

CAP. I	APPARECCHIATURE TRADIZIONALI PER RADIOGRAFIA FISSE E MOBILI	
SEZ. A) CONTROLLI DI QUALITÀ		Pag. 3
	Radiazione utile e precisione del kerma in aria	
	Filtrazione totale e strato emivalente	
	Distanza fuoco-pelle per apparecchiature mobili e fisse	
	Allineamento centri campo radiazione X- ricevitore immagine	
	Corrispondenza campo luminoso-campo di radiazione X	
	Collimazione campo radiazione X- superficie formazione immagine	
	Distanza fuoco-ricevitore d'immagine	
	Controlli e indicatori di funzionamento	
	Radiazione di fuga	
	Accuratezza dell'alta tensione	
	Tempo di esposizione (accuratezza)	
	Esposimetro automatico: costanza della risposta	
	Linearità della dose	
SEZ. B) CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ		Pag. 7
	Precisione dell'alta tensione	
	Griglia antidiffusione	
	Dimensione della macchina focale	
RIFERIMENTI RIASSUNTIVI		Pag. 10
CAP. II	APPARECCHIATURE PER RADIOSCOPIA CON INTENSIFICATORE D'IMMAGINE E CATENA TELEVISIVA (IB TV)	
SEZ. A) CONTROLLI DI QUALITÀ		Pag. 15
	Rateo di dose in aria e cineradiografia	
	Corrispondenza area campo X- area intensificatore d'immagine	
	Minime distanze fuoco pelle	
	Esposimetro automatico	
	Filtrazione totale e strato emivalente	
	Temporizzatore	
	Controlli e indicatori di funzionamento	
	Risoluzione spaziale	
	Risoluzione a basso contrasto	
	Determinazione della dimensione utile e della dimensione nominale del campo d'ingresso	
	Fattore di conversione	
	Distribuzione della luminanza e della non uniformità della luminanza	
	Distorsione d'immagine	
	Determinazione del rapporto di contrasto dell'indice di velo luminoso	
	Determinazione della funzione di trasferimento della modulazione	

SEZ. B) CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	Pag. 20
Rateo di dose in aria e cineradiografia	
Temporizzatore	
Precisione del valore di picco dell'alta tensione	
Precisione kerma in aria	
Accuratezza temporizzatore in cefalometria	
RIFERIMENTI RIASSUNTIVI	Pag. 23
CAP. III	APPARECCHIATURE DENTALI PER RADIOLOGIA ENDORALE
SEZ. A) CONTROLLI DI QUALITÀ	Pag. 30
Accuratezza dell'alta tensione	
Filtrazione totale e strato emivalente	
Misura della minima distanza fuoco pelle (D.F.P.)	
Collimazione: dimensioni del campo alla minima D.F.P.	
Radiazione di fuga	
Controlli e indicatori di funzionamento	
SEZ. B) CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	Pag. 33
Precisione dell'alta tensione	
Precisione del kerma in aria	
Potenza specifica emessa	
Accuratezza temporizzatore	
Precisione temporizzatore	
Dimensione della macchia focale	
Risoluzione spaziale complessiva con sistemi di acquisizione digitale	
Risoluzione a basso contrasto per sistemi di acquisizione digitale	
RIFERIMENTI RIASSUNTIVI	Pag. 36
CAP. IV	APPARECCHIATURE PER RADIOGRAFIE PANORAMICHE EXTRAORALI E CEFALOMETRIE
SEZ. A) CONTROLLI DI QUALITÀ	Pag. 46
Accuratezza dell'alta tensione	
Filtrazione totale e strato emivalente (SEV)	
Distanza fuoco - pelle (D.F.P.)	
Collimazione ed allineamento del Fascio	
Dose ingresso al paziente nel cefalometro	
Radiazione di fuga	
Radiazioni indesiderate	
SEZ. B) CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	Pag. 49
Cassette radiografiche con schermi di rinforzo	
Dimensione della macchia focale	
RIFERIMENTI RIASSUNTIVI	Pag. 51

CAP. V	APPARECCHIATURE MAMMOGRAFICHE	
SEZ. A) CONTROLLI DI QUALITÀ		Pag. 57
Mammografo		
Densità di riferimento dell'immagine		
Allineamento alla parete toracica (incompleta copertura)		
Qualità dell'immagine		
Compensazione per diversi spessori		
Forza di compressione della mammella		
Allineamento del fascio RX - fascio luminoso		
Accuratezza dell'alta tensione (tolleranza)		
Ottimizzazione della qualità dell'immagine		
Dose ghiandola media alle pazienti		
Allineamento del fascio di raggi X alla pellicola e al piano d'appoggio		
Precisione della dose e dipendenza dalla tensione		
Dose ghiandola media alla mammella standard		
Risoluzione ad alto contrasto		
Soglia di contrasto		
Dimensioni delle macchie focali		
Compensazione per diverse tensioni e per diverse correnti		
Funzionamento dell'interruttore di sicurezza (tempo massimo di esposizione)		
Non uniformità del fascio RX		
Accuratezza del dispositivo stereotassico		
Rateo di dose		
Rendimento		
Tempi tipici di esposizione		
Variazione della dose con la corrente e il fuoco		
Spessore emivalente SEV (filtrazione)		
Accuratezza del tempo di esposizione		
Pellicole, schermi di rinforzo, cassette		
Cassette: assenza di artefatti		
Cassette: penetrazione di luce		
Contatto schermo-pellicola		
Sensibilità relativa degli schermi		
Camera oscura		
Velatura per luce inattinica inidonea		
Trafilamento di luce in camera oscura		
Sviluppatrice		
Temperatura di sviluppo		
Misura di base + velo		
Sensibilità della pellicola		
Contrasto della pellicola		
Misura del rateo di integrazione dei liquidi		
PH del fissaggio		
Contenuto d'argento del fissaggio		
Misura del fissaggio residuo sulla pellicola		

SEZ. B) CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	Pag. 69
Precisione dell'alta tensione	
Filtrazione totale	
Tempo di esposizione	
Radiazione utile	
Allineamento e collimazione	
Dimensione delle macchie focali	
Griglia	
Radiazione di fuga	
Risoluzione spaziale	
Soglia di contrasto	
Rateo di dose	
Accuratezza dell'alta tensione	
Distanza sorgente-immagine	
Regolazione della densità ottica	
CAE: precisione a breve termine	
CAE: precisione a lungo termine	
Compensazione dello spessore dell'oggetto	
Compensazione dell'alta tensione	
Forza di compressione della mammella	
Allineamento del piatto di compressione	
Schermi di rinforzo	
Trattamento delle pellicole	
Camera oscura	
Brillantezza del negatoscopio	
Illuminazione ambientale	
RIFERIMENTI RIASSUNTIVI	Pag. 74
CAP. VI APPARECCHIATURE PER TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA	
SEZ. A) CONTROLLI DI QUALITÀ	Pag. 83
Rumore	
Numero CT (linearità)	
Uniformità	
Risoluzione ad alto contrasto	
Spessore dello strato	
Dose	
Profilo della radiazione	
Posizionamento del lettino	
Accuratezza delle luci di localizzazione	
Accuratezza dello spostamento del lettino in TAC elicoidale	
SEZ. B) CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	Pag. 87
Numero CT	
Spessore dello strato	
Risoluzione a basso contrasto	
RIFERIMENTI RIASSUNTIVI	Pag. 89

CAP. VII	SISTEMI ANGIOGRAFICI DIGITALI	
SEZ. A) CONTROLLI DI QUALITÀ		Pag. 93
Riproducibilità del rateo di dose in aria sotto controllo dell'esposimetro automatico		
Qualità dell'immagine: risoluzione spaziale limite		
Qualità dell'immagine: soglia di contrasto		
Rateo di dose alla superficie d'ingresso dell'intensificatore d'immagini sotto controllo dell'esposimetro automatico		
Qualità dell'immagine: risoluzione limite		
Range dinamico		
Qualità dell'immagine: contrasto-dettaglio		
Stabilità dell'acquisizione		
Corretta registrazione dei pixel		
Controlli specifici per modalità sottrattive		
Qualità dell'immagine: risoluzione spaziale limite		
Qualità dell'immagine: soglia di contrasto		
Qualità dell'immagine: risoluzione limite		
Qualità dell'immagine: soglia di contrasto		
Range dinamico		
Risoluzione spaziale		
Risoluzione di contrasto		
Uniformità di contrasto e range dinamico		
Linearità di contrasto		
Esposizione		
Assenza di artefatti		
SEZ. B) CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ		Pag. 101
RIFERIMENTI RIASSUNTIVI		Pag. 102
CAP. VIII	APPARECCHIATURE PER TOMOGRAFIA CONVENZIONALE	
SEZ. A) CONTROLLI DI QUALITÀ		Pag. 111
Livello dello strato		
Incremento dello strato		
Spessore dello strato		
Angolo di esposizione e simmetria		
Uniformità dello strato		
Risoluzione spaziale		
Esposizione del paziente		
SEZ. B) CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ		Pag. 113
RIFERIMENTI RIASSUNTIVI		Pag. 114

CAP. IX	CAMERE A SCINTILLAZIONE	
SEZ. A) CONTROLLI DI QUALITÀ		Pag. 121
Centratatura della finestra e risoluzione energetica		
Uniformità planare intrinseca		
Uniformità planare di sistema		
Sensibilità (sistema a più teste)		
Sensibilità del sistema		
Allineamento fra il centro di rotazione meccanico e quello elettronico		
Velocità di rotazione (se applicabile)		
Uniformità tomografica		
Risoluzione del sistema in aria		
Risoluzione energetica		
Dimensione del pixel		
Risoluzione tomografica		
Caratteristiche del collimatore		
Velocità di scansione dell'esame total body		
Registrazione spaziale a finestra multipla		
SEZ. B) CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ		Pag. 126
RIFERIMENTI RIASSUNTIVI		Pag. 127
CAP. X	CALBRATORI DI RADIOATTIVITÀ	
SEZ. A) CONTROLLI DI QUALITÀ		Pag. 133
Precisione della risposta del calibratore		
Risposta relativa a una sorgente di riferimento		
Accuratezza della risposta del calibratore		
Linearità di risposta		
Effetto derivante dalla geometria di misura e dal materiale della siringa (prova opzionale)		
SEZ. B) CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ		Pag. 135
RIFERIMENTI RIASSUNTIVI		Pag. 136
CAP. XI	ACCESSORI RADIOLOGICI	
SEZ. B) CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ		Pag. 141
Schermi di rinforzo e cassette radiografiche		
Adeguatezza del contatto cassetta-schermo-pellicola		
Verifica della sensibilità relativa complessiva tra cassette diverse		

Trattamento (automatico e manuale) delle pellicole	
Registro manutenzione	
Sviluppatrice	
Temperatura liquido sviluppo e temperatura acqua (prova raccomandata)	
Tempo di trattamento (prova raccomandata)	
Camera oscura	
Luci di sicurezza	
Penetrazione della luce dall'esterno	
Condizioni di esame	
Brillantezza del negatoscopio	
Livello di illuminazione ambientale	
PROVE RACCOMANDATE PER LA VERIFICA DELLA COSTANZA DELLA QUALITÀ DELLE IMMAGINI	Pag. 144
Dispositivi per la visualizzazione delle immagini	
Riproduzione della scala dei grigi	
Geometria dell'immagine	
Risoluzione spaziale e risoluzione a basso contrasto	
Stabilità e artefatti d'immagine	
Artefatti legati al colore (se trattasi di dispositivo per visualizzare immagini a colori)	
Dispositivi per la riproduzione delle immagini su lastre radiografiche	
Prove con fantoccio	
Riproduzione della scala dei grigi	
Geometria dell'immagine	
Risoluzione spaziale e risoluzione a basso contrasto	
Struttura delle linee	
Prove con immagine clinica di riferimento	
RIFERIMENTI RIASSUNTIVI	Pag. 147

APPARECCHIATURE TRADIZIONALI PER RADIOGRAFIA FISSE E MOBILI

Il presente documento è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'allegato A al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n.108 del 12/5/98), che ha modificato il D.M. 14/2/97 (G.U.n. 58 dell' 11/3/97), relativi all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e negli allegati 1 e 2 al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 78 del 3/4/98), che ha modificato il D.M. 14/02/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 112 del D.Lgs. 230/95. Il presente documento è stato prodotto congiuntamente dalla Commissione **ANPEQ** "Aspetti tecnici di radioprotezione" (L. Biazzi (coordinatore), V.Amato, S.Cazzoli, P. Colombo, A.De Pasquale, G.Eulisse, G. Guidarelli, L. Lembo, F. Malgieri, G. Pedrolì, A. Sichirollo (referente), A. Segalini) e dall'**ISPESL** (R. Delia, F. Campanella), tenendo conto delle più qualificate normative tecnico-scientifiche nazionali e internazionali.

I controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche in diagnostica hanno la finalità di mantenere le esposizioni del paziente a livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento dell'informazione diagnostica richiesta (art. 4 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il perseguimento di tale obiettivo garantisce che l'apparecchiatura radiologica sottoposta a tali controlli corrisponde anche ai criteri minimi di accettabilità fissati dalle norme che stabiliscono le condizioni indispensabili per permettere le funzioni per cui ogni apparecchiatura radiologica è stata progettata, costruita e per le quali viene utilizzata (art.2 comma 1 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il seguente protocollo è istituito ai sensi del D.M. 14.02.97, modificato dal D.M. 29.12.97 al fine del controllo di qualità delle apparecchiature radiografiche. Esso inoltre costituisce documento di riferimento per gli aspetti relativi alla verifica dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature di cui al D.M. 14.02.97 (art. 2 comma 2), nel senso che il rispetto delle tolleranze riportate assicura generalmente la sussistenza dei requisiti minimi di accettabilità delle apparecchiature. Quando, per un parametro, l'intervallo o il valore di riferimento per l'accettabilità è più stringente del corrispondente intervallo o valore da impiegarsi per il controllo di qualità, si è indicato anche per il controllo di qualità l'intervallo o il valore impiegato per l'accettabilità.

Il presente protocollo riporta:

Parte A - Controlli di qualità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;
- d) le periodicità dei controlli.

Parte B - Criteri minimi di accettabilità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro.

La periodicità dei controlli di qualità da espletare è determinata sulla base del documento tecnico di riferimento seguito, sulla base delle indicazioni fornite dal costruttore e riportate nella scheda tecnica relativa ad ogni apparecchiatura. Le periodicità dei controlli devono essere congrue con il carico di lavoro e con la complessità delle apparecchiature (art.6). Le periodicità sono indicate dal protocollo stesso per i singoli parametri e devono essere al massimo annuali.

APPARECCHIATURE TRADIZIONALI PER RADIOGRAFIA FISSE E MOBILI

Le tipologie dei controlli sono: (1) Prova di accettazione o di collaudo, (2) Prova di verifica o di stato, (3) Prova di mantenimento o di costanza. Se le prove di mantenimento o di costanza non rispettano i valori di riferimento, è necessario effettuare altre prove di verifica o di stato.

La prova di accettazione o di collaudo è da effettuarsi all'atto di installazione al fine di verificare la rispondenza al capitolato di acquisto in materia di specifiche tecniche fornite dalla ditta.

La prova di verifica o di stato, da effettuarsi dopo la prova di accettazione o collaudo, determina i valori di riferimento o linea di base da utilizzare per le successive prove di costanza e per la verifica della rispondenza ai criteri minimi di accettabilità.

Le definizioni dei tre tipi di prove (di accettazione o di collaudo, di verifica o di stato, di mantenimento o di costanza) idonee a verificare le prestazioni funzionali di un'apparecchiatura sono riportate nell'art.3 del D.M. 14.02.97 e nelle norme CEI 62-55.

Riferimenti tecnici

Il presente protocollo per i controlli di qualità fa riferimento al seguente documento tecnico di cui all'allegato A del D.M. 29.12.97:

– AAPM Report N.25:Protocols for the radiation safety surveys of diagnostic radiological equipment. 1988.

Nel caso specifico si raccomanda la misurazione di quattro parametri di qualità non esplicitamente riportati dal documento scelto ma ritenuti da esso significativi per la calibrazione del generatore di raggi X.

In tal caso il documento di riferimento aggiuntivo per la variazione è:

– CE Report 91: Criteri di accettabilità per gli impianti radiologici e di medicina nucleare – 1997.

I valori di riferimento e tolleranza e la periodicità riportati per il controllo di qualità seguono le indicazioni dei documenti tecnici di riferimento.

Per la verifica della sussistenza dei criteri minimi di accettabilità si fa riferimento alle norme CEI specificate e, in mancanza, ai documenti indicati:

- Norma CEI 62 - 27 (1989) fasc. 1265 (IEC 601-2-7-8-1987): Apparecchi elettromedicali. Norme particolari di sicurezza dei generatori radiologici, dei gruppi radiogeni di diagnostica.
- Norma CEI 62 - 69 (1998) fasc. 3662R (CEI EN 60601-1-3, IEC 601-1-3-1994): Apparecchi elettromedicali. Prescrizioni generali per la sicurezza. Norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica.
- Norma CEI 62 - 1 (1989) fasc.1274 (IEC 336-1982): Caratteristiche delle macchie focali in complessi diagnostici a tubo radiogeno per uso medico.
- Norma CEI 62-9 (1982): Griglie antidiffusione utilizzate negli apparecchi radiogeni – caratteristiche.
- Norma CEI 62-27 ed.2 (1999) (CEI EN 60601-2-7): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di generatori ad alta tensione dei generatori radiologici per diagnostica.
- Norma IEC 61223-3-1 (1999): Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 3.1: Acceptance test-Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radioscopy systems.
- Norma CE Report 91: Criteri di accettabilità per gli impianti radiologici e di medicina nucleare – 1997

PARTE A - CONTROLLI DI QUALITÀ**1. RADIAZIONE UTILE E PRECISIONE DEL KERMA IN ARIA**

Val. di rif. e toll.:	il coefficiente di variazione di misure ripetute di dose sul fascio deve essere $< 10\%$
Procedura:	esecuzione, per ogni fuoco, di almeno cinque rilevazioni con strumento idoneo con gli stessi fattori di carico reimpostati ad ogni esposizione. Registrazione del valor medio e calcolo del coefficiente di variazione (valori suggeriti a 80kVp, 100 cm di distanza fuoco-dosimetro, filtrazione totale 2.5 mmAl: > 0.025 mGy/mAs)
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

2. FILTRAZIONE TOTALE E STRATO EMIVALENTE (SEV)

Val. di rif. e toll.:	l'equivalente della filtrazione totale in alluminio deve essere non inferiore a 2,5 mm di Al
Procedura:	la filtrazione totale viene ricavata mediante la misura del SEV (mm Al) utilizzando la seguente tabella:

kVp MISURATI	MINIMO VALORE DI SEV (mm Al)
50	1,5
60	1,8
70	2,1
80	2,3
90	2,5
100	2,7
110	3,0
120	3,2
130	3,5
140	3,8
150	4,1

Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

3. e 4. DISTANZA FUOCO-PELLE (D.F.P.) PER APPARECCHIATURE MOBILI E FISSE

Val. di rif. e toll.:	i valori minimi della D.F.P. per apparecchiature mobili è non inferiore a 30 cm. Per le unità radiografiche fisse verificare la localizzazione del fuoco
-----------------------	--

**APPARECCHIATURE TRADIZIONALI
PER RADIOGRAFIA FISSE E MOBILI**

Procedura:	se il fuoco è indicato, misura della D.F.P. mediante metro; altrimenti calcolo mediante radiografia di un oggetto di dimensioni note, usando l'ingrandimento radiografico
Tipologia del controllo:	(1), (2)
Periodicità:	al collaudo o verifica di stato

5. ALLINEAMENTO CENTRI CAMPO RADIAZIONE X- RICETTORE IMMAGINE

Val. di rif. e toll.:	lo scostamento tra il centro del campo dei raggi X e il centro del ricettore d'immagine deve essere entro il 2% della distanza fuoco-ricettore
Procedura:	valutare la distanza tra il centro del campo X e quello di una pellicola radiografica esposta, collocata in cassetta nel portacassetta
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

6. CORRISPONDENZA CAMPO LUMINOSO – CAMPO DI RADIAZIONE X

Val. di rif. e toll.:	la somma dei disallineamenti nella direzione anodo-catodo e la somma dei disallineamenti nella direzione perpendicolare devono essere singolarmente inferiori al 2% della distanza fuoco-piano del campo luminoso per i vari fuochi del tubo. In tal modo si controllano sia le dimensioni dei campi che l'indicatore di ampiezza
Procedura:	misura dei disallineamenti mediante l'effettuazione di una radiografia sulla quale, con opportuni marker, sono indicati i bordi del centratore luminoso
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

**7. COLLIMAZIONE CAMPO RADIAZIONE X -SUPERFICIE FORMAZIONE IMMAGINE
(COLLIMAZIONE AUTOMATICA)**

Val. di rif. e toll.:	il campo di radiazione X non deve estendersi oltre la superficie di formazione dell'immagine. La somma dei disallineamenti lungo ciascuno dei due assi principali singolarmente non deve essere superiore al 3% della distanza fuoco-piano del ricettore d'immagine in condizione di ortogonalità e la somma su entrambi gli assi non deve superare il 4% della stessa distanza
Procedura:	misura dei disallineamenti per confronto di due immagini sovrapposte, una nel porta lastre, una sul piano d'appoggio, quest'ultima di dimensioni superiori
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

8. DISTANZA FUOCO - RICETTORE D'IMMAGINE

Val. di rif. e toll.:	per la verifica della corretta indicazione, lo scarto fra il valore indicato della distanza fuoco-ricettore d'immagine e quello rilevato deve essere contenuto entro il 2% nel controllo di qualità e il 5% per i criteri minimi di accettabilità
Procedura:	se il fuoco è indicato, misura della distanza fuoco-ricettore d'immagine mediante metro; altrimenti calcolo mediante la radiografia di un oggetto di dimensioni note, usando l'ingrandimento radiografico
Tipologia del controllo:	(1), (2)
Periodicità:	al collaudo o verifica di stato

9. CONTROLLI E INDICATORI DI FUNZIONAMENTO

Val. di rif. e toll.:	per prevenire radiazioni non volute o eccessive, sul pannello di controllo deve essere presente l'indicazione degli stati di funzionamento e del tubo preselezionato (stato di pronto, stato di emissione, tubo prescelto, funzionamento automatico) e devono essere previsti i mezzi per interrompere l'emissione della radiazione e per scegliere fattori di carico adeguati. Verificare l'esistenza e l'efficienza degli interruttori di posa del tipo "uomo-presente"
Procedura:	verifica visiva e funzionale
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

10. RADIAZIONE DI FUGA

Val. di rif. e toll.:	la radiazione di fuga deve essere inferiore a 1 mGy/ora ($2.58 \mu\text{C}/\text{kg}$ in un'ora), alla massima tensione e al massimo carico di dissipazione, a 1 m di distanza dal fuoco nelle varie direzioni
Procedura:	misura mediante camera a ionizzazione della radiazione di fuga dopo schermatura dell'uscita del fascio con almeno 6 mm di Pb in varie posizioni attorno al complesso tubo-guaina
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

11. ACCURATEZZA DELL'ALTA TENSIONE

Val. di rif. e toll. :	lo scarto tra la tensione impostata e quella misurata non deve essere in valore assoluto maggiore del 10 % del valore impostato
Procedura:	misura della tensione mediante l'uso di strumentazione adeguata
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)

**APPARECCHIATURE TRADIZIONALI
PER RADIOGRAFIA FISSE E MOBILI****Periodicità:**

annuale

Nota: Come è noto ed altresì rilevato dal documento tecnico di riferimento, il SEV è funzione del valore reale dell'alta tensione, per cui, anche se la misura dell'accuratezza di quest'ultima non è esplicitamente elencata nella sezione del documento dedicata alla radiologia tradizionale, si ritiene che tale misura faccia parte integrante della procedura di valutazione del SEV. In assenza di indicazioni specifiche nel documento di riferimento, si è riportata la tolleranza indicata nel CE Report 91 e, ovviamente, la stessa periodicità prevista per la misura del SEV.

