensione del campo di vista acquisito; • la descrizione visiva dei reperti, anche in confronto con esame/i precedente/i, che dovrebbe sempre seguire un ordine prestabilito (prima descrizione organo/apparato target dell'esame e poi eventuali reperti incidentali/collaterali); dovrebbe esserci anche un richiamo alle immagini "chiave" che illustrano la patologia con corrispettivo riferimento, citando la slice del reperto segnalato o il numero dell'immagine salvata (con lo stesso nome dato all'immagine); il materiale iconografico prodotto dall'elaborazione delle immagini deve comprendere tutto quanto utile per illustrare la descrittiva e, in qualche caso, rispettare la scala di colore prevista per quel tipo di esame (es. per il flutemetamol); • la descrizione della distribuzione fisiologica, anche se omogenea o meno in certi distretti come il fegato, del radiofarmaco nelle sue sedi normali di uptake; • i parametri quantitativi utilizzati e i loro risultati (se previsto); • le conclusioni, che devono fornire un'ipotesi diagnostica o un ventaglio limitato d'ipotesi e includere eventualmente indicazioni a esami integrativi, ma possono anche comprendere degli score diagnostici, se previsto dalla patologia oggetto di studio. Nel referto strutturato, quando disponibile ed applicabile, andrebbero inseriti in apposita tabella i risultati delle scale di VGA e il punteggio RADS. Nel caso di Pazienti soprattutto ambulatoriali e riscontro di un reperto incidentale potenzialmente causa di importante morbidità per il paziente stesso o per la comunità (ad esempio quadro di polmonite interstiziale sospetta per COVID, oppure lesione litica ossea a C2 con interruzione della corticale, pneumotorace massivo ignoto, globo vescicale ecc.), è raccomandabile la consegna immediata del referto e invio del paziente al reparto più appropriato (pronto soccorso ad esempio) con la registrazione, alla fine delle conclusioni, anche a scopo medico legale, di una nota del tipo: <i>"in considerazione del reperto segnalato a ... si consegna il referto al paziente e si invia in PS per gli accertamenti del caso"</i>. <u>Inoltre, come previsto dalla vigente normativa per la radioprotezione, oltre alla attività somministrata del radiofarmaco, il referto deve riportare anche la classe di dose.</u> <u>Lista degli indicatori proponibili per la qualità del referto:</u> - presenza di quesito clinico e conclusioni diagnostiche (completezza del referto); - presenza di dati inerenti alla modalità di acquisizione, compreso tempo
--	---

	dell'acquisizione dalla somministrazione; - descrittiva dei reperti e conclusioni coerenti con il quesito clinico posto (utilizzo di modelli standard di refertazione); - descrittiva della normale distribuzione del radiofarmaco (conoscenza delle cause che possono determinare FP e FN); - utilizzo di parametri semi-quantitativi e di score come previsto per alcuni esami (es. scala di Lugano per la malattia di Hodgkin); - iconografia sufficiente per illustrare il contenuto del referto, compreso eventuale impiego di scala di colore secondo raccomandazione procedurale. Nel caso che la qualità dell'esame non sia conforme per i criteri dell'interpretazione diagnostica, e il medico e il TSRM non riscontrino, rispettivamente, motivazioni cliniche/artefattuali o problemi in corso di acquisizione dell'esame, devono essere valutati i risultati di: - CQ dell'apparecchiatura; - verifica dei monitor medicali dei sistemi RIS-PACS; - manutenzioni ordinarie delle strumentazioni; - aderenza alla POS nella preparazione del radiofarmaco; - CQ del radiofarmaco. TAKE HOME MESSAGE ● Il referto finale deve contenere tutte le informazioni necessarie per supportare il richiedente per giungere alla diagnosi clinica. ● Stabilire, a priori, gli elementi necessari per assolvere al quesito clinico non è soltanto un esercizio di bravura per il medico nucleare, ma migliora anche la qualità di tutta la prestazione. ● L'impiego del referto strutturato o di modelli di refertazione, specie se condiviso a livello nazionale, permette di rendere il referto "uniforme", indipendentemente dalla sede di esecuzione, ed interpretabile dal clinico, a prescindere dal suo Centro di riferimento per la Medicina Nucleare.
--	--