Analogamente il documento tecnico di riferimento suggerisce ulteriori controlli possibili per la calibrazione del generatore a raggi X inerenti il temporizzatore, l'esposimetro automatico, la linearità della dose

12. TEMPO DI ESPOSIZIONE (ACCURATEZZA)**Val. di rif. e toll.:**

lo scarto fra il tempo indicato dal temporizzatore e quello misurato non deve superare in valore assoluto il 10% per tempi non inferiori a 100 ms

Procedura:

misura mediante strumento dotato di opportuno rivelatore del tempo di esposizione. La misura deve essere estesa ad almeno tre tempi nel range utilizzato

Tipologia del controllo:

(1), (2), (3)

Periodicità:

annuale

13. ESPOSIMETRO AUTOMATICO: COSTANZA DELLA RISPOSTA**Val. di rif. e toll.:**

al variare della tensione e dello spessore del fantoccio, la differenza di densità ottica osservata deve essere inferiore a 0,2 e sulle misure di kerma in aria inferiore a 0,2

Procedura:

per ciascun sensore dell'esposimetro, con spessori crescenti di Al o Cu, ad un valore di tensione di riferimento, eseguire tre radiogrammi e valutare la costanza della densità di annerimento

Su un'altra pellicola dimostrare l'influenza delle variazioni di tensione sulla sensibilità del sensore usando il valore più basso e più alto di tensione per ogni sensore separatamente e verificare la costanza della densità ottica con uno spessore di riferimento del fantoccio

In alternativa per entrambi i casi effettuare tre misure di kerma in aria con rivelatore posizionato sotto i filtri e valutare la costanza del valore di kerma in aria

Tipologia del controllo:

(1), (2), (3)

Periodicità:

annuale

14. LINEARITÀ DELLA DOSE**Val. di rif. e toll.:**

il coefficiente di variazione della dose per diversi valori dei mAs deve essere inferiore a 20 % per una prefissata tensione

Procedura:

misura della dose con strumento idoneo per diversi valori dei mAs nell'intervallo di valori più comunemente utilizzati e calcolo del coefficiente di variazione

Tipologia del controllo:

(1), (2), (3)

Periodicità:

annuale

PARTE B – CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ

I parametri da controllare ai fini della verifica del rientro nei “criteri minimi di accettabilità”, specificati ai punti 1.e 2. dell’Allegato 1 al D.M. 29/12/1997 ex art. 112 D.Lgs. 230/95, sono costituiti da:

- precisione dell’alta tensione
- filtrazione totale
- temporizzatore
- radiazione utile
- allineamento
- collimazione
- dimensione della macchia focale
- griglia
- controllo automatico dell’esposizione
- radiazione di fuga
- risoluzione spaziale
- soglia di contrasto (per apparecchi per RX scopia).

Le prove relative alla verifica dell’accettabilità coincidenti con le misurazioni dei parametri previsti nei controlli di qualità e per le quali è contestualmente definita la periodicità andranno anche effettuate, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1 del D.M.S. 29/12/1997, nei casi di scadimento manifesto della qualità della prestazione rilevata e segnalata dal medico specialista ovvero nel caso in cui il mancato rispetto della tolleranza di un parametro valutato nell’ambito del controllo di qualità possa prefigurare lo scadimento di un parametro relativo ai criteri minimi di accettabilità. In assenza del verificarsi di tale condizione, è buona norma che il criterio di effettuazione/ripetizione delle prove di accettabilità preveda un intervallo di tempo che non vada oltre i cinque anni.

Si riportano qui di seguito i parametri di accettabilità *non coincidenti* con parametri di controllo di qualità, intendendo validi, per ciascuno di essi, i criteri di effettuazione/ripetizione testè citati.

15. PRECISIONE DELL’ALTA TENSIONE

Val. di rif. e toll.:	il coefficiente di variazione deve essere $< 0,05$
Procedura:	misura di un valore di tensione, mediante l’uso di strumentazione adeguata, scelto nell’intervallo più comunemente utilizzato, ripetuta almeno cinque volte
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

16. GRIGLIA ANTIDIFFUSIONE**Val. di rif. e toll.:**

la griglia deve portare le seguenti indicazioni: per griglie lineari, marchio, n° lamelle/cm, rapporto di griglia, distanza di focalizzazione, limiti d'impiego, fattore di miglioramento del contrasto, selettività, fattore di esposizione di griglia. Devono essere verificate l'assenza di artefatti e l'omogeneità della densità di annerimento (nessuna immagine della griglia)

Procedura:

controllo iniziale delle indicazioni con riferimento alle marcature e ai documenti di accompagnamento. Controllo assenza artefatti e omogeneità con interposto un attenuatore (Cu o Al) in modo da avere densità ottica circa 1. Esporre nelle appropriate condizioni d'uso. Se la griglia è mobile, predisporre il più breve tempo di esposizione usato nella pratica

17. DIMENSIONE DELLA MACCHIA FOCALE**Val. di rif. e toll.:**

nella prova di accettazione controllare la corrispondenza rispetto ai valori di cui in tabella di seguito riportata. Per la prova di costanza periodica la deviazione rispetto al valore della prova di stato/costanza iniziale non deve essere superiore a $\pm 20\%$.

VALORI NOMINALI DELLA MACCHIA FOCALE	VALORI AMMISSIBILI larghezza [mm]	VALORI AMMISSIBILI lunghezza [mm]
0,3	0,30 ÷ 0,45	0,45 ÷ 0,65
0,4	0,40 ÷ 0,60	0,60 ÷ 0,85
0,5	0,50 ÷ 0,75	0,70 ÷ 1,1
0,6	0,6 ÷ 0,9	0,9 ÷ 1,3
0,7	0,7 ÷ 1,1	1,0 ÷ 1,5
0,8	0,8 ÷ 1,2	1,1 ÷ 1,6
0,9	0,9 ÷ 1,3	1,3 ÷ 1,8
1,0	1,0 ÷ 1,4	1,4 ÷ 2,0
1,1	1,1 ÷ 1,5	1,6 ÷ 2,2
1,2	1,2 ÷ 1,7	1,7 ÷ 2,4
1,3	1,3 ÷ 1,8	1,9 ÷ 2,6
1,4	1,4 ÷ 1,9	2,0 ÷ 2,8
1,5	1,5 ÷ 2,0	2,1 ÷ 3,0
1,6	1,6 ÷ 2,1	2,3 ÷ 3,1
1,7	1,7 ÷ 2,2	2,4 ÷ 3,2
1,8	1,8 ÷ 2,3	2,6 ÷ 3,3
2,0	2,0 ÷ 2,6	2,9 ÷ 3,7
2,2	2,2 ÷ 2,9	3,1 ÷ 4,0
2,4	2,4 ÷ 3,1	3,4 ÷ 4,4
2,6	2,6 ÷ 3,4	3,7 ÷ 4,8
2,8	2,8 ÷ 3,6	4,0 ÷ 5,2
3,0	3,0 ÷ 3,9	4,3 ÷ 5,6

Procedura:

in accettazione verificare che il dato fornito e certificato dalla Ditta costruttrice corrisponda entro le tolleranze al valore nominale

Nota: sulle macchine già in uso la caratterizzazione della macchia focale, ottenuta ad esempio mediante reticolo a stella, costituisce solamente un riferimento per la successiva prova di stato: non è possibile ricavare misure assolute delle dimensioni della macchia focale e quindi detta prova può essere utilizzata come confronto rispetto alla accettazione indicando il relativo parametro di riferimento al fine di valutare nel tempo eventuali deterioramenti del tubo. Per la prova di costanza utilizzare la stessa procedura della prova di stato oppure un opportuno oggetto test (a barre orizzontali e verticali) determinando la massima frequenza spaziale rilevabile.

Documento tecnico seguito per il controllo di qualità e norme di riferimento per la sussistenza dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche

Tabella A

CONTROLLI DI QUALITÀ Documento di riferimento: AAPM 25	
Parametro	Periodicità (°)
radiazione utile e precisione del kerma in aria	annuale
caratteristiche del fascio di radiazione X primaria-SEV	annuale
distanza sorgente-cute App.mobili	al collaudo o verifica di stato
distanza sorgente-cute App. fisse	al collaudo o verifica di stato
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
allineamento dei centri del campo radiazione X e del ricettore di immagine	annuale
corrispondenza campo radiazione X-campo luminoso	annuale
collimazione campo radiazione X-superficie formazione immagine	annuale
distanza fuoco-ricettore immagine	al collaudo o verifica di stato
controlli ed indicatori di funzionamento	annuale
radiazione di fuga	annuale
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
accuratezza dell'alta tensione (°)	annuale
tempo di esposizione (°)	annuale
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
esposimetro automatico (°)	annuale
linearità della dose (°)	annuale

Tabella B

CONTROLLI DI VERIFICA DEI CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
Parametro	Norma CEI (*)
radiazione utile	CEI 62-27
filtrazione totale	CEI 62-69
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
dimensione della macchia focale	CEI 62-1
allineamento campo	CE 91
corrispondenza campo	CEI 62-69
collimazione campo	CEI 62-69
distanza fuoco-ricettore immagine	CEI 62-69
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
radiazione di fuga	CEI 62-69
precisione alta tensione	CE 91
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
tempo di esposizione	CEI 62-27
griglia	CEI 62-9
esposimetro automatico	CE 91
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////

(°) è indicata la periodicità del documento di riferimento; se non prevista, è proposta la periodicità riportata.

(°) parametro non previsto esplicitamente dal documento di riferimento scelto ma da esso raccomandato in quanto la sua valutazione o rientra nella procedura necessaria per la misurazione del SEV (accuratezza dell'alta tensione) o comunque nella calibrazione del generatore; il riferimento bibliografico per la valutazione è tratto dalla pubblicazione CE 91.

(*) o altro documento europeo se il parametro compare nel D.M. 29.12.97 per i criteri minimi di accettabilità ma non nelle norme CEI.

Il presente protocollo dell'ANPEQ è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'Allegato A al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art.113 del D.Lgs.230/95 e nelle norme elencate nell'Allegato 2 al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art.112 del D.Lgs.230/95.

Data: _____

**RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ (art. 113 D.Lgs. 230/95)
e CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ (art. 112 D.Lgs. 230/95)**

- Prova di accettazione e di collaudo
- Prova di verifica o di stato
- Prova di mantenimento o di costanza

Reparto: _____

Apparecchio: _____

Strumentazione utilizzata: _____

Rif. Prot.	PARAMETRO CONTROLLATO	MISURA	CONTROLLI DI QUALITÀ				CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
			Limiti	Si/No	Periodicità	Tipologia	Limiti	Si/No
1	radiazione utile e precisione del Kerma in aria (Q A)		<10%		annuale	(1) (2) (3)	<10%	
2	filtrazione totale e strato emivalente SEV (Q A)		≥ 2.5 mmAl v. tabella SEV		annuale	(1) (2) (3)	≥ 2.5 mmAl v. tabella SEV	
3	distanza fuoco-pelle app. mobili (Q)		≥ 30 cm		collaudo o stato	(1) (2)	//////////	//////////
4	distanza sorgente-pelle. app. fisse (Q)		localizzazione della sorgente		annuale	(1) (2)	//////////	//////////
5	allineamento centri campo X-ricettore immagine (Q A)		≤ 2%		annuale	(1) (2) (3)	≤ 2%	
6	corrispondenza campo luminoso-campo X (Q A)		≤ 2%		annuale	(1) (2) (3)	≤ 2%	
7	collimazione campo X-superficie formazione immagine (Q A)		≤ 3%; ≤ 4%		annuale	(1) (2) (3)	≤ 3%; ≤ 4%	
8	distanza fuoco-ricettore immagine (Q A)		±2%		collaudo o stato	(1) (2)	± 5%	
9	controlli e indicatori di funzionamento (Q)		v. pannello controllo		annuale	(1) (2) (3)	//////////	//////////
10	radiazione di fuga (Q A)		<1mGy/ora a 1m		annuale	(1) (2) (3)	<1mGy/ora a 1m	
12	tempo di esposizione (Q A)		≤ 10%		annuale	(1) (2) (3)	≤ 10%	
11	accuratezza dell'alta tensione(Q)		> 10%		annuale	(1) (2) (3)	//////////	//////////
13	esposimetro automatico (Q A)		<20%		annuale	(1) (2) (3)	< 20%	
14	linearità dose (Q)		<20%		annuale	(1) (2) (3)	//////////	//////////
15	precisione dell'alta tensione (A)		//////////	//////////	annuale	(1) (2) (3)	Cv < 0,05%	
16	griglia (A)		//////////	//////////	//////////	//////////	come da CEI 62-9	
17	dimensione macchia focale (A)		//////////	//////////	//////////	//////////	v. tabella	

Q = Per controllo di qualità A = Per verifica accettabilità

CONCLUSIONI:

IL FISICO SPECIALISTA/ESPERTO QUALIFICATO

Data

GIUDIZIO SULLA QUALITÀ TECNICA DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA:

Apparecchiatura idonea

Apparecchiatura non idonea

Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

IL MEDICO SPECIALISTA

Data

GIUDIZIO DEL RESPONSABILE DELLA APPARECCHIATURA:

Apparecchiatura rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente

Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone la sospensione fino a che interventi manutentivi
non facciano rientrare l'apparecchiatura nei criteri minimi di accettazione

Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone l'alienazione

IL RESPONSABILE DELL'APPARECCHIATURA

Data

APPARECCHIATURE PER RADIOSCOPIA CON INTENSIFICATORE DI IMMAGINE E CATENA TELEVISIVA (IB TV)

Il presente documento è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'allegato A al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 108 del 12/5/98), che ha modificato il D.M. 14/2/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e negli allegati 1 e 2 al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 78 del 3/4/98), che ha modificato il D.M. 14/02/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 112 del D.Lgs. 230/95. Il presente documento è stato prodotto congiuntamente dalla Commissione **ANPEQ** "Aspetti tecnici di radioprotezione" (L. Biazzì (coordinatore), V. Amato, S. Cazzoli, P. Colombo (referente), A. De Pasquale, G. Eulisse, G. Guidarelli, L. Lembo, F. Malgieri, G. Pedrolì, A. Sichirollo, A. Segalini) e **dall'ISPESL** (R. Delia, F. Campanella), tenendo conto delle più qualificate normative tecnico-scientifiche nazionali e internazionali.

I controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche in diagnostica hanno la finalità di mantenere le esposizioni del paziente a livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento dell'informazione diagnostica richiesta (art. 4 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il perseguimento di tale obiettivo garantisce che l'apparecchiatura radiologica sottoposta a tali controlli corrisponde anche ai criteri minimi di accettabilità fissati dalle norme che stabiliscono le condizioni indispensabili per permettere le funzioni per cui ogni apparecchiatura radiologica è stata progettata, costruita e per le quali viene utilizzata (art. 2 comma 1 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il seguente protocollo è istituito ai sensi del D.M. 14.02.97, modificato dal D.M. 29.12.97 al fine del controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche fluoroscopiche. Esso inoltre costituisce documento di riferimento per gli aspetti relativi alla verifica dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature di cui al D.M. 14.02.97 (art. 2 comma 2), nel senso che il rispetto delle tolleranze riportate assicura generalmente la sussistenza dei requisiti minimi di accettabilità delle apparecchiature. Quando, per un parametro, l'intervallo o il valore di riferimento per l'accettabilità è più stringente del corrispondente intervallo o valore da impiegarsi per il controllo di qualità, si è indicato anche per il controllo di qualità l'intervallo o il valore impiegato per l'accettabilità.

Il presente protocollo riporta:

Parte A - Controlli di qualità

- il riferimento ai documenti tecnici seguiti
- i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze
- le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro
- le periodicità dei controlli.

Parte B - Criteri minimi di accettabilità

- il riferimento ai documenti tecnici seguiti
- i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze
- le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro.

La periodicità dei controlli di qualità da espletare è determinata sulla base del documento tecnico di riferimento seguito, sulla base delle indicazioni fornite dal costruttore e riportate nella scheda tecnica relativa ad ogni apparecchiatura. Le periodicità dei controlli devono essere congrue con il carico di lavoro e con la

APPARECCHIATURE PER RADIOSCOPIA CON INTENSIFICATORE DI IMMAGINE E CATENA TELEVISIVA (IB TV)

complessità delle apparecchiature (art.6). Le periodicità sono indicate dal protocollo stesso per i singoli parametri e devono essere al massimo annuali.

Le tipologie di controllo sono: (1) Prova di accettazione o di collaudo, (2) Prova di verifica o di stato, (3) Prova di mantenimento o di costanza. Se le prove di mantenimento o di costanza non rispettano i valori di riferimento, è necessario effettuare altre prove di verifica o di stato.

La prova di accettazione o di collaudo è da effettuarsi all'atto di installazione al fine di verificare la rispondenza al capitolato di acquisto in materia di specifiche tecniche fornite dalla ditta.

La prova di verifica o di stato, da effettuarsi dopo la prova di accettazione o collaudo, determina i valori di riferimento o linea di base da utilizzare per le successive prove di costanza e per la verifica della rispondenza ai criteri minimi di accettabilità.

Le definizioni dei tre tipi di prove (di accettazione o di collaudo, di verifica o di stato, di mantenimento o di costanza) idonee a verificare le prestazioni funzionali di un'apparecchiatura sono riportate nell'art. 3 del D.M. 14.02.97 e nelle norme CEI 62-55.

Riferimenti tecnici

Il presente protocollo per i *controlli di qualità* fa riferimento al seguente documento tecnico di cui all'allegato A del D.M. 29.12.97:

AAPM Report n. 25: Protocols for the radiation safety surveys of diagnostic radiological equipment.1988.

Nel caso specifico si raccomanda la misurazione di due parametri di qualità non riportati dal documento scelto ma ritenuti significativi per la rilevanza sulla qualità della prestazione diagnostica.

In tal caso il documento di riferimento aggiuntivo è:

CE Report 91: Criteri di accettabilità per gli impianti radiologici e di medicina nucleare – 1997

I valori di riferimento e tolleranza e la periodicità *riportati per il controllo di qualità* seguono le indicazioni dei documenti tecnici di *riferimento*.

Per la verifica della sussistenza dei *criteri minimi di accettabilità* si fa riferimento alle norme CEI specificate e, in mancanza, ai documenti indicati:

- Norma CEI 62-1 (1989) fasc.1274 (IEC 336-1982).Caratteristiche delle macchie focali in complessi diagnostici a tubo radiogeno per uso medico.
- Norma CEI 62-69 (1995) fasc.2670E (CEI EN 60601-1-3, IEC 601-1-3,1994) e aggiornamento (1999) Apparecchi elettromedicali. 3: Norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica.
- Norma CEI 62-27 (1989) fasc.1265 (IEC 601-2-7, 1989; aggiornamento 1999). Apparecchi elettromedicali.Norme particolari di sicurezza dei generatori radiologici dei gruppi radiogeni in diagnostica.
- Norma IEC 61223-3-1 (1999) Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 3-1: Acceptance tests. Imaging performance of X ray equipment for radiography and radiosopic system.
- Radiation Protection (1997). Protezione contro le radiazioni. Criteri di accettabilità per gli impianti radiologici e di medicina nucleare (CE 91).
- AAPM 25 (1988) Protocols for the radiation safety surveys of diagnostic radiological equipment.

PARTE A - CONTROLLI DI QUALITÀ

Per i tubi funzionanti in RX-scopia, oltre alle prove applicabili di cui al protocollo RAFM, devono essere effettuate le seguenti prove

1. RATEO DI DOSE IN ARIA E CINERADIOGRAFIA

[→1'B]

alla superficie del paziente (o fantoccio equivalente)

Val. di riferimento:

non esiste un valore di riferimento; valori suggeriti per il massimo rateo di dose in ingresso < 100 mGy/ min (1.6 mGy/s) sul lato rivolto verso il tubo a raggi X (IB da 25 cm) inclusa la radiazione retrodiffusa dal paziente (con AEC); nel caso si utilizzi impostazioni manuali il valore dovrebbe essere inferiore a 0.8 mGy/s

Per impianti per radiologia angiografica ed interventistica i valori pratici indicati possono essere superiori (vedi ad es. Raccomandazioni Workgroup "Technical Aspects/Improving Performance" Proceedings of the ACR/FDA Workshop on Fluoroscopy-1992)

Per studi di cineradiografia con IB di 25 cm di diametro le intensità di dose all'ingresso per un paziente tipico sono di 0.10-0.30 Gy/min per 25 fotogrammi al secondo con un fantoccio PMMA da 20 cm

Nella prova di costanza i valori ottenuti non devono differire per più del 20% (manuale) e 25% (automatico) dal valore di riferimento

Procedura:

registrare l'intensità di kerma in aria nella superficie di ingresso del fantoccio-paziente equivalente (es. 20 cm acqua) posto sul supporto paziente per diverse misure ripetute

Tipologia del controllo:

(1), (2), (3)

Periodicità:

annuale

2. CORRISPONDENZA AREA CAMPO X - AREA INTENSIFICATORE DI IMMAGINE**Val. di riferimento:**

la somma dei valori assoluti dei disallineamenti lungo ognuno dei due assi deve essere inferiore al 3% della distanza fuoco IB mentre la somma di tutti i disallineamenti deve essere inferiore al 4% della distanza fuoco IB

Procedura:

impostato il massimo campo RX, verificare che nell'immagine a monitor siano visibili i collimatori nella direzione verticale e orizzontale; nel caso in cui almeno uno di questi non sia visibile misurare il massimo campo irradiato su una pellicola

Tipologia del controllo:

(1), (2), (3)

Periodicità:

annuale

3. MINIME DISTANZE FUOCO PELLE (D.F.P.)**Val. di rif. e toll.:**

I valori minimi delle D.F.P. sono i seguenti: (S.E.V.)

IMPIEGO	D.P.F. MIN. (mm)
Fissi	380
Chirurgia	200
Altre applicazioni mobili	300

Procedura:	devono essere previsti mezzi per impedire l'uso, durante l'irradiazione radioscopica di D.F.P., inferiori a quelle indicate. La conformità si verifica mediante esame a vista e misurazione
Tipologia del controllo:	(1), (2)
Periodicità:	al collaudo o verifica di stato

4. ESPOSIMETRO AUTOMATICO

Val. di riferimento: l'aggiustamento dei kV deve essere rapido, progressivo e ripetibile. Non esistono valori di riferimento; indicazioni qualitative sono riportate in tabella:

ATTENUATORE	INTERVALLO kV	INTERVALLO mA
con 1.6 mm Cu	70-75	0.8-1.2
con 3.2 mm Cu	80-90	1.6-2.2
con 3.2 mm Pb	100-125	3.0-3.5

Procedura: verificare la corrispondenza ai diagrammi dei fattori di carico variando lo spessore del fantoccio esposto seguendo la procedura suggerita dal costruttore. Registrare i fattori di carico nelle modalità verificate

Nella prova di costanza, l'intensità della radiazione non deve differire dal valore registrato nella prova di stato per più del 20 % nel caso che si utilizzi un attenuatore a basso numero atomico (acqua, PMMA o alluminio) e del 25% nel caso di attenuatore ad alto numero atomico (rame o piombo)

Tipologia:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

5. FILTRAZIONE TOTALE E STRATO EMIVALENTE

Val. di riferimento: verifica della rispondenza del SEV con i valori riportati nel protocollo RAFM

Procedura: la misura viene effettuata in regime di grafia; se ciò non fosse possibile, effettuare la misura in regime di scopia. Nel caso in cui l'apparecchio funzioni solo in condizioni automatiche effettuare la misura facendo in modo che lo spessore totale di assorbitore tra fuoco e IB si mantenga costante

Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

6. TEMPORIZZATORE

[→6'B]

Val. di rif. e toll.: deve essere previsto un dispositivo di sicurezza che intervenga automaticamente al superamento di un tempo integrato di fluoroscopia predeterminato (5 minuti AAPM 25, comunque non superiore a 10 minuti CEI 62-27); un segnale acustico deve avvertire il superamento dei 5 minuti di tempo totale accumulato (CEI 62-27 Ed.2 par. 29.1.104).

Procedura:	verifica visiva e funzionale
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

7. CONTROLLI E INDICATORI DI FUNZIONAMENTO

Val. di rif. e toll.: per prevenire radiazioni non volute o eccessive, sul pannello di controllo deve essere presente l'indicazione degli stati di funzionamento e del tubo preselezionato (stato di pronto, stato di emissione, tubo prescelto, funzionamento automatico) e devono essere previsti i mezzi per interrompere l'emissione della radiazione e per scegliere fattori di carico adeguati. Verificare l'esistenza e l'efficienza degli interruttori di posa del tipo "uomo-presente". (CEI 62-27 par 29.1.103 e 104)

Procedura:	verifica visiva e funzionale
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

8. RISOLUZIONE SPAZIALE

Val. di riferimento: non esistono valori di riferimento. Determinare la massima frequenza spaziale rilevabile. Valori pratici suggeriti espressi in coppie di linee per mm (lp/mm):

Scopia

1,2 lp/mm per apparecchiature nuove (diametro = 22 cm) e comunque superiore a 0.8 lp/mm per IB da 30-35 cm, 1.0 lp/mm per IB da 23-25 cm e 1.4 per IB da 15-18 cm

Radiologia Indiretta

IB da 25 cm > 2.0 lp/mm

Cineradiografia

IB da 25 cm > 1.6 lp/mm

Nella prova di costanza il numero di gruppi visibile non deve differire per più di due da quello determinato in prova di costanza iniziale

Procedura:	utilizzare un opportuno oggetto test (a barre ad elevato contrasto) posizionato a 45° rispetto alla direzione delle linee del monitor e nel centro dell'IB, impostando fattori di carico per un esame ad alta qualità. La misura può essere effettuata sia senza un attenuatore (in questo caso utilizzare kV bassi e alti mA) oppure con un fantoccio per simulare il paziente (es. 1 mm di Cu) (in questo caso utilizzare tensioni di circa 70-80 kV). Regolare il contrasto alla massima visibilità del test. Rilevare la più alta frequenza di linee del test visibili distinte nella maggior parte della loro lunghezza
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

9. RISOLUZIONE A BASSO CONTRASTO

Val. di riferimento:	non esistono valori di riferimento. Determinare il valore di contrasto più basso distinguibile dal fondo. Valori pratici dipendono dal metodo utilizzato nel test (valore suggerito della soglia di contrasto stimata sul monitor TV: $\leq 4\%$). Nella prova di costanza il numero di dischi visibile non deve differire per più di una unità da quello determinato nella prova di costanza iniziale
Procedura:	utilizzare un oggetto test che contenga un dispositivo per la verifica del range dinamico (gradinata in rame di fattore circa 15:1) e dettagli per il contrasto (ad esempio dischi con differenti valori di contrasto compresi tra 1% e 20%) posto il più vicino possibile al piano di ingresso dell'intensificatore d'immagine; regolare la luminosità e il contrasto fino visualizzare tutta la scala dei grigi con un fantoccio attenuatore (es: 1 mm di Cu). Contare il numero di dettagli a basso contrasto visibili. Registrare il rateo di dose o almeno i fattore di carico (kV e mA) e le caratteristiche geometriche. Verificare che nella prova di stato tali fattori si mantengano costanti ($DkV \pm 5\%$ - $DmA \pm 20\%$) e il numero di gradini non vari
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

Nota: Durante il collaudo dell'apparecchiatura si suggerisce di richiedere certificazione alla Ditta Fornitrice dei seguenti parametri; tali misure possono essere richieste anche nel caso si siano evidenziate anomalie nei risultati delle prove relative ai controlli di qualità. Tali verifiche sono da considerarsi opzionali

Determinazione della dimensione utile e della dimensione nominale del campo d'ingresso

Tale prova deve essere certificata dalla ditta fornitrice in sede di accettazione secondo la norma CEI 62-62

Fattore di conversione

Tale prova deve essere certificata dalla ditta fornitrice in sede di accettazione secondo la norma CEI 62-63. Essa va effettuata come prova di stato in conseguenza di segnalata insufficiente risoluzione di contrasto o aumento della dose in ingresso

Distribuzione della luminanza e della non-uniformità della luminanza

Tale prova deve essere certificata dalla ditta fornitrice in sede di accettazione secondo la norma CEI 62-64

Distorsione di immagine

Tale prova deve essere certificata dalla ditta fornitrice in sede di accettazione secondo la norma CEI 62-65

Determinazione del rapporto di contrasto dell'indice di velo luminoso

Tale prova deve essere certificata dalla ditta fornitrice in sede di accettazione secondo la norma CEI 62-67

Determinazione della funzione di trasferimento della modulazione

Tale prova deve essere certificata dalla ditta fornitrice in sede di accettazione secondo la norma CEI 62-78

PARTE B – CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ

I parametri da controllare ai fini della verifica del rientro nei “criteri minimi di accettabilità”, specificati ai punti 1.e 2. dell’Allegato 1 al D.M. 29.12.1997 ex art. 112 D.Lgs. 230/95, sono costituiti da:

- rateo di dose e cinematografia
- corrispondenza campo RX e area IB
- esposimetro automatico
- filtrazione totale
- temporizzatore
- risoluzione spaziale
- soglia di contrasto (risoluzione a basso contrasto)

Le prove relative alla verifica dell’accettabilità coincidenti con le misurazioni dei parametri previsti nei controlli di qualità e per le quali è contestualmente definita la periodicità andranno anche effettuate, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1 del D.M. 29/12/1997, nei casi di scadimento manifesto della qualità della prestazione rilevata e segnalata dal medico specialista ovvero nel caso in cui il mancato rispetto della tolleranza di un parametro valutato nell’ambito del controllo di qualità possa prefigurare lo scadimento di un parametro relativo ai criteri minimi di accettabilità. In assenza del verificarsi di tale condizione, è buona norma che il criterio di effettuazione/ripetizione delle prove di accettabilità preveda un intervallo di tempo che non vada oltre i cinque anni

Si riportano qui di seguito i parametri di accettabilità *non coincidenti* con parametri di controllo di qualità, intendendo validi, per ciascuno di essi, i criteri di effettuazione/ripetizione testè citati:

1’ RATEO DI DOSE IN ARIA E CINERADIOGRAFIA

[→1A]

al piano d’ingresso dell’intensificatore d’immagine

Val. di riferimento:

non esiste un valore di riferimento; valori pratici suggeriti per un IB di diametro 25 cm: da 0.2 a 1 $\mu\text{Gy/s}$ per scopia;

< 0.2 μGy per immagine in cineradiografia (la D.O. del film dovrebbe essere 1.0 ± 0.2);

< 2 μGy in radiografia indiretta (la D.O. del film dovrebbe essere 1.0 ± 0.2)

(per le altre dimensioni degli schermi d’ingresso l’intensità di dose può venire adattata in proporzione inversa al quadrato del diametro)

Procedura:

posizionare lo strumento più vicino possibile al piano di ricezione dell’immagine con spessore di attenuazione (es. 1.5 mm Cu o 25 mm Al) e predisporre una tensione di lavoro tra 70 e 80 kV. Registrare l’intensità di kerma in aria all’entrata del piano dell’intensificatore di immagine per diverse misure ripetute con controllo automatico dell’intensità di kerma in aria e della luminosità

Nel caso in cui la superficie di ingresso dell'IB non sia accessibile, misurare il rateo di kerma sul supporto del paziente e correggere per il fattore di trasmissione e per la distanza tra il supporto e la superficie IB

6' TEMPORIZZATORE

[→6A]

Val. di rif. e toll.:

deve essere previsto un dispositivo di sicurezza che intervenga automaticamente al superamento di un tempo integrato di fluoroscopia predeterminato (comunque non superiore a 10 minuti CEI 62-27); un segnale acustico deve avvertire il superamento dei 5 minuti di tempo totale accumulato (CEI 62-27 Ed.2 par.29.1.104)

verifica visiva funzionale

1,1	1,1 ÷ 1,5	1,6 ÷ 2,2
1,2	1,2 ÷ 1,7	1,7 ÷ 2,4
1,3	1,3 ÷ 1,8	1,9 ÷ 2,6
1,4	1,4 ÷ 1,9	2,0 ÷ 2,8
1,5	1,5 ÷ 2,0	2,1 ÷ 3,0
1,6	1,6 ÷ 2,1	2,3 ÷ 3,1
1,7	1,7 ÷ 2,2	2,4 ÷ 3,2

Procedura:

la misura della macchia focale deve essere eseguita dalla Ditta costruttrice. Si deve verificare che il valore fornito dalla Ditta corrisponda, entro le tolleranze, al valore nominale

Nota: sulle macchine già in uso la caratterizzazione della macchia focale, ottenuta ad esempio mediante reticolo a stella, costituisce solamente un riferimento per la successiva prova di stato: non è possibile ricavare misure assolute delle dimensioni della macchia focale e quindi detta prova può essere utilizzata come confronto rispetto alla accettazione indicando il relativo parametro di riferimento

10. PRECISIONE DEL VALORE DI PICCO DELL'ALTA TENSIONE

Val. di rif. e toll.:

il coefficiente di variazione di misure ripetute del valore dell'alta tensione di picco deve essere: ≤ 0.05

Procedura:

ripetere per almeno tre volte la misura del valore dell'alta tensione di picco, mediante l'uso di strumentazione adeguata, nelle condizioni più comunemente utilizzate

11. PRECISIONE KERMA IN ARIA

Val. di rif. e toll.:

il coefficiente di variazione di misure ripetute di kerma in aria sul fascio diretto deve essere inferiore a 0.05

Procedura:

ripetere per almeno tre volte la misura del kerma in aria per un esame radiografico completo ponendo un dosimetro adeguato sul fascio diretto (tipicamente in corrispondenza della fenditura del portacassetta per l'ortopantomografo), nelle condizioni di lavoro più comunemente utilizzate. Se nell'ortopantomografo l'emmissione della radiazione è possibile con rotazione del tubo nei due sensi di rotazione, la riproducibilità del kerma in aria va misurata in entrambe le direzioni.

Nota: per evitare surriscaldamenti tra esposizioni successive, attendere un tempo adeguato dopo ogni esposizione secondo le indicazioni del costruttore; in alternativa fare misure del rateo di dose leggendo il valore non appena la lettura dell'elettrometro si è stabilizzata

12. ACCURATEZZA TEMPORIZZATORE IN CEFALOMETRIA

Val. di rif. e toll.:

lo scarto tra il tempo impostato e quello misurato in cefalometria non deve superare il $\pm 10\%$ del valore impostato. Il tempo di esposizione deve essere sempre noto, eventualmente mediante tabella di conversione

Procedura:

misura del tempo di esposizione mediante l'uso di strumentazione adeguata per almeno cinque differenti valori di tempi nell'intervallo dei tempi più comunemente utilizzati

**Documento tecnico seguito per il controllo di qualità e norme di riferimento
per la sussistenza dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche**

Tabella A

CONTROLLI DI QUALITÀ Documento di riferimento AAPM 25	
Parametro	Periodicità
rateo di dose in aria e cineradiografia	annuale
corrispondenza campo RX e area IB	annuale
minima distanza fuoco pelle	annuale
esposimetro automatico	annuale
filtrazione totale	annuale
temporizzatore	annuale
controlli e indicatori di funzionamento	annuale
risoluzione spaziale	(°)
risoluzione a basso contrasto	(°)

(°) Il parametro non è compreso nel protocollo di riferimento ma raccomandato in quanto di particolare rilevanza sulla qualità della prestazione diagnostica; il riferimento bibliografico è tratto dalla pubblicazione CE 91

Tabella B

CONTROLLI DI VERIFICA DEI CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
Parametro	Norma CEI (*)
rateo di dose in aria e cineradiografia	IEC 61223-3-1
corrispondenza campo RX e area IB	CEI 62-69
esposimetro automatico	AAPM 25
filtrazione totale	CEI 62-69
temporizzatore	CEI 62-27
risoluzione spaziale	IEC 61223-3-1
risoluzione a basso contrasto	CE 91

(*) O altro documento europeo se il parametro compare nel D.M. 29.12.97 per i criteri minimi di accettabilità ma non nelle norme CEI.

Il presente protocollo dell'ANPEQ è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'Allegato A al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e nelle norme elencate nell'Allegato 2 al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 112 del D.Lgs. 230/95.

Data: _____

RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ (art. 113 D.Lgs. 230/95)

- Prova di accettazione e di collaudo
- Prova di verifica o di stato
- Prova di mantenimento o di costanza

Reparto: _____

Apparecchio: _____

Strumentazione di misura utilizzata: _____

Rif. Prot.	PARAMETRO CONTROLLATO	MISURA	CONTROLLI DI QUALITÀ				CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
			Tipologia	Periodicità	Limiti	Si/No	Limiti	Si/No
1	rateo di dose in aria e cinematografia (Q A)		(1), (2), (3)	annuale	valori max sul paziente < 1.6 mGy/s (AEC) < 0.8 mGy/s (manuale) variazioni < 20% (m) -25% (a)		su IB dose < 1 μGy/s (scopia) dose < 0.2 μGy/frame (cine) dose < 2 μGy (radiog. indiretta)	
2	corrispondenza campo RX e area IB (Q A)		(1), (2), (3)	annuale	diff. campo RX - IB < 3%; somma delle differenze < 4%		diff. campo RX - IB < 3%; somma delle differenze < 4%	
3	minima distanza fuoco pelle (Q)		(1), (2)	collaudo o stato	fissi > 380 cm chirurgia > 200 cm mobili > 300 cm			
4	esposimetro automatico (Q A)		(1), (2), (3)	annuale	indicazioni qualitative: con 1.6 mm Cu: 70-75kV; 0.8-1.2 mA con 3.2 mm Cu: 80-90kV; 1.6-2.2 mA variazioni kerma in aria < ± 20% o 25%		indicazioni qualitative: con 1.6 mm Cu: 70-75kV; 0.8-1.2 mA con 3.2 mm Cu: 80-90kV; 1.6-2.2 mA	
5	filtrazione totale e strato emivalente (HVL) (Q A)		(1), (2), (3)	annuale	kV 50 HVL > 1.5 kV 60 HVL > 1.8 kV 70 HVL > 2.1 kV 80 HVL > 2.3		kV 50 HVL > 1.5 kV 60 HVL > 1.8 kV 70 HVL > 2.1 kV 80 HVL > 2.3	
6	temporizzatore (Q A)		(1), (2), (3)	annuale	dispositivo che interrompe dopo 5 min scopia		dispositivo che interrompe dopo 10 min scopia	
7	controlli e indicatori di funzionamento (Q)		(1), (2), (3)	annuale	verifiche visive e funzionali			
8	risoluzione spaziale (Q A)		(1), (2), (3)	annuale	scopia: IB 30-35cm > 0.8 lp/mm; IB 23-25 cm > 1.0 lp/mm; IB 15-18 cm > 1.4 lp/mm radiog. indiretta: IB 25 cm > 2.0 Lp/mm variazioni < 2 gruppi		scopia: IB 25 cm > 0.9 lp/mm; IB 45 cm > 0.5 lp/mm radiog. indiretta: IB 25 cm > 2.0 lp/mm cineradiografia: IB 25 cm > 1.6 lp/mm	
9	risoluzione a basso contrasto (Q A)		(1), (2), (3)	annuale	valore suggerito sul monitor < 4% Variazioni < 1 disco		valore suggerito sul monitor < 4%	

CONCLUSIONI:

IL FISICO SPECIALISTA/ESPERTO QUALIFICATO

Data

GIUDIZIO SULLA QUALITÀ TECNICA DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA:

- Apparecchiatura idonea
- Apparecchiatura non idonea
- Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

IL MEDICO SPECIALISTA

Data

GIUDIZIO DEL RESPONSABILE DELLA APPARECCHIATURA:

- Apparecchiatura rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente
- Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone la sospensione fino a che interventi manutentivi
non facciano rientrare l'apparecchiatura nei criteri minimi di accettazione
- Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone l'alienazione

IL RESPONSABILE DELL'APPARECCHIATURA

Data

APPARECCHIATURE DENTALI PER RADIOLOGIA ENDORALE

Il presente documento è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'allegato A al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 108 del 12/5/98), che ha modificato il D.M. 14/2/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e negli allegati 1 e 2 al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 78 del 3/4/98), che ha modificato il D.M. 14/02/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 112 del D.Lgs. 230/95. Il presente documento è stato prodotto congiuntamente dalla Commissione **ANPEQ** "Aspetti tecnici di radioprotezione" (L. Biazzi (coordinatore), V. Amato, S. Cazzoli, P. Colombo, A. De Pasquale (referente), G. Eulisse, G. Guidarelli, L. Lembo, F. Malgieri, G. Pedrolì, A. Sichirollo, A. Segalini) e dall'**ISPESL** (R. Delia, F. Campanella), tenendo conto delle più qualificate normative tecnico-scientifiche nazionali e internazionali.

I controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche in diagnostica hanno la finalità di mantenere le esposizioni del paziente a livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento dell'informazione diagnostica richiesta (art.4 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il perseguimento di tale obiettivo garantisce che l'apparecchiatura radiologica sottoposta a tali controlli corrisponde anche ai criteri minimi di accettabilità fissati dalle norme che stabiliscono le condizioni indispensabili per permettere le funzioni per cui ogni apparecchiatura radiologica è stata progettata, costruita e per le quali viene utilizzata (art.2 comma 1 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il seguente protocollo è istituito ai sensi del D.M. 14.02.97, modificato dal D.M. 29.12.97 al fine del controllo di qualità delle apparecchiature per radiografie odontoiatriche endorali. Esso inoltre costituisce documento di riferimento per gli aspetti relativi alla verifica dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature di cui al D.M. 14.02.97 (art.2 comma 2), nel senso che il rispetto delle tolleranze riportate assicura generalmente la sussistenza dei requisiti minimi di accettabilità delle apparecchiature. Quando, per un parametro, l'intervallo o il valore di riferimento per l'accettabilità è più stringente del corrispondente intervallo o valore da impiegarsi per il controllo di qualità, si è indicato anche per il controllo di qualità l'intervallo o il valore impiegato per l'accettabilità.

Il presente protocollo riporta:

Parte A - Controlli di qualità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro
- d) le periodicità dei controlli.

Parte B - Criteri minimi di accettabilità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro

APPARECCHIATURE DENTALI PER RADIOLOGIA ENDORALE

La periodicità dei controlli di qualità da espletare è determinata sulla base del documento tecnico di riferimento seguito, sulla base delle indicazioni fornite dal costruttore e riportate nella scheda tecnica relativa ad ogni apparecchiatura. Le periodicità dei controlli devono essere congrue con il carico di lavoro e con la complessità delle apparecchiature (art.6). Le periodicità sono indicate dal protocollo stesso per i singoli parametri e devono essere al massimo annuali.

Le tipologie di controllo sono: (1) Prova di accettazione o di collaudo, (2) Prova di verifica o di stato, (3) Prova di mantenimento o di costanza. Se le prove di mantenimento o di costanza non rispettano i valori di riferimento, è necessario effettuare altre prove di verifica o di stato.

La prova di accettazione o di collaudo è da effettuarsi all'atto di installazione al fine di verificare la rispondenza al capitolato di acquisto in materia di specifiche tecniche fornite dalla ditta.

La prova di verifica o di stato, da effettuarsi dopo la prova di accettazione o collaudo, determina i valori di riferimento o linea di base da utilizzare per le successive prove di costanza e per la verifica della rispondenza ai criteri minimi di accettabilità.

Le definizioni dei tre tipi di prove (di accettazione o di collaudo, di verifica o di stato, di mantenimento o di costanza) idonee a verificare le prestazioni funzionali di un'apparecchiatura sono riportate nell'art.3 del D.M. 14.02.97 e nelle norme CEI 62-55.

Riferimenti tecnici

Il presente protocollo per i *controlli di qualità* fa riferimento al seguente documento tecnico di cui all'allegato A del D.M. 29.12.97:

– AAPM Report N.25: Protocols for the radiation safety surveys of diagnostic radiological equipment. 1988.

Nel caso specifico si raccomanda la misurazione di un parametro di qualità e non esplicitamente riportato dal documento scelto ma ritenuto da esso significativo per la calibrazione del generatore di raggi X.

In tal caso il documento di riferimento aggiuntivo per la variazione è:

– CE Report 91: Criteri di accettabilità per gli impianti radiologici e di medicina nucleare – 1997.

I valori di riferimento e tolleranza e la periodicità riportati per il controllo di qualità seguono le indicazioni dei documenti tecnici di riferimento.

Per la verifica della sussistenza dei *criteri minimi di accettabilità* si fa riferimento alle norme CEI specificate e, in mancanza, ai documenti indicati:

- Norma CEI 62 - 27 (1999) fasc. 5166 (IEC 60601-2-7-1998): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di generatori di alta tensione dei generatori radiologici per diagnostica.
- Norma CEI 62 - 69 (1998) fasc. 3662R (CEI EN 60601-1-3, IEC 601-1-3-1994): Apparecchi elettromedicali. Prescrizioni generali per la sicurezza. Norma collaterale: prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica.