TAVOLE RIASSUNTIVE

CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ

INDICATORE	AZIONI CORRETTIVE
Campo di vista utile per il quesito clinico	Acquisizione immagini mancanti (no per studio dinamico)

Buona statistica di conteggio per l'interpretazione almeno visiva delle immagini	Verifica sede di inoculo (<i>fuori vena</i>) e verifica procedura di acquisizione/parametri tecnici apparecchiatura Verifica CQ apparecchiatura Verifica nella cartella clinica che non vi siano terapie in atto che possano inficiare i risultati dell'esame
Corretto timing di acquisizione	Non correggibile (a meno che l'acquisizione non sia stata anticipata e non trattasi di studio dinamico)
Assenza di sedi anomale di captazione	Verifica CQ radiofarmaco Verifica che non vi siano terapie in atto che possano inficiare i risultati dell'esame Verifica parametri clinici del paziente nella cartella clinica (es. insufficienza renale)
Sufficiente localizzazione del radiofarmaco nell'organo/apparato bersaglio	Idem come sopra
Assenza di artefatti da movimento nell'organo/apparato bersaglio	Non correggibile specie se apparecchio ibrido

CRITERI DELLA QUALITÀ DELLA TECNICA

INDICATORE	ATTIVITA'
Corretto posizionamento del paziente	Uso di raccomandazioni procedurali/LG Recepimento o allestimento di procedure operative secondo tipologia di esame o patologia
Assenza di artefatti da movimento	Preventiva valutazione medica e tecnica della collaborazione del paziente (eventuale sedazione)
Buona statistica di conteggio anche per le valutazioni quantitative	CQ apparecchiatura anche per la parte TC/RM CQ radiofarmaco Assenza di <i>fuori vena</i> Rispetto dei protocolli di preparazione del paziente ed eventuale interruzione di terapie in atto che alterano il risultato dell'esame
Assenza di artefatti nelle immagini ricostruite	Corretto protocollo di acquisizione secondo radiofarmaco e radioisotopo CQ apparecchiatura CQ monitor medicali Uso del corretto software per l'elaborazione
Rispetto del tempo di acquisizione	Uso di LG procedurali e di quanto riportato nel bugiardino del radiofarmaco
Regolare distribuzione del radiofarmaco	CQ radiofarmaco Rispetto dei protocolli di preparazione del paziente ed eventuale interruzione di terapie in atto che alterano il risultato dell'esame Verifica parametri clinici del paziente nella cartella clinica

CRITERI DELLA QUALITÀ DEL REFERTO

INDICATORE	ATTIVITÀ
Dose radiofarmaco e classe di dose	Da riportare sempre, secondo normativa
Quesito clinico e raccordo anamnestico	Necessario non solo per la giustificazione all'esame, ma anche da richiamare nelle conclusioni Il raccordo anamnestico deve fare riferimento anche a precedenti indagini
Descrizione della tecnica di esame	Importante descrivere il campo di vista acquisito ed il ricorso a modalità dinamica e/o tomografica o altro (es. impiego di TC non diagnostica)
Descrizione visiva dei reperti	Descrizione del comportamento dell'organo/struttura oggetto di studio Valutazione della distribuzione "normale" del radiofarmaco ed eventuali anomalie (FP e FN) Descrizione del/i reperto/i collaterale/i, anche non oggetto di studio
Impiego di parametri quantitativi	Se previsti e standardizzati Fare riferimento, se ritenuto utile, anche a dati di letteratura Importanti per gli esami ripetuti nel tempo
Conclusioni	Attinenti al quesito clinico cui fare riferimento Eventuale impiego di score diagnostici se previsti
Corretta iconografia	Rispetto scale di colore e presentazione delle immagini secondo raccomandazioni per esame o protocollo interno Riferimento nel referto alle immagini "chiave"
Conclusioni	Attinenti al quesito clinico cui fare riferimento Eventuale impiego di score diagnostici se previsti