APPARECCHIATURE DENTALI PER RADIOLOGIA ENDORALE

- Norma CEI 62 - 1 (1989) fasc.1274 (IEC 336-1982): Caratteristiche delle macchie focali in complessi diagnostici a tubo radiogeno per uso medico.
- CE Report 91 (1997) Commissione europea. Protezione contro le radiazioni. Criteri di accettabilità per gli impianti radiodiologici e di medicina nucleare.
- Norma IEC 61223-3-4.Evaluation and routine testing in medical imaging departments.Part 3-4: Acceptance tests. Imaging performance of dental radiography equipment (Draft/RVN,ottobre 1997).

PARTE A - CONTROLLI DI QUALITÀ**1. ACCURATEZZA DELL'ALTA TENSIONE**

Val. di rif. e toll.:	lo scarto tra la tensione impostata e quella misurata non deve essere in valore assoluto maggiore del 10 % del valore impostato
Procedura:	misura della tensione mediante l'uso di strumentazione adeguata
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

Nota: Come è noto ed altresì rilevato dal documento tecnico di riferimento, il SEV è funzione del valore reale dell'alta tensione, per cui, anche se la misura dell'accuratezza di quest'ultima non è esplicitamente elencata nella sezione del documento dedicata alla radiologia dentale, si ritiene che tale misura faccia parte integrante della procedura di valutazione del SEV. In assenza di indicazioni specifiche nel documento di riferimento, si è riportata la tolleranza indicata nel CE Report 91 e, ovviamente, la stessa periodicità prevista per la misura del SEV.

2. FILTRAZIONE TOTALE E STRATO EMIVALENTE (SEV)

Val. di rif. e toll. :	nell'uso dentale con ricettore d'immagine intra-orale e con tensione operativa misurata compresa tra 50 e 70 kVp, il minimo valore richiesto del SEV è 1,5 mm di Al
Procedura:	si determina il valore del SEV in mm di Al, usando filtri di alluminio ed effettuando misure di kerma in condizioni di buona geometria
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

3. MISURA DELLA MINIMA DISTANZA FUOCO-PELLE (D.F.P.)

Val. di rif. e toll.:	il documento di riferimento riporta le seguenti tolleranze:
-----------------------	---

ALTA TENSIONE NOMINALE	DFP MINIMA
kVp ≤ 50	100 mm
kVp > 50	180 mm

Tenuto conto delle finalità di ottimizzazione tipiche del controllo di qualità, si prendono a riferimento le seguenti tolleranze indicate nel CE Report 91:

ALTA TENSIONE NOMINALE	DFP MINIMA
kVp ≤ 60	100 mm
kVp > 60	200 mm

APPARECCHIATURE DENTALI PER RADIOLOGIA ENDORALE

Procedura:	se il fuoco è indicato, misura della D.F.P. mediante metro: altrimenti calcolo mediante la radiografia di un oggetto di dimensioni note, usando l'ingrandimento radiografico
Tipologia del controllo:	(1), (2)
Periodicità:	al collaudo o verifica di stato

4. COLLIMAZIONE: DIMENSIONI DEL CAMPO ALLA MINIMA D.F.P.

Val. di rif. e toll.: il documento di riferimento riporta le seguenti tolleranze:

DFP	DIMENSIONE CAMPO
≥ 18 cm	≤ 7 cm
< 18 cm	≤ 6 cm

Tenuto conto delle finalità di ottimizzazione tipiche del controllo di qualità, si prende a riferimento la seguente tolleranza indicata nel CE Report 91:

"il diametro del campo deve essere al massimo 60 mm all'estremità dell'erogatore del fascio"

Procedura:	misura della dimensione del campo mediante pellicola radiografica o metodi similari
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

5. RADIAZIONE DI FUGA

Val. di riferimento: il documento di riferimento impone che la radiazione di fuga sia inferiore a 1 mGy in un'ora ad un metro di distanza dal fuoco nelle varie direzioni, in condizioni di carico massimo orario

Tenendo conto delle finalità di ottimizzazione tipiche del controllo di qualità e non comparando una limitazione pertinente nel CE Report 91, sarà presa a riferimento, per il parametro in esame, la Norma CEI 62-69 (1998) che impone il limite pari a 0,25 mGy a un'ora ad un metro di distanza dal fuoco nelle varie direzioni, in condizioni di carico massimo orario

Procedura:	misura mediante camera a ionizzazione della radiazione di fuga dopo aver schermato l'uscita del fascio con almeno 6 mm di Pb in varie posizioni intorno al complesso tubo-guaina
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

6. CONTROLLI E INDICATORI DI FUNZIONAMENTO

Val. di riferimento:	per prevenire radiazioni indesiderate, sul pannello di comando deve essere presente l'indicazione degli stati di funzionamento e del tubo preselezionato, nel caso che più tubi siano comandati da un'unica centralina
Procedura:	verifica visiva e funzionale
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

PARTE B – CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ

I parametri da controllare ai fini della verifica del rientro nei “criteri minimi di accettabilità”, specificati ai punti 1. 2. 3. 4. dell’Allegato 1 al D.M: 29/12/1997 ex art. 112 D.Lgs. 230/95, sono costituiti da:

- precisione dell’alta tensione
- filtrazione totale
- temporizzatore
- radiazione utile
- dimensioni del fascio
- distanza fuoco-pelle
- radiazione di fuga
- risoluzione spaziale

Le prove relative alla verifica dell’accettabilità coincidenti con le misurazioni dei parametri previsti nei controlli di qualità per le quali è contestualmente definita la periodicità andranno anche effettuate, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1 del D.M.Sanità 29/12/1997, nei casi di scadimento manifesto della qualità della prestazione rilevata e segnalata dal medico specialista ovvero nel caso in cui il mancato rispetto della tolleranza di un parametro valutato nell’ambito del controllo di qualità possa prefigurare lo scadimento di un parametro relativo ai criteri minimi di accettabilità. In assenza del verificarsi di tale condizione, è buona norma che il criterio di effettuazione/ripetizione delle prove di accettabilità preveda un intervallo di tempo che non vada oltre i cinque anni

Si riportano qui di seguito i parametri di accettabilità *non coincidenti* con parametri di controllo di qualità, intendendo validi, per ciascuno di essi, i criteri di effettuazione/ripetizione testè citati.

7. PRECISIONE DELL’ALTA TENSIONE

Val. di rif. e toll.: il coefficiente di variazione di misure ripetute del valore dell’alta tensione di picco CV deve essere $< 0,05$

Procedura: misura dell’alta tensione di picco, mediante l’uso di strumentazione adeguata, ripetuta almeno cinque volte, nel rispetto del *duty cycle* specificato dal costruttore

8. PRECISIONE DEL KERMA IN ARIA

Val. di rif. e toll.: il coefficiente di variazione di misure ripetute di kerma in aria sul fascio deve essere $\leq 0,05$

Procedura: esecuzione di almeno cinque rilevazioni con strumento idoneo (nel rispetto del *duty cycle* specificato dal costruttore), impostando un tempo di esposizione normalmente impiegato e calcolo del coefficiente di variazione

9. POTENZA SPECIFICA EMESSA

Val. di rif. e toll.: la potenza specifica emessa deve essere di 0,03 – 0,08 mGy/mAs a 1 metro dal fuoco del tubo e cioè:

- con DFP = 10 cm: 3-8 mGy/mAs,
- con DFP = 20 cm: 0,75-2 mGy/mAs,
- con DFP = 30 cm: 0,3-0,9 mGy/mAs

Procedura: esecuzione di almeno cinque rilevazioni con strumento idoneo (nel rispetto del *duty cycle* specificato dal costruttore), impostando un tempo di esposizione normalmente impiegato e calcolo del rapporto tra la media dei valori registrati ed i mAs impostati

10. ACCURATEZZA TEMPORIZZATORE

Val. di rif. e toll.: lo scarto tra il tempo impostato e quello misurato non deve superare in valore assoluto il 20 %

Procedura: misura del tempo mediante l'uso di strumentazione adeguata per almeno tre differenti valori nell'intervallo più comunemente usato

11. PRECISIONE TEMPORIZZATORE

Val. di rif. e toll.: il coefficiente di variazione di misure ripetute di tempo deve essere $< 0,1$

Procedura: misura di un valore del tempo, scelto nell'intervallo più comunemente adoperato, ripetuta almeno cinque volte nel rispetto del *duty cycle* specificato dal costruttore, mediante l'uso di strumentazione adeguata e calcolo del coefficiente di variazione

Il tempo di esposizione deve essere sempre noto eventualmente mediante tabella di conversione

12. DIMENSIONI DELLA MACCHIA FOCALE

Val. di rif. e toll.: Norma CEI 62-1 Tab. 6 pag. 15:

VALORI NOMINALI DELLA MACCHIA FOCALE	VALORI AMMISSIBILI LARGHEZZA (mm)	VALORE AMMISSIBILI LUNGHEZZA (mm)
0,3	0,30 ÷ 0,45	0,45 ÷ 0,65
0,4	0,40 ÷ 0,60	0,60 ÷ 0,85
0,5	0,50 ÷ 0,75	0,70 ÷ 1,1
0,6	0,6 ÷ 0,9	0,9 ÷ 1,3
0,7	0,7 ÷ 1,1	1,0 ÷ 1,5
0,8	0,8 ÷ 1,2	1,1 ÷ 1,6
0,9	0,9 ÷ 1,3	1,3 ÷ 1,8
1,0	1,0 ÷ 1,4	1,4 ÷ 2,0
1,1	1,1 ÷ 1,5	1,6 ÷ 2,2
1,2	1,2 ÷ 1,7	1,7 ÷ 2,4
1,3	1,3 ÷ 1,8	1,9 ÷ 2,6
1,4	1,4 ÷ 1,9	2,0 ÷ 2,8
1,5	1,5 ÷ 2,0	2,1 ÷ 3,0
1,6	1,6 ÷ 2,1	2,3 ÷ 3,1
1,7	1,7 ÷ 2,2	2,4 ÷ 3,2
1,8	1,8 ÷ 2,3	2,6 ÷ 3,3
2,0	2,0 ÷ 2,6	2,9 ÷ 3,7
2,2	2,2 ÷ 2,9	3,1 ÷ 4,0
2,4	2,4 ÷ 3,1	3,4 ÷ 4,4
2,6	2,6 ÷ 3,4	3,7 ÷ 4,8
2,8	2,8 ÷ 3,6	4,0 ÷ 5,2
3,0	3,0 ÷ 3,9	4,3 ÷ 5,6

Procedura:

verifica che il dato fornito e certificato dalla Ditta costruttrice corrisponda, entro le tolleranze, al valore nominale, mediante reticolo a stella

Nota: sulle macchine già in uso, la caratterizzazione della macchia focale, ottenuta ad esempio mediante reticolo a stella, costituisce solamente un riferimento per la successiva prova di stato: non è possibile ricavare misure assolute delle dimensioni della macchia focale e quindi detta prova può essere utilizzata come confronto rispetto all'accettazione, indicando il relativo parametro di riferimento

13. RISOLUZIONE SPAZIALE COMPLESSIVA CON SISTEMI DI ACQUISIZIONE DIGITALE**Val. di riferimento:**

non vengono indicati valori di riferimento. Determinare la massima frequenza spaziale rilevabile (IEC 61223-3-4)

Procedura:

posizionare il sensore digitale in un fantoccio adeguato e scegliere un opportuno tempo di irraggiamento raccomandato dal costruttore

Fantoccio suggerito:

dimensioni esterne 80 x 80 mm, coppie di linee in piombo di spessore 0,05 mm e frequenza 4-8 lp/mm, con gradazione ≤ 20 % da gruppo a gruppo, spessore di attenuazione 6 mm Al

14. RISOLUZIONE A BASSO CONTRASTO PER I SISTEMI DI ACQUISIZIONE DIGITALE**Val. di riferimento:**

non vengono indicati valori di riferimento. Determinare il valore di contrasto più basso distinguibile dal fondo e confrontarlo con i valori specificati in IEC 61223-3-4

Procedura:

usare lo stesso fantoccio della prova per la risoluzione spaziale che include oggetti a basso contrasto (valori indicati per il fantoccio: foglio da 0,5 mm Al con fori di diametro di 1 mm, 1,5 mm, 2 mm, 2,5 mm)

Documento tecnico seguito per il controllo di qualità e norme di riferimento per la sussistenza dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche

Tabella A

CONTROLLI DI QUALITÀ Documento di riferimento: AAPM 25	
Parametro	Periodicità (°)
accuratezza dell'alta tensione (°°)	annuale
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
SEV	annuale
minima DFP	collaudo o stato
campo alla minima DFP	annuale
radiazione di fuga	annuale
controlli e indicatori di funzionamento	annuale
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////

(°) È indicata la periodicità del documento di riferimento; se non prevista, è proposta la periodicità riportata.
 (°°) Parametro la cui valutazione rientra nella procedura necessaria per la misurazione del SEV; il riferimento bibliografico è tratto dalla pubblicazione CE 91.

Tabella B

CONTROLLI DI VERIFICA DEI CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
Parametro	Norma CEI (*)
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
potenza specifica emessa	CE 91
filtrazione totale – SEV	CEI 62-69 (1998) par. 29.201.2 – tab.204
distanza fuoco – pelle	CEI 62-69 (1998) tab. 205
dimensioni del fascio	CEI 62-69 (1998) par. 29.202.8
radiazione di fuga	CEI 62-69 (1998) par. 29.204.3
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
precisione dell'alta tensione	CE 91
precisione della dose	CEI 62-27 (1999) par. 50.102.1
accuratezza del temporizzatore	CE 91
precisione del temporizzatore	CE 91
dimensione della macchia focale	CEI 62-1 tab.6 pag.15
risoluzione spaziale complessiva – acquisizione digitale	IEC 61223-3-4
risoluzione basso contrasto-acquisizione digitale	IEC 61223-3-4

(*) O altro documento europeo se il parametro compare nel D.M. 29.12.97 per i criteri minimi di accettabilità ma non nelle norme CEI.

Il presente protocollo dell'ANPEQ è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'Allegato A al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e nelle norme elencate nell'Allegato 2 al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 112 del D.Lgs. 230/95.

Data: _____

**RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ (art. 113 D.Lgs. 230/95)
CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ (art. 112 D.Lgs. 230/95)**

- Prova di accettazione e di collaudo
- Prova di verifica o di stato
- Prova di mantenimento o di costanza

Reparto: _____

Apparecchio: _____

Strumentazione di misura utilizzata: _____

Rif. prot.	PARAMETRO CONTROLLATO	MISURA	CONTROLLI DI QUALITÀ				CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
			Limiti	Si/No	Periodicità	Tipologia	Limiti	Si/No
1	accuratezza dell'alta tensione (Q)		scarto ≤ 10 %		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////////////////////	////
2	filtrazione totale - SEV (Q A)		SEV ≥ 1,5 mm Al		annuale	(1), (2), (3)	SEV ≥ 1,5 mm Al	
3	ùinima DFP (Q A)		vedi protocollo		collaudo o stato	(1), (2)	vedi protocollo	
4	campo alla minima DFP (Q A)		≤ 6 cm		annuale	(1), (2), (3)	≤ 6 cm	
5	radiazione di fuga (Q A)		< 0,25 mGy/h a 1 m dal fuoco		annuale	(1), (2), (3)	< 0,25 mGy/h a 1 m dal fuoco	
6	controlli e indicatori di funzionamento (Q)		vedi protocollo		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////////////////////	////
7	precisione dell'alta tensione (A)		////////////////////////////////////	////	////////////////////////////////////	////////////////////////////////////	CV ≤ 0,05	
8	precisione kerma in aria (A)		////////////////////////////////////	////	////////////////////////////////////	////////////////////////////////////	CV ≤ 0,05	
9	potenza specifica emessa (A)		////////////////////////////////////	////	////////////////////////////////////	////////////////////////////////////	vedi protocollo	
10	accuratezza del temporizzatore (A)		////////////////////////////////////	////	////////////////////////////////////	////////////////////////////////////	scarto ≤ 20%	
11	precisione del temporizzatore (A)		////////////////////////////////////	////	////////////////////////////////////	////////////////////////////////////	CV ≤ 0,1	
12	dimensione della macchia focale (A)		////////////////////////////////////	////	////////////////////////////////////	////////////////////////////////////	vedi tabella	
13	risoluzione spaziale complessiva - acquisizione digitale (A)		////////////////////////////////////	////	////////////////////////////////////	////////////////////////////////////	vedi protocollo	
14	risoluzione basso contrasto acquisizione digitale (A)		////////////////////////////////////	////	////////////////////////////////////	////////////////////////////////////	vedi protocollo	

Q = Per protocollo di qualità **A** = Per verifica accettabilità

CONCLUSIONI:

IL FISICO SPECIALISTA/ESPERTO QUALIFICATO

Data

GIUDIZIO SULLA QUALITÀ TECNICA DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA:

Apparecchiatura idonea

Apparecchiatura non idonea

Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

IL MEDICO SPECIALISTA

Data

GIUDIZIO DEL RESPONSABILE DELLA APPARECCHIATURA:

Apparecchiatura rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente

Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone la sospensione fino a che interventi manutentivi
non facciano rientrare l'apparecchiatura nei criteri minimi di accettazione

Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone l'alienazione

IL RESPONSABILE DELL'APPARECCHIATURA

Data

**Documento tecnico seguito per il controllo di qualità
e norme di riferimento per la verifica della rispondenza ai criteri minimi di accettabilità**

Tabella A

CONTROLLI DI QUALITÀ Documento di riferimento: AAPM 25	
Parametro	Periodicità (°)
accuratezza dell'alta tensione (°°)	annuale
filtrazione totale e strato emivalente	annuale
distanza fuoco-pelle	collaudo o stato
collimazione ed allineamento del fascio	annuale
radiazione di fuga	annuale
radiazioni indesiderate	annuale
dose ingresso al paziente (°°°)	annuale
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////

- (°) È indicata la periodicità del documento di riferimento; se non prevista, è proposta la periodicità riportata.
- (°°) Parametro la cui valutazione rientra nella procedura necessaria per la misurazione del SEV; il riferimento bibliografico è tratto dalla pubblicazione CE 91.
- (°°°) Parametro previsto dal documento di riferimento, ma sostanzialmente applicabile solo agli apparecchi per cefalometria, in quanto nel caso dell'ortopantomografo la dose ingresso al paziente non è misurabile con adeguata affidabilità.

Tabella B

CONTROLLI DI VERIFICA DEI CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
Parametro	Norma CEI (*)
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
filtrazione totale e strato emivalente	62-69
distanza fuoco-pelle	62-69
collimazione ed allineamento del fascio	62-69
radiazione di fuga	62-69
radiazioni indesiderate	62-27
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
cassette radiografiche con schermi di rinforzo	62-3 62-12
dimensione macchia focale	62-1
precisione alta tensione	CE 91
precisione kerma in aria	62-27
accuratezza temporizzatore (**)	62-27

- (*) O altro documento europeo se il parametro compare nel D.M. 29.12.97 per i criteri minimi di accettabilità ma non nelle norme CEI.
- (**) Applicabile solo agli apparecchi per cefalometria nei quali è prefissabile il tempo di esposizione.

Il presente protocollo dell'ANPEQ è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'Allegato A al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e nelle norme elencate nell'Allegato 2 al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 112 del D.Lgs. 230/95.

Data: _____

RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ (art. 113 D.Lgs. 230/95)
CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ (art. 112 D.Lgs. 230/95)

- Prova di accettazione e di collaudo
- Prova di verifica o di stato
- Prova di mantenimento o di costanza

Reparto: _____

Apparecchio: _____

Strumentazione di misura utilizzata: _____

Rif. prot.	PARAMETRO	MISURA	CONTROLLI DI QUALITÀ				CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
			Limiti	Si/No	Periodicità	Tipologia	Limiti	Si/No
1	accuratezza dell'alta tensione (Q)		Scarto ≤ 10 %		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////	///////
2	filtrazione totale e strato emivalente (Q A)		Tabella protocollo		annuale	(1), (2), (3)	tabella CEI 62-69	
3	distanza fuoco-pelle (Q A)		< 2 % del val. nom. in cefalometria		collaudo o stato	(1), (2)	< 5 % del val. nom. in cefalometria	
4	dimensione campo ed allineamento del fascio (Q A)		< dim fessura in OPT e fascio all. con fessura - in cefalometria eccedenza rispetto cassetta < 2 % dist fuoco-film e disall. asse < 2% dist. fuoco ricett.immagine		annuale	(1), (2), (3)	dim campo < dim fessura in OPT e fascio all. con fessura eccedenza campo rispetto cassetta < 2 % dist. fuoco-pelle in cefalometria	
5	dose ingresso al paziente (Q)		entro 40-50 % valori tabulati in protocollo		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////	///////
6	radiazione di fuga (Q A)		< 1 mGy in 1 ora ad 1 m, massimo carico		annuale	(1), (2), (3)	< 1 mGy in 1 ora ad 1 m, massimo carico	
7	radiazioni indesiderate (Q A)		vedi protocollo		annuale	(1), (2), (3)	vedi protocollo	
8	cassette radiografiche (A)		////////////////////		////////////////////		nessun limite specifico	
9	dimensione macchia focale (A)		////////////////////		////////////////////		vedi protocollo	
10	precisione della tensione (A)		////////////////////		////////////////////		coeff. var. < 0.05	
11	precisione kerma in aria (A)		////////////////////		////////////////////		coeff. var. < 0.05	
12	accuratezza temporizzatore in cefalometria (A)		////////////////////		////////////////////		± 10%	

Q = Per protocollo di qualità A = Per verifica accettabilità

CONCLUSIONI:

IL FISICO SPECIALISTA/ESPERTO QUALIFICATO

Data

GIUDIZIO SULLA QUALITÀ TECNICA DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA:

Apparecchiatura idonea

Apparecchiatura non idonea

Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

IL MEDICO SPECIALISTA

Data

GIUDIZIO DEL RESPONSABILE DELLA APPARECCHIATURA:

Apparecchiatura rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente

Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone la sospensione fino a che interventi manutentivi
non facciano rientrare l'apparecchiatura nei criteri minimi di accettazione

Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone l'alienazione

IL RESPONSABILE DELL'APPARECCHIATURA

Data

APPARECCHIATURE PER RADIOGRAFIE PANORAMICHE EXTRAORALI E CEFALOMETRIE

Il presente documento è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'allegato A al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 108 del 12/5/98), che ha modificato il D.M. 14/2/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e negli allegati 1 e 2 al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 78 del 3/4/98), che ha modificato il D.M. 14/02/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 112 del D.Lgs. 230/95. Il presente documento è stato prodotto congiuntamente dalla Commissione **ANPEQ** "Aspetti tecnici di radioprotezione" (L. Biazzi (coordinatore), V. Amato, S. Cazzoli, P. Colombo, A. De Pasquale, G. Eulisse, G. Guidarelli, L. Lembo (referente), F. Malgieri, G. Pedrolì, A. Sichirollo, A. Segalini) e dall'**ISPESL** (R. Delia, F. Campanella), tenendo conto delle più qualificate normative tecnico-scientifiche nazionali e internazionali.

I controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche in diagnostica hanno la finalità di mantenere le esposizioni del paziente a livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento dell'informazione diagnostica richiesta (art.4 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il perseguimento di tale obiettivo garantisce che l'apparecchiatura radiologica sottoposta a tali controlli corrisponde anche ai criteri minimi di accettabilità fissati dalle norme che stabiliscono le condizioni indispensabili per permettere le funzioni per cui ogni apparecchiatura radiologica è stata progettata, costruita e per le quali viene utilizzata (art. 2 comma 1 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il seguente protocollo è istituito ai sensi del D.M. 14.02.97, modificato dal D.M. 29.12.97 al fine del controllo di qualità delle apparecchiature per radiografia panoramica extraorale (ortopantomografia) con cefalometria. Esso inoltre costituisce documento di riferimento per gli aspetti relativi alla verifica dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature di cui al D.M. 14.02.97 (art.2 comma 2), nel senso che il rispetto delle tolleranze riportate assicura generalmente la sussistenza dei requisiti minimi di accettabilità delle apparecchiature. Quando, per un parametro, l'intervallo o il valore di riferimento per l'accettabilità è più stringente del corrispondente intervallo o valore da impiegarsi per il controllo di qualità, si è indicato anche per il controllo di qualità l'intervallo o il valore impiegato per l'accettabilità.

Il presente protocollo riporta:

Parte A - Controlli di qualità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;
- d) le periodicità dei controlli.

Parte B - Criteri minimi di accettabilità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;

APPARECCHIATURE PER RADIOGRAFIE PANORAMICHE EXTRAORALI E CEFALOMETRIE

La periodicità dei controlli di qualità da espletare è determinata sulla base del documento tecnico di riferimento seguito, sulla base delle indicazioni fornite dal costruttore e riportate nella scheda tecnica relativa ad ogni apparecchiatura. Le periodicità dei controlli devono essere congrue con il carico di lavoro e con la complessità delle apparecchiature (art.6). Le periodicità sono indicate dal protocollo stesso per i singoli parametri e devono essere al massimo annuali.

Le tipologie di controllo sono: (1) Prova di accettazione o di collaudo, (2) Prova di verifica o di stato, (3) Prova di mantenimento o di costanza. Se le prove di mantenimento o di costanza non rispettano i valori di riferimento, è necessario effettuare altre prove di verifica o di stato.

La prova di accettazione o di collaudo è da effettuarsi all'atto di installazione al fine di verificare la rispondenza al capitolato di acquisto in materia di specifiche tecniche fornite dalla ditta.

La prova di verifica o di stato, da effettuarsi dopo la prova di accettazione o collaudo, determina i valori di riferimento o linea di base da utilizzare per le successive prove di costanza e per la verifica della rispondenza ai criteri minimi di accettabilità.

Le definizioni dei tre tipi di prove (di accettazione o di collaudo, di verifica o di stato, di mantenimento o di costanza) idonee a verificare le prestazioni funzionali di un'apparecchiatura sono riportate nell'art.3 del D.M. 14.02.97 e nelle norme CEI 62-55.

Riferimenti tecnici

Il presente protocollo per i controlli di qualità fa riferimento al seguente documento tecnico di cui all'allegato A del D.M. 29.12.97:

- AAPM Report N.25: Protocols for the radiation safety surveys of diagnostic radiological equipment. 1988

Nel caso specifico si raccomanda la misurazione di un parametro di qualità e non esplicitamente riportato dal documento scelto ma ritenuto da esso significativo per la calibrazione del generatore di raggi X.

In tal caso il documento di riferimento aggiuntivo per la variazione è:

- CE Report 91: Criteri di accettabilità per gli impianti radiologici e di medicina nucleare – 1997.

I valori di riferimento e tolleranza e la periodicità riportati per il controllo di qualità seguono le indicazioni dei documenti tecnici di riferimento.

Per la verifica della sussistenza dei *criteri minimi di accettabilità* si fa riferimento alle norme CEI specificate e, in mancanza, ai documenti indicati:

- Norma CEI 62 - 27 (1989) fasc. 1265 (IEC 601-2-7-8-1987): Apparecchi elettromedicali. Norme particolari di sicurezza dei generatori radiologici, dei gruppi radiogeni di diagnostica.
- Norma CEI 62 - 69 (1998) fasc. 3662R (CEI EN 60601-1-3, IEC 601-1-3-1994): Apparecchi elettromedicali. Prescrizioni generali per la sicurezza. Norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica.

APPARECCHIATURE PER RADIOGRAFIE PANORAMICHE EXTRAORALI E CEFALOMETRIE

- Norma CEI 62 - 1 (1989) fasc.1274 (IEC 336-1982): Caratteristiche delle macchie focali in complessi diagnostici a tubo radiogeno per uso medico.
- Norma CEI 62-3 (1977) fasc. 437 (IEC 406-1975) : Norme per cassette radiografiche
- Norma CEI-62-12 (1983) fasc. 633 (IEC 658-1979): Schermi di rinforzo radiologici. Dimensioni
- IEC 1223-2-2 (1993) : Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part. 2.2.Constancy tests-Radiographic cassettes and film changers- Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly
- CE Report 91: Criteri di accettabilità per gli impianti radiologici (radioterapia inclusa) e di medicina nucleare-1997.

PARTE A - CONTROLLI DI QUALITÀ**1. ACCURATEZZA DELL'ALTA TENSIONE**

Val. di rif. e toll. :	lo scarto tra la tensione impostata e quella misurata non deve essere in valore assoluto maggiore del 10 % del valore impostato
Procedura:	misura della tensione mediante l'uso di strumentazione adeguata
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

Nota: Come è noto ed altresì rilevato dal documento tecnico di riferimento, il SEV è funzione del valore reale dell'alta tensione, per cui, anche se la misura dell'accuratezza di quest'ultima non è esplicitamente elencata nella sezione del documento dedicata alla radiologia dentale, si ritiene che tale misura faccia parte integrante della procedura di valutazione del SEV. In assenza di indicazioni specifiche nel documento di riferimento, si è riportata la tolleranza indicata nel CE Report 91 e, ovviamente, la stessa periodicità prevista per la misura del SEV

2. FILTRAZIONE TOTALE E STRATO EMIVALENTE (SEV)

Val. di rif. e toll.:	il valore del SEV non deve essere inferiore ai valori riportati in tabella 1a ed il valore della filtrazione totale in alluminio deve rispettare i valori di tabella 1b:
-----------------------	--

Tab. 1a

kVp MISURATI	MINIMO VALORE DI SEV (mm A1)
50	1,5
60	1,5
70	1,5
71	2,1
80	2,3
90	2,5
100	2,7
110	3,0
120	3,2

Tab. 1b

MASSIMA TENSIONE DI IMPIEGO	MINIMO VALORE DELLA FILTRAZIONE TOTALE [mm Al]
fino a 70 kVp compresi	1,5
oltre 70 kVp fino a 120 kVp comp.	2,5

APPARECCHIATURE PER RADIOGRAFIE PANORAMICHE EXTRAORALI E CEFALOMETRIE

Procedura:	si determina il SEV con filtri di Al con purezza 99.9% o Al tipo 1100, tramite misure di kerma o rateo di kerma in aria con una accuratezza entro ± 0.25 mm. Si verifica quindi il rispetto dei valori minimi indicati nelle tabelle
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

3. DISTANZA FUOCO PELLE (D.F.P.)

Val. di rif.e toll.:	la minima distanza fuoco pelle per ortopantomografo deve essere maggiore di 15 cm. Nel caso del cefalometro, la distanza tra fuoco-ricettore dell'immagine deve essere uguale al valore nominale entro il 2%
Procedura:	misura con un metro della distanza tra fuoco del tubo x e ricettore dell'immagine.
Tipologia del controllo:	(1), (2)
Periodicità:	al collaudo o verifica di stato

4. COLLIMAZIONE ED ALLINEAMENTO DEL FASCIO

Val. di rif.e toll.:

4a Ortopantomografo

il collimatore posto sul tubo x deve essere tale da produrre un fascio di radiazioni interamente contenuto entro la fessura ricavata sul supporto della cassetta. Deve essere verificato l'allineamento verticale ed orizzontale del fascio x rispetto alla fessura del portacassetta. .Non sono specificati ulteriori limiti di tolleranza

4b Cefalometro

l'ampiezza del fascio deve essere tale che ogni sua dimensione non superi quella del ricettore di più del 2% della distanza tra fuoco e ricettore dell'immagine. Il disallineamento dell'asse centrale del fascio x rispetto al centro del ricettore dell'immagine non deve superare il 2% della distanza fuoco-ricettore dell'immagine (ricettore dell'immagine posto al centro del portacassetta)

Procedura:

4a Ortopantomografo

misura delle dimensioni e dell'allineamento del fascio x mediante esposizione di una pellicola (o di uno schermo fluorescente) munita di appropriati riferimenti, posta a contatto della fenditura del supporto della cassetta

4b Cefalometro

misura delle dimensioni e dell'allineamento del fascio x mediante esposizione di una pellicola di adeguate dimensioni posta sulla cassetta o oltre il retro della cassetta ad una distanza nota dal fuoco

Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

5. DOSE INGRESSO AL PAZIENTE NEL CEFALOMETRO

Val. di rif.e toll.: il valore dell'esposizione a 61 cm di distanza dal fuoco del tubo x, espresso in $\mu\text{Gy/mAs}$, deve essere uguale ai valori riportati in tabella entro il 40-50 % (valori per apparecchi monofase con raddrizzamento a mezza o doppia onda).

kVp	$\mu\text{Gy/mAs}$
60	70
80	123
100	193
125	307

Procedura: determinare con una camera a ionizzazione, o altro dosimetro con risposta sufficientemente indipendente dall'energia nell'intervallo da 10 a 120 keV, il valore del kerma in aria ad una distanza di 61 cm dal fuoco del tubo x nelle condizioni tipiche di impiego del cefalometro. Dividere il valore del kerma in aria misurato, espresso in μGy , per i mAs di lavoro del tubo x

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

6. RADIAZIONE DI FUGA

Val.di rif. e toll.: la radiazione di fuga su una superficie di 100 cm^2 (con ciascuna dimensione lineare non superiore a 20 cm) deve essere inferiore a 1 mGy in un'ora ad 1 m di distanza dal fuoco nelle varie direzioni, in condizioni di carico massimo orario

Procedura: misura con idoneo rivelatore di radiazioni del rateo di kerma della radiazione di fuga in varie posizioni attorno al complesso tubo-guaina, con finestra di uscita del fascio schermata con almeno 6 mm di Pb. Normalizzazione del valore misurato alle condizioni di massimo carico orario di lavoro del tubo x

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

7. RADIAZIONI INDESIDERATE

Val. di rif. e toll.: per prevenire radiazioni non volute o eccessive, sul pannello di controllo deve essere presente l'indicazione degli stati di funzionamento (stato di pronto, stato di emissione luminoso od acustico, condizioni di irradiazione selezionate etc.). Verificare l'esistenza e l'efficienza del comando remoto dell'apparecchio che deve essere del tipo "uomo-morto".

Procedura: verifica visiva e funzionale

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

Nota: Qualora il sistema panoramico non fosse accoppiato ad un sistema cefalometrico (tubo a raggi X fisso) e il movimento rotatorio del sistema panoramico non potesse essere disattivato (v. manuale istruzioni), alcune prove potrebbero non essere effettuabili.

PARTE B – CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ

I parametri da controllare ai fini della verifica del rientro nei “criteri minimi di accettabilità”, specificati ai punti 1.e 2. dell’Allegato 1 al D.M. 29/12/1997 ex art. 112 D.Lgs. 230/95, sono costituiti da:

- filtrazione totale
- distanza fuoco-pelle
- allineamento
- collimazione
- radiazione di fuga
- radiazioni indesiderate
- cassette radiografiche
- dimensione della macchia focale
- precisione dell’alta tensione
- radiazione utile - Precisione kerma in aria
- temporizzatore

Le prove relative alla verifica dell’accettabilità coincidenti con le misurazioni dei parametri previste nei controlli di qualità e per le quali è contestualmente definita la periodicità andranno anche effettuate, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1 del D.M. 29/12/1997, nei casi di scadimento manifesto della qualità della prestazione rilevata e segnalata dal medico specialista ovvero nel caso in cui il mancato rispetto della tolleranza di un parametro valutato nell’ambito del controllo di qualità possa prefigurare lo scadimento di un parametro relativo ai criteri minimi di accettabilità. In assenza del verificarsi di tale condizione, è buona norma che il criterio di effettuazione/ripetizione delle prove di accettabilità preveda un intervallo di tempo che non vada oltre i cinque anni

Si riportano qui di seguito i parametri di accettabilità *non coincidenti* con parametri di controllo di qualità, intendendo validi, per ciascuno di essi, i criteri di effettuazione/ripetizione testè citati:

8. CASSETTE RADIOGRAFICHE CON SCHERMI DI RINFORZO

Val. di rif. e toll.:

gli schermi di rinforzo devono essere controllati per evitare difetti ed artefatti e le cassette radiografiche sottoposte a test per la verifica dell’impermeabilità alla luce e del contatto pellicola-schermo di rinforzo. Non esistono valori di riferimento

Procedura:

esame visivo e funzionale delle cassette radiografiche e degli schermi di rinforzo mediante opportuni dispositivi per la valutazione delle caratteristiche del contatto film-schermo di rinforzo

9. DIMENSIONE DELLA MACCHIA FOCALE

Val. di rif. e toll:

(CEI 62-1 Tab. 6). Per la prova di costanza periodica la deviazione rispetto al valore della prova di stato/costanza iniziale non deve essere superiore a $\pm 20\%$.

VALORI NOMINALI DELLA MACCHIA FOCALE	VALORI AMMISSIBILI Larghezza [mm]	VALORI AMMISSIBILI Lunghezza [mm]
0,5	0,50 ÷ 0,75	0,70 ÷ 1,1
0,6	0,6 ÷ 0,9	0,9 ÷ 1,3
0,7	0,7 ÷ 1,1	1,0 ÷ 1,5
0,8	0,8 ÷ 1,2	1,1 ÷ 1,6
0,9	0,9 ÷ 1,3	1,3 ÷ 1,8
1,0	1,0 ÷ 1,4	1,4 ÷ 2,0

**Documento tecnico seguito per il controllo di qualità e norme di riferimento
per la verifica della rispondenza ai criteri minimi di accettabilità**

Tabella A

CONTROLLI DI QUALITÀ Documento di riferimento: AAPM 25	
Parametro	Periodicità (°)
accuratezza dell'alta tensione (°°)	annuale
filtrazione totale e strato emivalente	annuale
distanza fuoco-pelle	collaudo o stato
collimazione ed allineamento del fascio	annuale
radiazione di fuga	annuale
radiazioni indesiderate	annuale
dose ingresso al paziente (°°°)	annuale
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////

- (°) È indicata la periodicità del documento di riferimento; se non prevista, è proposta la periodicità riportata.
- (°°) Parametro la cui valutazione rientra nella procedura necessaria per la misurazione del SEV; il riferimento bibliografico è tratto dalla pubblicazione CE 91.
- (°°°) Parametro previsto dal documento di riferimento, ma sostanzialmente applicabile solo agli apparecchi per cefalometria, in quanto nel caso dell'ortopantomografo la dose ingresso al paziente non è misurabile con adeguata affidabilità.

Tabella B

CONTROLLI DI VERIFICA DEI CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
Parametro	Norma CEI (*)
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
filtrazione totale e strato emivalente	62-69
distanza fuoco-pelle	62-69
collimazione ed allineamento del fascio	62-69
radiazione di fuga	62-69
radiazioni indesiderate	62-27
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
cassette radiografiche con schermi di rinforzo	62-3 62-12
dimensione macchia focale	62-1
precisione alta tensione	CE 91
precisione kerma in aria	62-27
accuratezza temporizzatore (**)	62-27

- (*) O altro documento europeo se il parametro compare nel D.M. 29.12.97 per i criteri minimi di accettabilità ma non nelle norme CEI.
- (**) Applicabile solo agli apparecchi per cefalometria nei quali è prefissabile il tempo di esposizione.

APPARECCHIATURE PER RADIOGRAFIE PANORAMICHE EXTRAORALI E CEFALOMETRIE

Il presente protocollo dell'ANPEQ è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'Allegato A al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e nelle norme elencate nell'Allegato 2 al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 112 del D.Lgs. 230/95.

Data: _____

RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ (art. 113 D.Lgs. 230/95) CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ (art. 112 D.Lgs. 230/95)

- Prova di accettazione e di collaudo
- Prova di verifica o di stato
- Prova di mantenimento o di costanza

Reparto: _____

Apparecchio: _____

Strumentazione di misura utilizzata: _____

Rif. prot.	PARAMETRO	MISURA	CONTROLLI DI QUALITÀ				CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
			Limiti	Si/No	Periodicità	Tipologia	Limiti	Si/No
1	accuratezza dell'alta tensione (Q)		scarto \leq 10 %		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////////////////////	///////
2	filtrazione totale e strato emivalente (Q A)		tabella protocollo		annuale	(1), (2), (3)	tabella CEI 62-69	
3	distanza fuoco-pelle (Q A)		< 2 % del val. nom. in cefalometria		collaudo o stato	(1), (2)	< 5 % del val. nom. in cefalometria	
4	dimensione campo ed allineamento del fascio (Q A)		< dim fessura in OPT e fascio all. con fessura in cefalometria eccedenza rispetto cassetta < 2 % dist fuoco-film e disall. asse < 2% dist. fuoco ricett.immagine		annuale	(1), (2), (3)	dim campo < dim fessura in OPT e fascio all. con fessura eccedenza campo rispetto cassetta < 2 % dist. fuoco-pelle in cefalometria	
5	dose ingresso al paziente (Q)		entro 40-50 % valori tabulati in protocollo		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////////////////////	///////
6	radiazione di fuga (Q A)		< 1 mGy in 1 ora ad 1 m, massimo carico		annuale	(1), (2), (3)	< 1 mGy in 1 ora ad 1 m, massimo carico	
7	radiazioni indesiderate (Q A)		vedi protocollo		annuale	(1), (2), (3)	vedi protocollo	
8	cassette radiografiche (A)		////////////////////////////////////		////////////////////////////////////		nessun limite specifico	
9	dimensione macchia focale (A)		////////////////////////////////////		////////////////////////////////////		vedi protocollo	
10	precisione della tensione (A)		////////////////////////////////////		////////////////////////////////////		coeff. Var. < 0.05	
11	precisione kerma in aria (A)		////////////////////////////////////		////////////////////////////////////		coeff. Var. < 0.05	
12	accuratezza temporizzatore in cefalometria (A)		////////////////////////////////////		////////////////////////////////////		\pm 10%	

Q = Per protocollo di qualità A = Per verifica accettabilità

CONCLUSIONI:

IL FISICO SPECIALISTA/ESPERTO QUALIFICATO

Data

GIUDIZIO SULLA QUALITÀ TECNICA DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA:

- Apparecchiatura idonea
- Apparecchiatura non idonea
- Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

IL MEDICO SPECIALISTA

Data

GIUDIZIO DEL RESPONSABILE DELLA APPARECCHIATURA:

- Apparecchiatura rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente
- Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone la sospensione fino a che interventi manutentivi
non facciano rientrare l'apparecchiatura nei criteri minimi di accettazione
- Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone l'alienazione

IL RESPONSABILE DELL'APPARECCHIATURA

Data

APPARECCHIATURE MAMMOGRAFICHE

Il presente documento è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'allegato A al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 108 del 12/5/98), che ha modificato il D.M. 14/2/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e negli allegati 1 e 2 al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 78 del 3/4/98), che ha modificato il D.M. 14/02/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 112 del D.Lgs. 230/95. Il presente documento è stato prodotto congiuntamente dalla Commissione **ANPEQ** "Aspetti tecnici di radioprotezione" (L. Biazzi (coordinatore), V. Amato, S. Cazzoli, P. Colombo, A. De Pasquale, G. Eulisse, G. Guidarelli, L. Lembo, F. Malgieri, G. Pedroli, A. Sichirolo, A. Segalini (referente) e dall'**ISPESL** (R. Delia, F. Campanella), tenendo conto delle più qualificate normative tecnico-scientifiche nazionali e internazionali.

I controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche in diagnostica hanno la finalità di mantenere le esposizioni del paziente a livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento dell'informazione diagnostica richiesta (art.4 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il perseguimento di tale obiettivo garantisce che l'apparecchiatura radiologica sottoposta a tali controlli corrisponde ai criteri minimi di accettabilità fissati dalle norme che stabiliscono le condizioni indispensabili per permettere le funzioni per cui ogni apparecchiatura radiologica è stata progettata, costruita e per le quali viene utilizzata (art.2 comma 1 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il seguente protocollo è istituito ai sensi del D.M. 14.02.97, modificato dal D.M. 29.12.97 al fine del controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche mammografiche. Esso inoltre costituisce documento di riferimento per gli aspetti relativi alla verifica dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature di cui al D.M. 14.02.97 (art.2 comma 2), nel senso che il rispetto delle tolleranze riportate assicura generalmente la sussistenza dei requisiti minimi di accettabilità delle apparecchiature. Quando, per un parametro, l'intervallo o il valore di riferimento per l'accettabilità è più stringente del corrispondente intervallo o valore da impiegarsi per il controllo di qualità, si è indicato anche per il controllo di qualità l'intervallo o il valore impiegato per l'accettabilità.

Il presente protocollo riporta:

Parte A - Controlli di qualità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;
- d) le periodicità dei controlli.

Parte B - Criteri minimi di accettabilità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;

APPARECCHIATURE MAMMOGRAFICHE

La periodicità dei controlli di qualità da espletare è determinata sulla base del documento tecnico di riferimento seguito o, in assenza, sulla base delle indicazioni fornite dal costruttore e riportate nella scheda tecnica relativa ad ogni apparecchiatura. Le periodicità dei controlli devono essere congrue con il carico di lavoro e con la complessità delle apparecchiature (art.6). Le periodicità sono indicate dal protocollo stesso per i singoli parametri e devono essere al massimo annuali.

Le tipologie di controllo sono: (1) Prova di accettazione o di collaudo, (2) Prova di verifica o di stato, (3) Prova di mantenimento o di costanza. Se le prove di mantenimento o di costanza non rispettano i valori di riferimento, è necessario effettuare altre prove di verifica o di stato.

La prova di accettazione o di collaudo è da effettuarsi all'atto di installazione al fine di verificare la rispondenza al capitolato di acquisto in materia di specifiche tecniche fornite dalla ditta.

La prova di verifica o di stato, da effettuarsi dopo la prova di accettazione o collaudo, determina i valori di riferimento o linea di base da utilizzare per le successive prove di costanza e per la verifica della rispondenza ai criteri minimi di accettabilità.

Le definizioni dei tre tipi di prove (di accettazione o di collaudo, di verifica o di stato, di mantenimento o di costanza) idonee a verificare le prestazioni funzionali di un'apparecchiatura sono riportate nell'art.3 del D.M. 14.02.97 e nelle norme CEI 62-55.

Riferimenti tecnici

Il presente protocollo per i *controlli di qualità* fa riferimento al seguente documento tecnico di cui all'allegato A del D.M. 29.12.97:

-IPEM (The Institute of Physics and Engineering in Medicine) - Recommended standards for the routine performance testing of diagnostic x-ray imaging system. Report n.77; 1997;

I valori di riferimento e tolleranza e la periodicità riportati per il controllo di qualità seguono le indicazioni del documento tecnico di riferimento.

Per la verifica della sussistenza dei *criteri minimi di accettabilità* si fa riferimento alle norme CEI specificate e, in mancanza, ai documenti indicati:

- Norma CEI 62 - 27 (1989) fasc. 1265 (IEC 601-2-7-8-1987): Apparecchi elettromedicali. Norme particolari di sicurezza dei generatori radiologici, dei gruppi radiogeni di diagnostica.
- Norma CEI 62 - 69 (1998) fasc. 3662R (CEI EN 60601-1-3, IEC 601-1-3-1994): apparecchi elettromedicali. Prescrizioni generali per la sicurezza. Norma collaterale: prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica.
- Norma CEI 62 - 1 (1989) fasc.1274 (IEC 336-1982): caratteristiche delle macchie focali in complessi diagnostici a tubo radiogeno per uso medico.
- Norma CEI EN 61223-3-2 (1998): prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 3 – 2: prove di accettazione – prestazioni relative all'immagine di apparecchi radiologici per mammografia.
- CE 91: criteri di accettabilità per gli impianti radiologici e di medicina nucleare – 1997

APPARECCHIATURE MAMMOGRAFICHE**PARTE A - CONTROLLI DI QUALITÀ****PREMESSA:****INTERVALLO DI DENSITÀ DELL'IMMAGINE DI RIFERIMENTO**

Produrre l'immagine di un blocco di perspex dello spessore di 40 mm, ottenuta impiegando il CAE, in modo da avere densità ottica compresa tra 1,4 e 1,8.

PUNTO DI RIFERIMENTO, PER MISURE DOSIMETRICHE: posizionare il rivelatore a una distanza fissa dal fuoco, sull'asse che intercetta il piano d'appoggio, a 4 cm dalla parete toracica, centrato rispetto ai lati. Riferire le misure alla DFF o a 1 m.

CONDIZIONE DEL FILTRO: il documento tecnico IPEM indica la necessità di effettuare la verifica delle condizioni del filtro, mediante ispezione visiva, come parte delle verifiche "continue" che devono essere effettuate durante il funzionamento della macchina. Questa verifica deve essere effettuata dal tecnico di radiologia, incaricato dell'effettuazione degli esami, ad ogni commutazione del filtro.

SICUREZZA MECCANICA E DI FUNZIONAMENTO: il documento tecnico IPEM indica la necessità di effettuare la verifica della sicurezza meccanica e di funzionamento, come combinazione di una serie di continui controlli che devono essere effettuati giornalmente durante il funzionamento della macchina, oltre a una regolare verifica, sempre relativa alla sicurezza meccanica e di funzionamento, realizzata mediante lista di controllo, da effettuare almeno mensilmente. Queste verifiche devono essere affidate a personale individuato (tecnico di radiologia, servizio di manutenzione, ecc.).

PERIODICITÀ: le periodicità indicate nel protocollo sono le minime indicate nel documento di riferimento. Qualora il carico di lavoro fosse rilevante o la macchina fosse vetusta dovranno essere adottate periodicità maggiormente ravvicinate, per i parametri per i quali l'indicazione della periodicità è data in corsivo.

MAMMOGRAFO**1. DENSITÀ DI RIFERIMENTO DELL'IMMAGINE**

Val. di rif. e toll.:	la densità ottica dell'immagine di riferimento deve essere compresa tra 1,4 e 1,8. La variabilità della densità ottica non deve essere più di $\pm 0,2$ del valore di riferimento.
Procedura:	produzione dell'immagine di un blocco di perspex dello spessore di 4 cm, impiegando il CAE; misura della D.O.
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	giornaliera

2. ALLINEAMENTO ALLA PARETE TORACICA (INCOMPLETA COPERTURA)

Val. di rif. e toll.:	sull'immagine, verso la parete toracica, non deve essere visibile bordo non irradiato.
Procedura:	verifica delle immagini prodotte per ogni paziente.
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	giornaliera

3. QUALITÀ DELL'IMMAGINE

Val. di rif. e toll.:	non esistono riferimenti: è richiesto il giudizio del medico specialista, sulla base dell'immagine prodotta impiegando il fantoccio in dotazione. Se il fantoccio non fornisce indicazioni quantitative, in caso di insufficiente qualità dell'immagine è necessario effettuare la prova con un fantoccio in grado di fornire dati quantitativi.
Procedura:	produzione dell'immagine del fantoccio
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	mensile

4. COMPENSAZIONE PER DIVERSI SPESSORI

Val. di rif. e toll.:	la densità ottica non deve discostarsi più di $\pm 0,15$ dal valore di riferimento. Qualora la compensazione automatica non fosse soddisfacente è possibile, in attesa dell'intervento di manutenzione, correggere le prestazioni consentendo che il tecnico, in funzione dello spessore della mammella compressa, imposti manualmente la correzione della D.O., a mezzo di una tabella preimpostata: per esempio impostando il valore dell'annerimento a -1 per spessori di 2-3 cm; 0 per spessori di 3-5 cm; $+1$ per spessori di 5-7 cm. Comunque questo dovrebbe essere considerato solo un provvedimento temporaneo
Procedura:	esporre lastre di perspex da 2 a 6 cm, a 28 kVp con CAE inserito e misurare la densità ottica. Nei sistemi con selezione automatica di tensione/anodo/filtro si raccomanda di effettuare questa prova anche con 7 cm di perspex, per verificare il funzionamento della selezione automatica dei parametri
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	settimanale

5. FORZA DI COMPRESSIONE DELLA MAMMELLA

[→5'B]

Val. di rif. e toll.:	non inferiore a 130 N, anche ottenuti combinando compressione automatica e manuale, per le macchine che lo consentono.
-----------------------	--

Procedura: verificare l'integrità della piastra di compressione. Misurare la forza e, se la macchina indica il valore, verificare la corrispondenza tra i valori misurati e i valori indicati.

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: semestrale

6. ALLINEAMENTO FASCIO X - FASCIO LUMINOSO

Val. di rif. e toll.: La differenza fascio luminoso-fascio X deve essere entro ± 5 mm, in tutte le direzioni.

Procedura: produrre un'immagine sulla quale, a mezzo di reperi, sia identificabile la sezione del fascio luminoso.

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: semestrale

7. ACCURATEZZA DELL'ALTA TENSIONE (TOLLERANZA)

[→7'B]

Val. di rif. e toll.: nell'intervallo normalmente impiegato la differenza tra il valore misurato e quello impostato deve essere non più di ± 1 kV.

Procedura: misura della tensione ad intervalli di 1 kV mediante l'uso di strumentazione adeguata.

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

8. OTTIMIZZAZIONE DELLA QUALITÀ DELL'IMMAGINE

Val. di rif. e toll.: giudizio medico.

Procedura: determinare i parametri ottimali di funzionamento, impiegando un fantoccio quantitativo

Tipologia del controllo: (1)

Periodicità: quando necessario: all'uso di una nuova macchina o di nuovi schermi di rinforzo o di un nuovo tipo di pellicola o al cambio del sistema di sviluppo

9. DOSE GHIANDOLARE MEDIA ALLE PAZIENTI

Val. di rif. e toll.: confrontare con i livelli di riferimento diagnostici

Procedura: registrare per 50-100 pazienti: tensione, mAs, filtro, anodo, spessore della mammella compressa, numero delle immagini e proiezioni. Calcolare la dose ghiandolare per ciascuna paziente, la media e l'intervallo dei valori. La variabilità è dovuta alle prestazioni del sistema, ma anche alla compressione e alle caratteristiche della popolazione di pazienti

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: triennale

10. ALLINEAMENTO DEL FASCIO DI RAGGI X ALLA PELLICOLA E AL PIANO D'APPOGGIO

[→10'B]

Val. di rif. e toll.: in direzione della parete toracica il fascio di raggi X non deve debordare dal bordo del piano d'appoggio di più di 1 mm. Lateralmente la distanza tra la linea di incidenza del fascio e il bordo della pellicola deve essere non $> \pm 5$ mm.

Procedura: effettuare radiogrammi con reperi

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

11. PRECISIONE DELLA DOSE E DIPENDENZA DALLA TENSIONE

Val. di rif. e toll.: variazione non $> 5\%$ del valore medio, per ciascun valore di tensione

Procedura: si effettuano almeno 3 misure di dose a 25 – 28 – 30 kV e si verifica la condizione

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

12. DOSE GHIANDOLARE MEDIA ALLA MAMMELLA STANDARD

Val. di rif. e toll.: fino a 2 mGy o non superiori di più del 25% al valore di riferimento (con griglia). Valori inferiori a 1 mGy per immagine dovrebbero indurre a considerare se la qualità delle immagini ottenute è adeguata

Procedura: determinare i mAs per necessari per ottenere l'immagine standard di 4 cm di perspex. Misurare il rateo (senza backscattering) e correggere per la distanza fuoco-pelle, per ottenere la dose incidente. Convertire nella dose ghiandolare media

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

13. RISOLUZIONE AD ALTO CONTRASTO

[→13'B]

Val. di rif. e toll.:	utilizzando un fantoccio di Leeds appoggiato su 4 cm di perspex, a 28 kV e con anodo e filtro in molibdeno la risoluzione ad alto contrasto deve garantire la visione di almeno 10 coppie di linee/mm. Per l'accettabilità sono richieste 12 coppie di linee/mm
Procedura:	con fantoccio di Leeds. In alternativa impiegando una mira e spessori di perspex, avendo cura di adattare il valore di tolleranza al dispositivo adottato
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

14. SOGLIA DI CONTRASTO

[→14'B]

Val. rif. e toll.:	fino all' 1% di contrasto per un dettaglio da 5 - 6 mm.
Procedura:	Utilizzare un fantoccio di Leeds o procedere come nella prova precedente.
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

15. DIMENSIONE DELLE MACCHIE FOCALI

[→15'B]

Val. di rif. e toll.:	per le prove di accettazione si verifica la corrispondenza alle specifiche di acquisto, facendo riferimento alla tabella:
------------------------------	---

VALORI NOMINALI DELLA MACCHIA FOCALE	VALORI AMMISSIBILI Larghezza [mm]	VALORI AMMISSIBILI Lunghezza [mm]
0,1	0,10 ÷ 0,15	0,10 ÷ 0,15
0,2	0,20 ÷ 0,30	0,20 ÷ 0,30
0,3	0,30 ÷ 0,45	0,45 ÷ 0,65
0,4	0,40 ÷ 0,60	0,60 ÷ 0,85

Procedura:	Sugli apparecchi già in uso privi di prova di accettazione la caratterizzazione della macchia focale si effettua usando la radiografia di un fantoccio a stella (0,5° per macchie focali < 0,3 mm e 1° per macchie focali ≥ 0,3 mm) usando pellicola senza schermo di rinforzo; tensione a 28 kV e mAs regolati in modo da avere densità ottica compresa tra 0,8 e 1,4. La prova va ripetuta per tutte le combinazioni di dimensioni e piste anodiche disponibili. In alternativa: impiegare camera a fessura.
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità	annuale

16. COMPENSAZIONE PER DIVERSE TENSIONI E PER DIVERSE CORRENTI

[→16'B]

Val. di rif. e toll.:	variazione della dose non $> \pm 0.10$
Procedura:	misurare la dose, interponendo 20 - 40 - 60 mm perspex, a 26, 28 e 30 kVp, con CAE
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

17. FUNZIONAMENTO DELL'INTERRUTTORE DI SICUREZZA (TEMPO MASSIMO DI ESPOSIZIONE)

Val. di rif. e toll.:	Il CAE deve interrompere l'esposizione rapidamente, entro il tempo indicato dal costruttore
Procedura:	interporre un foglio di piombo (da 1 mm) e verificare che il CAE interrompa l'erogazione dei raggi entro il tempo indicato dal costruttore
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

18. NON UNIFORMITÀ DEL FASCIO RX

Val. di rif. e toll.:	secondo le indicazioni del costruttore. Orientativamente: parallelamente all'asse del tubo, un valore tipico è di 30-35% di diminuzione dalla parete toracica fino a 12 cm. Perpendicolarmente all'asse del tubo, un valore tipico è $< 7\%$ della densità al centro del campo per i primi 10 cm, da ciascun lato
Procedura:	effettuare un radiogramma di un assorbitore uniforme (4 cm di perspex) e misurare la densità ottica
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

19. ACCURATEZZA DEL DISPOSITIVO STEREOTASSICO

Val. di rif. e toll.:	secondo le indicazioni del costruttore. Inaccuratezze di 2 mm nelle direzioni X e Y e superiori a 3 mm nella direzione Z dovrebbero essere corrette
Procedura:	mediante radiografia del fantoccio
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

20. RATEO DI DOSE

[→20'B]

Val. di rif. e toll.:	valori non inferiori a 7,5 mGy/s alla distanza fuoco-film
Procedura:	misura di dose a 28 kV, con anodo e filtrazione in molibdeno, in aria, nel punto di riferimento, in assenza di compressore. Riportare il valore alla distanza fuoco-film
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

21. RENDIMENTO

Val. di rif. e toll.:	il rendimento a un metro deve essere almeno 30 μ Gy/mAs e non inferiore al 70% del rendimento iniziale o misurato nella prova di stato
Procedura:	effettuare la misura, come nella prova precedente e calcolare il valore a 1 metro
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

22. TEMPI TIPICI DI ESPOSIZIONE

[→22'B]

Val. di rif. e toll.:	dovrebbero essere fino a 1 s per 4 cm di perspex; fino a 4 s per 6 cm di perspex
Procedura:	misurare il tempo per ottenere le immagini, con CAE
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

23. VARIAZIONE DELLA DOSE CON LA CORRENTE E IL FUOCO

Val. di rif. e toll.:	variazione \leq 5% della media
Procedura:	misurare con un idoneo rivelatore, effettuando le misure per ciascun fuoco e per 5 valori di corrente in prova di stato e 3 valori in prova di costanza
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

24. SPESSORE EMIVALENTE SEV (FILTRAZIONE)

[→24'B]

Val. di rif. e toll.:

per anodo in molibdeno: a 28 kV il SEV deve essere compreso tra 0.3 e 0.4 mm di Al
Per anodi di composizione diversa si fa riferimento alla seguente tabella:

Materiali di anodo e filtro	SEV a 28 kV (mm di Al)
Mo+30 μ m Mo	0,32
Mo+25 μ m Rh	0,40
W+60 μ m Mo	0,37
W+50 μ m Rh	0,51
W+40 μ m Pd	0,48
Rh+25 μ m Rh	20,39

Procedura:

si eseguono misure di dose in buona geometria e in condizioni di fascio stretto, disponendo la camera sul piano d'appoggio e interponendo filtri da 0,25 - 0,30 - 0,35 - 0,40 - 0,45 - 0,50 mm di Al, per determinare il SEV, da cui risalire alla filtrazione

Tipologia del controllo:

(1), (2), (3)

Periodicità:

annuale

25. ACCURATEZZA DEL TEMPO DI ESPOSIZIONE

Val. di rif. e toll.:

i livelli considerati ottimali per la qualità sono: $\pm 10\%$ per $t > 200$ ms; $\pm 15\%$ per $t < 200$ ms. La linearità della dose al variare del tempo è più importante dell'accuratezza

Procedura:

misura del tempo con multimetro o strumentazione idonea

Tipologia del controllo:

(1), (2), (3)

Periodicità:

annuale

PELLICOLE, SCHERMI DI RINFORZO, CASSETTE**26. CASSETTE: ASSENZA DI ARTEFATTI**

Val. di rif. e toll.:

schermi di rinforzo puliti e privi di incisioni visibili

Procedura:

ispezione degli schermi

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

27. CASSETTE: PENETRAZIONE DI LUCE

Val. di rif. e toll.: assenza di annerimento ai bordi della pellicola

Procedura: esporre ogni bordo della cassetta alla luce per 10 minuti. Sviluppare ed esaminare con un negatoscopio da almeno 1000 cd/m²

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: quando necessario (traumi meccanici alla cassetta o sospetto danneggiamento)

28. CONTATTO SCHERMO-PELLICOLA

Val. di rif. e toll.: assenza di annerimenti localizzati

Procedura: esporre una pellicola entro la cassetta, sovrapponendo l'apposito reticolo-test per mammografia

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: semestrale

29. SENSIBILITÀ RELATIVA DEGLI SCHERMI

[→29'B]

Val. di rif. e toll.: variazione massima $\pm 5\%$ di D.O.

Procedura: effettuare la radiografia di un fantoccio (40 mm di perspex) e misurare la densità ottica

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: semestrale

CAMERA OSCURA

30. VELATURA PER LUCE INATTINICA INIDONEA

[→30'B]

Val. di rif. e toll.: assenza di velatura per esposizione della pellicola alla luce di sicurezza, per 1 minuto

Procedura: in camera oscura, disporre una pellicola non esposta, sovrapponendovi un oggetto opaco (moneta). Mantenerla per 1 minuto

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

31. TRAFILAMENTO DI LUCE IN CAMERA OSCURA

[→31'B]

Val. di rif. e toll.: assenza di luce visibile

Procedura: ispezione visiva

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

SVILUPPATRICE

32. TEMPERATURA DI SVILUPPO

[→32'B]

Val. di rif. e toll.: entro 1°C rispetto al valore operativo normale

Procedura: rilevare la temperatura sull'indicatore della sviluppatrice. Se questa non è indicata, misurarla con un termometro digitale o altro idoneo termometro, con intervallo di misura 25-40°C. Valutare semestralmente l'andamento

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: settimanale/semestrale

33. MISURA DI BASE + VELO

[→33'B]

Val. di rif. e toll.: fino a 0,2 di D.O.

Procedura: mediante pellicola esposta al sensitometro e letta al fotodensitometro

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: settimanale

34. SENSIBILITÀ DELLA PELLICOLA

[→34'B]

Val. di rif. e toll.: variazione dal valore di riferimento fino a $\pm 0,10$

Procedura: mediante pellicola esposta al sensitometro e letta al fotodensitometro. Valutare semestralmente l'andamento dei valori

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)
Periodicità: settimanale/semestrale

35. CONTRASTO DELLA PELLICOLA

Val. di rif. e toll.: variazione dal valore di riferimento della D.O. fino a $\pm 0,10$
Procedura: mediante pellicola esposta al sensitometro e letta al fotodensitometro. Valutare semestralmente l'andamento dei valori
Tipologia del controllo: (1), (2), (3)
Periodicità: settimanale/semestrale

36. MISURA DEL RATEO DI INTEGRAZIONE DEI LIQUIDI

Val. di rif. e toll.: variazione dal valore di riferimento fino a $\pm 10\%$.
Procedura: con cilindro graduato. Sulle macchine per le quali questa prova richiede l'intervento della manutenzione è possibile dedurre il dato dal consumo di liquidi di sviluppo e fissaggio
Tipologia del controllo: (1), (2), (3)
Periodicità: trimestrale

37. PH DEL FISSAGGIO

Val. di rif. e toll.: entro i limiti indicati, indicativamente tra 4 e 5
Procedura: cartina con indicatore. Valutare semestralmente l'andamento dei valori
Tipologia del controllo: (1), (2), (3)
Periodicità: trimestrale/semestrale

38. CONTENUTO D'ARGENTO DEL FISSAGGIO

Val. di rif. e toll.: compreso tra 3 e 4 g/litro d'argento
Procedura: a mezzo di cartina indicatrice, verificando preventivamente la data di scadenza della stessa
Tipologia del controllo: (1), (2), (3)
Periodicità: trimestrale

39. MISURA DEL FISSAGGIO RESIDUO SULLA PELLICOLA

Val. di rif. e toll.:	non variazioni di D.O. su pellicole sviluppata da mesi
Procedura:	misura della densità ottica di immagini del fantoccio di perspex ottenute nel trimestre precedente e confronto con i valori misurati subito dopo lo sviluppo. Valutare semestralmente l'andamento dei valori
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	trimestrale/semestrale

PARTE B – CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ

I parametri da controllare ai fini della verifica del rientro nei “criteri minimi di accettabilità”, specificati ai punti 1.e 2. dell’Allegato 1 al D.M. 29/12/1997 ex art. 112 D.Lgs. 230/95, sono costituiti da:

- precisione e tolleranza dell’alta tensione
- filtrazione totale
- tempo di esposizione
- radiazione utile
- allineamento
- collimazione
- dimensione della macchia focale
- griglia
- radiazione di fuga
- risoluzione spaziale
- soglia di contrasto
- rateo di dose
- regolazione della densità ottica del sistema AEC
- precisione a breve termine del sistema AEC
- precisione a lungo termine del sistema AEC
- compensazione dello spessore dell’oggetto
- compensazione dell’alta tensione
- forza di compressione della mammella
- allineamento del piatto di compressione
- griglia antidiffusione
- schermi di rinforzo e cassette
- trattamento delle pellicole
- camera oscura
- brillantezza del negatoscopio
- livello di illuminazione ambientale.

APPARECCHIATURE MAMMOGRAFICHE

Le prove relative alla verifica dell'accettabilità coincidenti con le misurazioni dei parametri previsti nei controlli di qualità e per le quali è contestualmente definita la periodicità andranno anche effettuate, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 del D.M. 29/12/1997, nei casi di scadimento manifesto della qualità della prestazione rilevata e segnalata dal medico specialista ovvero nel caso in cui il mancato rispetto della tolleranza di un parametro valutato nell'ambito del controllo di qualità possa prefigurare lo scadimento di un parametro relativo ai criteri minimi di accettabilità. In assenza del verificarsi di tale condizione, è buona norma che il criterio di effettuazione/ripetizione delle prove di accettabilità preveda un intervallo di tempo che non vada oltre i cinque anni.

Si riportano qui di seguito i parametri di accettabilità, numerando le prove *non coincidenti* con parametri di controllo di qualità, intendendo validi, per ciascuno di essi, i criteri di effettuazione/ripetizione testè citati: *le prove che presentano solo modifiche dei valori di riferimento o modifiche di modalità di effettuazione sono riportate senza numerazione.*

40. PRECISIONE DELL'ALTA TENSIONE

Val. di rif. e toll.: precisione entro 0,5 kV

Procedura: esecuzione di almeno quattro rilevazioni per ciascuno di 3 valori di tensione (preferibilmente 25, 28 e 30 kV). Verifica che i valori di ciascuna serie di 4 mostrino differenza massima di 0,5 kV. Ripetere la prova per tutte le macchie focali e per diversi valori della corrente.

24'. FILTRAZIONE TOTALE

[→24A]

Val. di rif. e toll.: come prova n° 24

Procedura: da misure di SEV, come nella prova n° 24

22'. TEMPO DI ESPOSIZIONE

[→22A]

Val. di rif. e toll.: < 2 s per 45 mm

Procedura: analoga dalla prova n° 22, con fantoccio da 45 mm

41. RADIAZIONE UTILE

Val. di rif. e toll.: la dose superficiale in aria dovrebbe essere non > 10 mGy per un fantoccio da 4 cm di pespex; non > 12 mGy per 4,5 cm; non > 20 mGy per 5 cm

Procedura: misura

10'. ALLINEAMENTO E COLLIMAZIONE

[→10A]

Val. di rif. e toll.: Entro 5 mm oltre la parete toracica; lateralmente i raggi devono coprire la pellicola, per tutti i formati

Procedura: come prova n° 10

15'. DIMENSIONE DELLE MACCHIE FOCALI

[→15A]

Val. di rif. e toll.: verifica del dato del costruttore

Procedura: mediante camera a foro di spillo

42. GRIGLIA

Val. di rif. e toll.: le linee della griglia devono essere completamente sfocate nel campo specificato del tempo di applicazione del carico

Procedura: produrre immagini su fantocci di spessore massimo e minimo specificato e controllare l'assenza di linee dovute alla griglia. Con tempi molto brevi, dovuti a spessori bassi di fantoccio, può essere necessario effettuare 2-3 esposizioni sulla stessa pellicola per avere densità ottiche ben leggibili

43. RADIAZIONE DI FUGA

Val. di rif. e toll.: non deve eccedere 1 mGy/ora a 1 metro dal fuoco al massimo carico del tubo

Procedura: misurare con una camera di sezione 100 cm² a 1 metro, o a distanza inferiore, tenendo conto dell'angolo solido sotteso

13'. RISOLUZIONE SPAZIALE

[→13A]

Val. di rif. e toll.: 12 lp/mm

Procedura: come prova n° 13

14'. SOGLIA DI CONTRASTO

[→14A]

Val. di rif. e toll.: come prova n° 14

Procedura: analoga dalla prova n° 14

20'. RATEO DI DOSE

[→20A]

Val. di rif. e toll.: come prova n° 20

Procedura: come prova n° 20

7'. ACCURATEZZA DELL'ALTA TENSIONE

[→7A]

Val. di rif. e toll.:	come prova n° 7
Procedura:	analoga dalla prova n° 7

44. DISTANZA SORGENTE-IMMAGINE

Val. di rif. e toll.:	le distanze devono essere in accordo con quanto specificato. Tipicamente, ≥ 60 cm
Procedura:	misurare la distanza tra l'indicazione della posizione del fuoco sulla guaina e il piano superiore del bucky. Aggiungere la distanza tra il piano del bucky e il piano superiore della cassetta. Ripetere per tutte le distanze prefissabili sull'apparecchiatura

45. REGOLAZIONE DELLA DENSITÀ OTTICA

Val. di rif. e toll.:	la variazione per impostazione del CAE a valori diversi deve essere entro 0,1 – 0,2 D.O. per ogni valore successivo
Procedura:	eseguire radiografie con 40 mm di perspex e CAE impostato a valori diversi. Misurare la D.O.

46. CAE :PRECISIONE A BREVE TERMINE

Val. di rif. e toll.:	la variazione del valore di esposizioni del fantoccio deve essere meno del 5%.
Procedura:	eseguire 5 radiografie successive, impiegando sempre la stessa cassetta, e misurare la D.O. In alternativa misurare la dose

1'. CAE :PRECISIONE A LUNGOTERMINE

[→1A]

Val. di rif. e toll.:	valutare i risultati della prova n° 1
Procedura:	valutazione dei risultati

4'. COMPENSAZIONE DELLO SPESSORE DELL'OGGETTO

[→4A]

Val. di rif. e toll.:	come nella prova n° 4
Procedura:	come in prova 4

16'. COMPENSAZIONE DELL'ALTA TENSIONE

[→16A]

Val. di rif. e toll.:	entro 0,15 della D.O
Procedura:	come in prova 16

5'. FORZA DI COMPRESSIONE DELLA MAMMELLA

[→5A]

Val. di rif. e toll.:	130-200 N
Procedura:	come in prova n° 5

47. ALLINEAMENTO DEL PIATTO DI COMPRESSIONE

Val. di rif. e toll.:	disallineamento massimo di 15 mm per carico asimmetrico; di 5 mm per carico simmetrico.
Procedura:	Misurare il disallineamento, con carico simmetrico e asimmetrico

29'. SCHERMI DI RINFORZO

[→29A]

Val. di rif. e toll.:	variazione di sensibilità entro 0,3 di D.O.
Procedura:	come in prova n° 29

32', 33', 34'. TRATTAMENTO DELLE PELLICOLE

[→32A 33A 34A]

Val. di rif. e toll.:	base + velo fino a 0,3 D.O. Sensibilità e contrasto: entro 0,1 D.O.
Procedura:	come nelle prove n° 32 – 33 – 34

30', 31'. CAMERA OSCURA

[→30A 31A]

Val. di rif. e toll.:	assenza di trafileamento di luce e presenza di luce inattinica
Procedura:	come nelle prove n° 30 e 31

48. BRILLANTEZZA DEL NEGATIVOSCOPIO

Val. di rif. e toll.:	2000-6000 cd/m ²
Procedura:	misura della luminanza, con strumentazione idonea

49. ILLUMINAZIONE AMBIENTALE

Val. di rif. e toll.:	50 lux
Procedura:	misura dell'illuminazione, naturale e artificiale, rilevata al centro del negativoscopio, a negativoscopio spento

Documento tecnico seguito per il controllo di qualità e norme di riferimento per la sussistenza dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche

Nota: nell'effettuazione dei controlli di qualità e nella verifica di sussistenza dei criteri minimi di accettabilità in mammografia viene considerata complessivamente l'attrezzatura impiegata, costituita da mammografo, camera oscura, sviluppatrice, cassette e pellicole, negatoscopio. Questo perché vi sono necessità tecniche specifiche, differenti da quelle concernenti la radiografia generale.

Tabella A

CONTROLLI DI QUALITÀ Documento di riferimento: IPEM	
Parametro controllato	Periodicità (*)
densità di riferimento dell'immagine	giornaliera
allineamento alla parete toracica	giornaliera
qualità dell'immagine	mensile
compensazione per diversi spessori	settimanale
forza di compressione della mammella (*)	semestrale
allineamento fascio X - fascio luminoso	semestrale
accuratezza dell'alta tensione	annuale
ottimizzazione della qualità dell'immagine	q.n.
dose ghiandolare media alle pazienti	triennale
allineamento del fascio di raggi X alla pellicola e al piano d'appoggio	annuale
precisione della dose e dipendenza dalla tensione	annuale
dose ghiandolare media alla mammella standard	annuale
risoluzione ad alto contrasto	annuale
soglia di contrasto	annuale
dimensione delle macchie focali	annuale
compensazione per diverse tensioni e per diverse correnti	annuale
funzionamento dello interruttore di sicurezza (tempo massimo di esposizione)	annuale
non uniformità del fascio RX	annuale
accuratezza del dispositivo stereotassico	annuale
rateo di dose	annuale
rendimento	annuale
tempi tipici di esposizione	annuale

Tabella B

CONTROLLI DI VERIFICA DEI CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
Parametro	Norma CEI (*)
precisione a lungo termine	CEI 91
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
compensazione per diversi spessori	CEI 91
forza di compressione della mammella	CEI 91
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
tolleranza dell'alta tensione	CEI 91
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
allineamento - collimazione	CEI 91
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
risoluzione spaziale	CEI 91
soglia di contrasto	CEI 91
dimensione delle macchie focali	CEI 62-1
CAE: compensazione per le tensioni	CEI 91
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
rateo di dose	CEI 91
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
tempo di esposizione	CEI 91

segue: Tabella A

CONTROLLI DI QUALITÀ Documento di riferimento: IPEM	
Parametro controllato	Periodicità (°)
variazione della dose con la corrente e il fuoco	annuale
spessore emivalente SEV (filtrazione)	annuale
accuratezza del tempo di esposizione	annuale
cassette: assenza di artefatti	annuale
cassette: penetrazione di luce	q.n.
contatto schermo-pellicola	semestrale
sensibilità relativa degli schermi	semestrale
velatura per luce inattinica inidonea	annuale
trafilamento di luce in camera oscura	annuale
temperatura di sviluppo	settimanale
base + velo della pellicola	settimanale
sensibilità della pellicola	settimanale
contrasto della pellicola	settimanale
misura del rateo di integrazione dei liquidi	trimestrale
pH del fissaggio	trimestrale
contenuto d'argento del fissaggio	trimestrale
misura del fissaggio residuo sulla pellicola	trimestrale
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////

(°) Il riferimento bibliografico per i valori è CE 91.

segue: Tabella B

CONTROLLI DI VERIFICA DEI CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
Parametro	Norma CEI (*)
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
spessore emivalente SEV (filtrazione)	CEI 62-89
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
schermi di rinforzo	CE 91
cassette	CE 91
schermi	CE 91
schermi	CE 91
velatura per luce inattinica inidonea	CE 91
camera oscura	CE 91
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
trattamento della pellicola	CE 91
trattamento della pellicola	CE 91
trattamento della pellicola	CE 91
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
precisione dell'alta tensione	CE 91
radiazione utile	CE 91
griglia	CEI 62-89
radiazione di fuga	CEI 62-69
distanza sorgente-immagine	CE 91
CAE: regolazione della densità ottica	CE 91
CAE: precisione a breve termine	CE 91
allineamento del piatto di compressione	CE 91
brillantezza del negatoscopio	CE 91
illuminazione ambientale	CE 91

(*) O altro documento europeo se il parametro compare nel D.M. 29.12.97 per i criteri minimi di accettabilità ma non nelle norme CEI o non a valori definiti nelle norme CEI

Il presente protocollo dell'ANPEQ è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'Allegato A al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e nelle norme elencate nell'Allegato 2 al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 112 del D.Lgs. 230/95.

Data: _____

RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ (art. 113 D.Lgs. 230/95)
CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ (art. 112 D.Lgs. 230/95)

- Prova di accettazione e di collaudo
- Prova di verifica o di stato
- Prova di mantenimento o di costanza

Reparto: _____

Apparecchio: _____

Strumentazione di misura utilizzata: _____

Nota: I risultati delle prove che nel protocollo sono indicate come prove giornaliere e settimanali, da effettuarsi "a cura dell'equipe" sono riportati in apposito allegato, che costituisce integrazione del presente registro manuale di qualità.

Rif. prot.	PARAMETRO CONTROLLATO	MISURA	CONTROLLI DI QUALITÀ				CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
			Limiti	Si/No	Periodicità	Tipologia	Limiti	
1	densità di riferimento dell'immagine (Q A)		entro $\pm 0,20$ dal valore di riferimento (1,4 - 1,8)		giornaliera	(1), (2), (3)	variazione entro 0,20 D.O. Intervallo: 1,3 - 1,8	
2	allineamento alla parete toracica (Q)		bordo verso torace non visibile		giornaliera	(1), (2), (3)	////////////////////	////
3	qualità dell'immagine (Q)		giudizio medico		mensile	(1), (2), (3)	////////////////////	////
4	compensazione per diversi spessori (Q A)		variazione entro 0,15 D.O.		settimanale	(1), (2), (3)	variazione entro 0,15 D.O.	
5	forza di compressione della mammella (Q A)		almeno 130 N		semestrale	(1), (2), (3)	130-200 N	
6	allineamento fascio X - fascio luminoso (Q)		± 5 mm		semestrale	(1), (2), (3)	////////////////////	////
7	accuratezza dell'alta tensione (Q A)		entro ± 1 kV		annuale	(1), (2), (3)	entro ± 1 kV	
8	ottimizzazione della qualità dell'immagine (Q)		giudizio medico		q.n.	(1)	////////////////////	////
9	dose ghiandolare media alle pazienti (Q)		vedere livelli di riferimento		triennale	(1), (2), (3)	////////////////////	////
10	allineamento del fascio di raggi X alla pellicola e al piano d'appoggio (Q A)		entro 1 mm oltre parete toracica; lateralmente entro ± 5 mm		annuale	(1), (2), (3)	entro 5 mm oltre la parete toracica; lateralmente i raggi devono coprire la pellicola	
11	precisione della dose e dipendenza dalla tensione (Q)		variazione entro 5%		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////	////
12	dose ghiandolare media alla mammella standard (Q)		< 2 mGy o non +25% del val. di rif.		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////	////

segue:

Rif. prot.	PARAMETRO CONTROLLATO	MISURA	CONTROLLI DI QUALITÀ				CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
			Limiti	Si/No	Periodicità	Tipologia	Limiti	
13	risoluzione spaziale ad alto contrasto (Q A)		12 lp/mm		annuale	(1), (2), (3)	12 lp/mm	
14	soglia di contrasto (Q A)		< 1% per un dettaglio da 5-6 mm		annuale	(1), (2), (3)	< 1.3 % per un dettaglio da 6 mm.	
15	dimensione delle macchie focali (Q A)		Non valori limite		annuale	(1), (2), (3)	non valori limite: misura con camera a foro di spillo	
16	compensazione per diverse tensioni e per diverse correnti (Q A)		variazione di dose entro $\pm 10\%$		annuale	(1), (2), (3)	entro 0,15 D.O.	
17	funzionamento dell'interruttore di sicurezza (Q)		dati del costruttore		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////	
18	non uniformità del fascio RX (Q)		parallelamente all'asse del tubo: 30-35% di diminuzione fino a 12 cm; perpendicolarmente: < 7% per 10 cm		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////	
19	accuratezza del dispositivo stereotassico (Q)		0,5 mm		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////	
20	rateo di dose (Q A)		$\geq 7,5$ mGy/s a DFF		annuale	(1), (2), (3)	$\geq 7,5$ mGy/s a DFF	
21	rendimento (Q)		$> 30 \mu\text{Gy/mAs}$; non inferiore al 70% di prova di stato		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////	//////
22	tempi tipici di esposizione (Q A)		< 1 s per 40 mm < 4 s per 60 mm		annuale	(1), (2), (3)	< 2 s per 45 mm	
23	variazione della dose con la corrente e il fuoco (Q)		variaz. $\leq 5\%$		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////	//////
24	spessore emivalente SEV (Q A)		compreso tra 0,3 e 0,4 mm di Al		annuale	(1), (2), (3)	secondo composizione anodo	
25	accuratezza del tempo di esposizione (Q)		($\pm 15\%$ per t < 200 ms; $\pm 10\%$ per t > 200 ms)		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////	//////
26	cassette: assenza di artefatti (Q A)		assenza di artefatti		annuale	(1), (2), (3)	assenza di artefatti	
27	cassette: penetrazione di luce (Q A)		assenza di annerimenti ai bordi		annuale	(1), (2), (3)	assenza di annerimenti ai bordi	
28	contatto schermo-pellicola (Q A)		assenza di annerimenti da mancato contatto		semestrale	(1), (2), (3)	assenza di annerimenti da mancato contatto	
29	sensibilità relativa degli schermi (Q A)		diff. < 0,05 D.O.		semestrale	(1), (2), (3)	diff. < 0,3 D.O.	
30	velatura per luce inattinica inidonea (Q A)		assenza di annerimento		annuale	(1), (2), (3)	assenza di annerimento	

segue:

Rif. prot.	PARAMETRO CONTROLLATO	MISURA	CONTROLLI DI QUALITÀ				CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
			Limiti	Si/No	Periodicità	Tipologia	Limiti	
31	trafilamento di luce in camera oscura (Q A)		assenza di luce		annuale	(1), (2), (3)	assenza di luce	
32	temperatura di sviluppo (Q)		entro l'intervallo specificato		settimanale	(1), (2), (3)	////////////////////	/////
33	base + velo della pellicola (Q A)		fino a 0,2 D.O.		settimanale	(1), (2), (3)	base + velo fino a 0,3 D.O.;	
34	sensibilità della pellicola (Q A)		variazione entro 0,1 D.O.		settimanale	(1), (2), (3)	variazione entro 0,1 D.O.	
35	contrasto della pellicola (Q A)		Variazione entro 0,1 D.O.		settimanale	(1), (2), (3)	variazione entro 0,1 D.O.	
36	misura del rateo di integrazione dei liquidi (Q)		variazione dal valore di riferimento fino a $\pm 10\%$.		trimestrale	(1), (2), (3)	////////////////////	/////
37	pH del fissaggio (Q)		entro i limiti indicati		semestrale	(1), (2), (3)	////////////////////	/////
38	contenuto d'argento del fissaggio (Q)		3 - 4 g/l		trimestrale	(1), (2), (3)	////////////////////	/////
39	misura del fissaggio residuo sulla pellicola (Q)		non variazioni di D.O. a distanza di tempo		trimestrale/ semestrale	(1), (2), (3)	////////////////////	/////
40	precisione dell'alta tensione (A)	//////////	//////////		//////////	//////////	entro $\pm 0,5$ kV	
41	radiazione utile (A)	//////////	//////////		//////////	//////////	dose in aria non > 10 mGy per un fantoccio da 4 cm di perspex; non > 12 mGy per 4,5 cm; non > 20 mGy per 5 cm	
42	griglia (A)	//////////	//////////		//////////	//////////	Lamelle non visibili	
43	radiazione di fuga (A)	//////////	//////////		//////////	//////////	< 1 mGy/h a 1 m	
44	distanza sorgente-immagine (A)	//////////	//////////		//////////	//////////	tipicamente ≥ 60 cm.	
45	CAE: regolazione della densità ottica (A)	//////////	//////////		//////////	//////////	variazione tra gradini adiacenti: 0,1 - 0,2 D.O.	
46	CAE: precisione a breve termine (A)	//////////	//////////		//////////	//////////	deviazione dal valore medio delle esposizioni entro il 5%	
47	allineamento del piatto di compressione (A)	//////////	//////////		//////////	//////////	disallineamento massimo di 15 mm per carico asimmetrico; di 5 mm per carico simmetrico	
48	brillantezza del negatoscopio (A)	//////////	//////////		//////////	//////////	2000-6000 cd/m ²	
49	illuminazione ambientale (A)	//////////	//////////		//////////	//////////	50 lux	

Q = Per controllo di qualità A = Per verifica accettabilità

CONCLUSIONI:

IL FISICO SPECIALISTA/ESPERTO QUALIFICATO

Data

GIUDIZIO SULLA QUALITÀ TECNICA DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA:

- Apparecchiatura idonea
- Apparecchiatura non idonea
- Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

IL MEDICO SPECIALISTA

Data

GIUDIZIO DEL RESPONSABILE DELLA APPARECCHIATURA:

- Apparecchiatura rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente
- Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone la sospensione fino a che interventi manutentivi
non facciano rientrare l'apparecchiatura nei criteri minimi di accettazione
- Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone l'alienazione

IL RESPONSABILE DELL'APPARECCHIATURA

Data

APPARECCHIATURE PER TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA

Il presente documento è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'allegato A al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 108 del 12/5/98), che ha modificato il D.M. 14/2/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e negli allegati 1 e 2 al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 78 del 3/4/98), che ha modificato il D.M. 14/02/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 112 del D.Lgs. 230/95. Il presente documento è stato prodotto congiuntamente dalla Commissione **ANPEQ** "Aspetti tecnici di radioprotezione" (L. Biazzi (coordinatore), V. Amato, S. Cazzoli, P. Colombo, A. De Pasquale, G. Eulisse (referente in collaborazione con M. Colombo e R. Brambilla), G. Guidarelli, L. Lembo, F. Malgieri, G. Pedroli, A. Sichirollo, A. Segalini) e dall'**ISPESL** (R. Delia, F. Campanella), tenendo conto delle più qualificate normative tecnico-scientifiche nazionali e internazionali.

I controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche impiegate in diagnostica hanno la finalità di mantenere le esposizioni del paziente a livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento dell'informazione diagnostica richiesta (art.4 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il perseguimento di tale obiettivo garantisce che l'apparecchiatura radiologica sottoposta a tali controlli corrisponde anche ai criteri minimi di accettabilità fissati dalle norme che stabiliscono le condizioni indispensabili per permettere le funzioni per cui ogni apparecchiatura radiologica è stata progettata, costruita e per le quali viene utilizzata (art.2 comma 1 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il presente protocollo è istituito ai sensi del D.M. 14.02.97, modificato dal D.M. 29.12.97 al fine del controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche per tomografia computerizzata. Esso inoltre costituisce documento di riferimento per gli aspetti relativi alla verifica dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature, di cui al D.M. 14.02.97 (art.2 comma 2), nel senso che il rispetto delle tolleranze riportate assicura generalmente la sussistenza dei requisiti minimi di accettabilità delle apparecchiature. Quando, per un parametro, l'intervallo o il valore di riferimento per l'accettabilità è più stringente del corrispondente intervallo o valore da impiegarsi per il controllo di qualità, si è indicato anche per il controllo di qualità l'intervallo o il valore impiegato per l'accettabilità

Il presente protocollo riporta:

Parte A - Controlli di qualità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;
- d) le periodicità dei controlli.

Parte B - Criteri minimi di accettabilità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;

APPARECCHIATURE PER TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA

La periodicità dei controlli di qualità da espletare è determinata sulla base del documento tecnico di riferimento seguito o, in assenza, sulla base delle indicazioni fornite dal costruttore e riportate nella scheda tecnica relativa ad ogni apparecchiatura. Le periodicità dei controlli devono essere comunque congrue con il carico di lavoro e con la complessità delle apparecchiature (art.6). Le periodicità riportate dal protocollo per i singoli parametri sono relative a un carico di lavoro "importante", peraltro tipico delle apparecchiature TC (> 25 pazienti al giorno). Per carichi di lavoro inferiori la periodicità può essere adeguatamente aumentata fino a un massimo dell'annualità riportato dal documento di riferimento. Per le prove da effettuarsi da parte dello staff può al massimo essere settimanale.

Le tipologie di controllo sono: (1) Prova di accettazione o di collaudo, (2) Prova di verifica o di stato, (3) Prova di mantenimento o di costanza. Se le prove di mantenimento o di costanza non rispettano i valori di riferimento, è necessario porre in atto altre prove di verifica o di stato.

La prova di accettazione o di collaudo è da effettuarsi all'atto di installazione al fine di verificare la rispondenza al capitolato di acquisto in materia di specifiche tecniche fornite dalla ditta.

La prova di verifica o di stato, da effettuarsi dopo la prova di accettazione o collaudo, determina i valori di riferimento o linea di base da utilizzare per le successive prove di costanza e per la verifica della rispondenza ai criteri minimi di accettabilità.

Le definizioni dei tre tipi di prove (di accettazione o di collaudo, di verifica o di stato, di mantenimento o di costanza) idonee a verificare le prestazioni funzionali di un'apparecchiatura sono riportate nell'art.3 del D.M. 14.02.97 e nelle norme CEI 62-55.

Riferimenti tecnici

Il presente protocollo fa riferimento al seguente documento tecnico di cui all'allegato A del D.M. 29.12.97:

- IPEM - Report n. 77 - Recommended standards for the routine performance testing of diagnostic X-ray imaging systems. 1998.

Per le apparecchiature di tomografia computerizzata, oggetto del presente protocollo, non sono riportati valori assoluti di riferimento per le prove di stato; i valori ottenuti nelle prove di stato costituiscono quindi i valori di riferimento per le successive prove di costanza.

Per la verifica della sussistenza dei *criteri minimi di accettabilità* non si fa riferimento alla Norma CEI 62 - 59 (1998) fasc. 3653 (IEC 1223-2-6): "Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 2-6: Prove di costanza – Apparecchiature di tomografia computerizzata" perché individua esclusivamente "prove di costanza" ovviamente non compatibili né con le tolleranze né con le periodicità proprie dei criteri minimi di accettabilità. Per tale motivo, è stato individuato come documento di riferimento per i criteri minimi di accettabilità la norma europea CE 91 "Criteri di accettabilità per gli impianti radiologici (radioterapia inclusa) e di medicina nucleare"

PARTE A – CONTROLLI DI QUALITÀ

1. RUMORE

Val. di rif. e toll.:	lo scarto tra valore misurato nella prova di costanza e quello di riferimento non deve differire per più del $\pm 20\%$
Procedura:	<i>prima prova:</i> acquisire un'immagine di un fantoccio di densità uniforme. Selezionare la regione di interesse (ROI) al centro dell'immagine. L'ampiezza del rumore è data dalla deviazione standard <i>seconda prova:</i> effettuare altre misure variando i parametri di acquisizione (tensione, mAs, tempo, spessore dello strato, campo di vista)
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	la prima prova è giornaliera e deve essere effettuata da parte dello staff. La valutazione delle misure eseguite sarà effettuata mensilmente dall'esperto qualificato, contestualmente all'effettuazione della seconda prova per carichi di lavoro modesti, la periodicità della prima prova può essere aumentata a settimanale quella della seconda prova fino all'annualità

2. NUMERO CT (LINEARITÀ)

[→2'B]

Val. di rif. e toll.:	le differenze tra il valore misurato nella prova di costanza e quello di riferimento non devono differire per più di: per l'acqua: ± 10 unità Hounsfield, per altri materiali: il maggiore tra ± 20 unità Hounsfield e $\pm 5\%$
Procedura:	<i>prima prova:</i> acquisire un'immagine di un fantoccio di acqua o di materiale tessuto-equivalente con inserti di materiale differente. Selezionare una ROI sull'acqua e su un materiale di alta densità con numero CT tra 800 e 1000 H il numero CT medio, espresso in unità Hounsfield, è riportato direttamente dall'elaboratore sull'immagine come valore medio dei pixel del ROI selezionato <i>seconda prova:</i> ripetere la misura per materiali di densità diversa (aria, plastiche di vario tipo ecc.), ricavando eventualmente la retta di correlazione rappresentante la linearità
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	la prima prova è giornaliera e deve essere effettuata da parte dello staff. La valutazione delle misure eseguite sarà effettuata mensilmente dall'esperto qualificato, contestualmente all'effettuazione della seconda prova per carichi di lavoro modesti, la periodicità della prima prova può essere aumentata a settimanale quella della seconda prova fino all'annualità

3. UNIFORMITÀ

Val. di rif. e toll.:	le differenze ottenute non dovrebbero variare per più di 2 unità Hounsfield dalle differenze ottenute nella prova di stato
-----------------------	--

APPARECCHIATURE PER TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA

Procedura: acquisire un'immagine di un fantoccio di densità uniforme. Selezionare una ROI al centro dell'immagine e quattro ROI poste a 1 cm dal bordo del fantoccio. L'uniformità si ottiene dalle differenze tra il numero CT medio della ROI centrale e i numeri CT medi delle ROI ai bordi

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: trimestrale

4. RISOLUZIONE AD ALTO CONTRASTO

Val. di rif. e toll.: il valore di modulazione o MTF ottenuto nella prova di costanza, non deve differire per più del $\pm 20\%$ rispetto al valore di riferimento

Procedura: si forniscono due differenti modalità di misura

- Risoluzione ad alto contrasto con misurazione della MTF

Acquisire un'immagine del fantoccio con mire di frequenza spaziale variabile. Selezionare ROI posizionate su ognuna delle mire, su acqua e su plexiglas. Determinare il numero CT medio e la relativa deviazione standard (DS) di ogni ROI. Il rapporto $DS/(CT_{Plex} - CT_{acqua})$ è detto valore di modulazione relativo a una frequenza. Tale valore, espresso in funzione della frequenza di linee, esprime la capacità di visualizzare particolari di dimensioni decrescenti. Il grafico ottenuto è la cosiddetta curva MTF

- Risoluzione ad alto contrasto mediante l'uso di una mira.

Acquisire immagini del fantoccio dotato di elementi di frequenza spaziale variabile, variando i fattori che possono influenzare la risoluzione. Per ogni immagine determinare visivamente la risoluzione limite

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: trimestrale

5. SPESSORE DELLO STRATO

[→5'B]

Val. di rif. e toll.: il valore misurato nella prova di costanza non deve differire dal valore di riferimento per il maggiore tra $\pm 20\%$ e 1 mm

Procedura: il dispositivo di prova consiste in un fantoccio contenente una rampa inclinata di materiale uniforme di densità diversa dall'acqua. Dall'immagine acquisita è possibile valutare lo spessore dello strato calcolando la larghezza a metà altezza del profilo dei n. CT dell'inserto (FWHM) o tramite metodiche automatiche che utilizzino la visualizzazione del profilo dei numeri CT

In alternativa è possibile effettuare una misura analoga direttamente sull'immagine regolando l'ampiezza della finestra di visualizzazione su un opportuno livello di contrasto

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: trimestrale

**APPARECCHIATURE
PER TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA****6. DOSE**

Val. di rif. e toll.:	il valore dell'indice di dose non deve differire per più del $\pm 20\%$ rispetto al valore di riferimento della prova di stato
Procedura:	mediante una camera a ionizzazione a simmetria cilindrica misurare la dose per singola scansione in aria al centro dell'asse di rotazione e 10 centimetri fuori dall'asse determinare il valore di CDTI. Ripetere per vari spessori di strato e filtri disponibili. In alternativa alla camera a ionizzazione è possibile utilizzare dei rivelatori a termoluminescenza; il profilo della dose viene ottenuto mediante l'integrale delle dosi lette
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	semestrale

7. PROFILO DELLA RADIAZIONE

Val. di rif. e toll.:	il valore misurato nella prova di costanza non deve differire dal valore di riferimento per il maggiore tra $\pm 20\%$ e 1 mm
Procedura:	fissare una pellicola ad un sostegno e posizionarla sul lettino al centro del gantry Effettuare una scansione (con basso valore di mA) per ogni spessore dello strato impostabile. Misurare la larghezza del profilo di densità sul film, per esempio con un righello, fra i centri delle penombre di ogni lato. Alternativamente proiettare l'immagine della pellicola su una superficie rigida con un proiettore di diapositive e una riga trasparente o metodi analoghi (per es. con un microdensitometro). In alternativa alla pellicola è possibile utilizzare dei rivelatori a termoluminescenza in un contenitore cilindrico adatto
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	semestrale

8. POSIZIONAMENTO DEL LETTINO

Val. di rif. e toll.:	la variazione tra il valore indicato sulla console o sul gantry e quello misurato deve essere inferiore a ± 2 mm per 20 cm di spostamento
Procedura:	fissare un regolo centimetrato alla parte fissa del supporto paziente e utilizzare un carico che simuli il peso del paziente. Posizionare il regolo con l'apposito centratore luminoso (laser) del gantry. Eseguire degli spostamenti del lettino in avanti (L_{av}) e indietro (L_{ind}) valutando la precisione sia dello spostamento che del ritorno alla posizione di riferimento
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	trimestrale

**APPARECCHIATURE
PER TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA****9. ACCURATEZZA DELLE LUCI DI LOCALIZZAZIONE**

Val. di rif. e toll.:	la differenza rispetto alle indicazioni del centratore luminoso non deve superare $\pm 5,0$ mm. Se l'apparecchiatura TC è utilizzata per biopsie, lo scarto non deve superare $\pm 2,0$ mm
Procedura	<p>fissare una pellicola su un adeguato sostegno e porla in posizione verticale lungo l'asse longitudinale del lettino (perpendicolarmente alla superficie del lettino).</p> <p>Nel caso generale di presenza di luci di allineamento interne ed esterne, posizionare il sostegno in modo che entrambe le luci siano visibili sulla superficie della pellicola. Segnare la posizione di entrambe le luci sulla pellicola forando l'involucro della stessa con uno spillo lungo le linee illuminate. Impostando il minimo spessore di slice effettuare una scansione nella posizione della luce interna. Ripetere l'esposizione per la luce esterna, dopo aver spostato il lettino con il controllo automatico.</p> <p>Sviluppare la pellicola e misurare la distanza tra i buchi della pellicola e il centro del campo per entrambe le luci</p>
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

10. ACCURATEZZA DELLO SPOSTAMENTO DEL LETTINO IN TAC ELICOIDALE

Val. di rif. e toll.:	lo scarto massimo accettabile è di ± 2 mm per 20 cm di spostamento
Procedura	il dispositivo di prova consiste in un fantoccio con dei marker ad una distanza prefissata lungo l'asse z. Effettuare una scansione elicoidale con la prima e l'ultima fetta coincidente con la posizione dei marker. Tali marker devono essere chiaramente visibili sulle immagini. Dalle immagini acquisite è possibile valutare la posizione dei marker e la relativa distanza da confrontarsi con la distanza reale
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	trimestrale

PARTE B – CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ

I parametri da controllare per le apparecchiature di tomografia computerizzata ai fini della verifica dei “criteri minimi di accettabilità”, specificati al punto 3.2.a. dell’Allegato 1 al D.M. 29.12.97 ex art. 112 Dlgs 230/1995, sono costituiti da:

- rumore
- numero CT
- uniformità
- risoluzione ad alto contrasto
- spessore dello strato
- dose
- risoluzione a basso contrasto.

Essi risultano tutti compresi nei controlli di qualità. Nei casi in cui la grandezza da valutare sia differente, vengono specificate le eventuali differenze nella metodica di misura.

Le prove relative alla verifica della accettabilità di fatto coincidono con le misurazioni di parametri previsti nei controlli di qualità e per le quali è contestualmente definita la ‘periodicità’; andranno anche effettuate, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1 del D.M. 29.12.97 sulla accettabilità, nei casi di manifesto scadimento della qualità della prestazione rilevata e segnalata dal medico specialista. **Unica eccezione è costituita dal parametro “risoluzione a basso contrasto” per la cui misura si ritiene opportuno indicare comunque una periodicità biennale.**

Si riportano qui di seguito i parametri di accettabilità *non coincidenti* con parametri di controllo di qualità, intendendo validi, per ciascuno di essi, i criteri di effettuazione/ripetizione testè citati:

2'. NUMERO CT

[→2A]

Val. di rif. e toll.:

le differenze tra il valore misurato nella prova di costanza e quello di riferimento non devono differire per più del maggiore tra ± 20 unità Hounsfield e $\pm 5\%$

Procedura

acquisire un’immagine di un fantoccio di densità uniforme. Selezionare una ROI al centro dell’immagine. Il numero CT medio, espresso in unità Hounsfield, è riportato direttamente dall’elaboratore sull’immagine

5'. SPESSORE DELLO STRATO

[→5A]

Val. di rif. e toll.:

il valore di spessore dello strato misurato non deve differire dal valore di riferimento di oltre il $\pm 20\%$ o 1 mm (*)

Procedura

il dispositivo di prova consiste in un fantoccio contenente una rampa inclinata di materiale uniforme di densità diversa dall’acqua. Dall’immagine acquisita è possibile valutare la larghezza dello spessore tramite metodiche automatiche che utilizzino la visualizzazione del profilo dei numeri CT

In alternativa è possibile effettuare una misura analoga direttamente sull'immagine regolando l'ampiezza della finestra di visualizzazione su un opportuno livello di contrasto

(*) la norma CE 91 prevede che il valore di spessore dello strato misurato non deve differire dal valore di riferimento di oltre il $\pm 20\%$. La tolleranza proposta, $\pm 20\%$ o 1 mm, salvaguarda il principio generale che le tolleranze nei controlli di qualità debbano essere sempre più restrittive delle tolleranze dei criteri minimi di accettabilità.

11. RISOLUZIONE A BASSO CONTRASTO

Val. di rif. e toll.:

devono essere visibili sull'immagine dettagli di diametro pari ad almeno 0,35 cm

Procedura:

acquisire un'immagine di un fantoccio test con un inserto costituito da una membrana di polistirene con fori di diametro decrescente in acqua o un oggetto test con inserti a basso contrasto o fantoccio analogo adatto a questo tipo di misura. Determinare il numero di dettagli distinguibili dal fondo. Il diametro del più piccolo oggetto circolare distinguibile fornisce il limite di rilevabilità a basso contrasto.

Documento tecnico seguito per il controllo di qualità e norme di riferimento per la sussistenza dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche

Tabella A

CONTROLLI DI QUALITÀ Documento di riferimento: IPEN 77	
Parametro	Periodicità (°)
rumore	mensile
numero CT (linearità)	mensile
uniformità	trimestrale
risoluzione ad alto contrasto	trimestrale
spessore dello strato	trimestrale
dose	semestrale
profilo della radiazione	semestrale
posizionamento del lettino	trimestrale
accuratezza delle luci di localizzazione	annuale
accuratezza dello spostamento del lettino in TAC elicoidale	trimestrale
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////

(°) È indicata la periodicità per un carico di lavoro "importante", peraltro tipico delle apparecchiature TC (> 25 pazienti al giorno). Per carichi di lavoro inferiori la periodicità può essere adeguatamente aumentata fino a un massimo dell'annualità riportato dal documento di riferimento. Per le prove da effettuarsi da parte dello staff può al massimo essere settimanale.

Tabella B

CONTROLLI DI VERIFICA DEI CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
Parametro	Norma (*)
rumore	CE 91
numero CT	CE 91
uniformità	CE 91
risoluzione ad alto contrasto	CE 91
spessore dello strato	CE 91
dose	CE 91
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
risoluzione a basso contrasto	CE 91

(*) Documento scelto per i criteri minimi di accettabilità essendo la norma CEI-TAC non pertinente.

Il presente documento è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'allegato A al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 108 del 12/5/98), che ha modificato il D.M. 14/2/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e negli allegati 1 e 2 al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 78 del 3/4/98), che ha modificato il D.M. 14/02/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 112 del D.Lgs. 230/95. Il presente documento è stato prodotto congiuntamente dalla Commissione **ANPEQ** "Aspetti tecnici di radioprotezione" (L. Biazzi (coordinatore), V. Amato, S. Cazzoli, P. Colombo, A. De Pasquale, G. Eulisse, G. Guidarelli, L. Lembo, F. Malgieri, G. Pedrolì (referente), A. Sichirollo, A. Segalini) e dall'**ISPESL** (R. Delia, F. Campanella), tenendo conto delle più qualificate normative tecnico-scientifiche nazionali e internazionali.

I controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche in diagnostica hanno la finalità di mantenere le esposizioni del paziente a livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento dell'informazione diagnostica richiesta (art.4 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il perseguimento di tale obiettivo garantisce che l'apparecchiatura radiologica sottoposta a tali controlli corrisponde anche ai criteri minimi di accettabilità fissati dalle norme che stabiliscono le condizioni indispensabili per permettere le funzioni per cui ogni apparecchiatura radiologica è stata progettata, costruita e per le quali viene utilizzata (art.2 comma 1 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il seguente protocollo è istituito ai sensi del D.M. 14.02.97, modificato dal D.M. 29.12.97 al fine del controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche digitali (Radioscopia, Fluoroscopia, ecc.). Esso inoltre costituisce documento di riferimento per gli aspetti relativi alla verifica dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature di cui al D.M. 14.02.97 (art.2 comma 2), nel senso che il rispetto delle tolleranze riportate assicura generalmente la sussistenza dei requisiti minimi di accettabilità delle apparecchiature. Quando, per un parametro, l'intervallo o il valore di riferimento per l'accettabilità è più stringente del corrispondente intervallo o valore da impiegarsi per il controllo di qualità, si è indicato anche per il controllo di qualità l'intervallo o il valore impiegato per l'accettabilità.

Il presente protocollo riporta:

Parte A - Controlli di qualità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;
- d) le periodicità dei controlli.

Parte B - Criteri minimi di accettabilità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro.

La periodicità dei controlli di qualità da espletare è determinata sulla base del documento tecnico di riferimento seguito, sulla base delle indicazioni fornite dal costruttore e riportate nella scheda tecnica relativa ad ogni apparecchiatura. Le periodicità dei controlli devono essere congrue con il carico di lavoro e con la complessità delle apparecchiature (art. 6). Le periodicità sono indicate dal protocollo stesso per i singoli parametri e devono essere al massimo annuali.

Le tipologie di controllo sono: (1) Prova di accettazione o di collaudo, (2) Prova di verifica o di stato, (3) Prova di mantenimento o di costanza. Se le prove di mantenimento o di costanza non rispettano i valori di riferimento, è necessario effettuare altre prove di verifica o di stato.

La prova di accettazione o di collaudo è da effettuarsi all'atto di installazione al fine di verificare la rispondenza al capitolato di acquisto in materia di specifiche tecniche fornite dalla ditta.

La prova di verifica o di stato, da effettuarsi dopo la prova di accettazione o collaudo, determina i valori di riferimento o linea di base da utilizzare per le successive prove di costanza e per la verifica della rispondenza ai criteri minimi di accettabilità.

Le definizioni dei tre tipi di prove (di accettazione o di collaudo, di verifica o di stato, di mantenimento o di costanza) idonee a verificare le prestazioni funzionali di un'apparecchiatura sono riportate nell'art.3 del D.M. 14.02.97 e nelle norme CEI 62-55.

Riferimenti tecnici

Il presente protocollo per i *controlli di qualità* fa riferimento al seguente documento tecnico di cui all'allegato A del D.M. 29.12.97:

- IPEM (The Institute of Physics and Engineering in Medicine) REPORT N. 77; 1997.

Per quanto riguarda le modalità sottrattive può essere preso a riferimento, in alternativa al protocollo IPEM 77, il seguente documento tecnico di cui all'Allegato A del D.M. 29.12.97:

- AAPM (American Association of Physicists in Medicine) REPORT N. 15; 1985.

I valori di riferimento e tolleranza e la periodicità riportati per il controllo di qualità seguono le indicazioni dei documenti tecnici di riferimento.

Per la verifica della sussistenza dei *criteri minimi di accettabilità* si fa riferimento allo stesso protocollo IPEM 77 per quanto riguarda le modalità non sottrattive, mentre per quanto riguarda le modalità sottrattive si fa riferimento al documento:

- Norma IEC 61223-3-3, (1996): Evaluation and routine testing in medical imaging department. Part 3-3: Acceptance tests. Imaging performance of X ray equipment for digital subtraction angiography

Comunque la rispondenza dei parametri misurati nei protocolli di controllo di qualità proposti garantisce per quanto riguarda la sussistenza dei requisiti minimi di accettabilità.

PARTE A - CONTROLLI DI QUALITÀ

- a) Documento tecnico di riferimento: IPEM 77
- b) Parametri da controllare, valori di riferimento e tolleranze, procedure, periodicità

1. RIPRODUCIBILITÀ DEL RATEO DI DOSE IN ARIA SOTTO CONTROLLO DELL'ESPOSIMETRO AUTOMATICO

Val. di rif. e toll.:	valore misurato in sede di prova di costanza iniziale $\pm 25\%$
Procedura:	determinare il rateo di dose mediante un dosimetro o uno strumento per la misura del prodotto dosearea, in condizioni standard per quanto riguarda le dimensioni del campo e la distanza del dosimetro dal fuoco del tubo RX. Nel fascio deve essere interposto uno spessore di attenuazione di 1,5 mm Cu
Tipologia:	(3)
Periodicità:	ogni due mesi

2. QUALITÀ DELL'IMMAGINE: RISOLUZIONE SPAZIALE LIMITE

Val. di rif. e toll.:	la frequenza di taglio non deve differire dal valore determinato in sede di prova di costanza iniziale per più di 2 gruppi di frequenze presenti nel fantoccio
Procedura:	determinare la frequenza di taglio, ovvero il gruppo di barre a più alta frequenza visibile sull'immagine ottenuta esponendo un fantoccio di Leeds TOR 18FG o equivalente in condizioni standard per quanto riguarda le dimensioni del campo e la tensione applicata (utilizzare una tensione bassa, dell'ordine di 50-60 kV e un elevato rateo di dose). Nel fascio RX deve essere interposto uno spessore di attenuazione di 0,5 mm Cu e il fantoccio deve essere collocato il più vicino possibile alla superficie d'ingresso dell'intensificatore. Se possibile togliere la griglia antidiffusione
Tipologia:	(3)
Periodicità:	ogni due mesi

3. QUALITÀ DELL'IMMAGINE: SOGLIA DI CONTRASTO

Val. di rif. e toll.:	valore determinato in sede di prova di costanza iniziale ± 2 (all'interno del set di dettagli presenti nel fantoccio)
Procedura:	determinare il diametro del più piccolo dettaglio circolare visibile sull'immagine ottenuta esponendo un fantoccio di Leeds TOR 18FG o equivalente in condizioni standard per quanto riguarda le dimensioni del campo e la tensione applicata (circa 70 kV). Nel fascio deve essere interposto uno spessore di attenuazione di 1 mm Cu e il fantoccio deve essere collocato il più vicino possibile alla superficie d'ingresso dell'intensificatore
Tipologia del controllo:	(3)
Periodicità:	ogni due mesi

4. RATEO DI DOSE ALLA SUPERFICIE D'INGRESSO DELL'INTENSIFICATORE D'IMMAGINI SOTTO CONTROLLO DELL'ESPOSIMETRO AUTOMATICO

Val. di rif. e toll.:	valore misurato in sede di prova di accettazione $\pm 25\%$
Procedura:	determinare, mediante dosimetro, il valore medio del rateo di dose alla superficie d'ingresso dell'intensificatore ottenuto, in condizioni di esposizione standard per quanto riguarda le dimensioni del campo, interponendo sul fascio RX una serie di spessori di rame (1-3 mm)
Tipologia:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

5. QUALITÀ DELL'IMMAGINE: RISOLUZIONE LIMITE

Val. di rif. e toll.:	la frequenza di taglio non deve differire dal valore determinato in sede di prova di accettazione per più di 2 gruppi di frequenze presenti nella mira
Procedura:	determinare la frequenza di taglio, ovvero il gruppo di barre a più alta frequenza visibile sull'immagine ottenuta esponendo una mira a barre (ad es. mira di Funk), preferibilmente di spessore pari a 100 μm , in condizioni standard per quanto riguarda le dimensioni del campo e la tensione applicata (utilizzare una tensione bassa, dell'ordine di 50-60 kV e un elevato rateo di dose). Nel fascio RX deve essere interposto uno spessore di attenuazione di 0,5 mm Cu e il fantoccio deve essere collocato il più vicino possibile alla superficie d'ingresso dell'intensificatore. Se possibile togliere la griglia antidiffusione
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

6. RANGE DINAMICO

Val. di rif. e toll.:	valore determinato in sede di prova di accettazione ± 2
Procedura:	determinare il numero di gradini a differente livello di grigio distinguibili sull'immagine ottenuta esponendo un fantoccio di Leeds TOR DR o equivalente in condizioni standard per quanto riguarda le dimensioni del campo e la qualità del fascio RX (75 kV – 1,5 mm Cu)
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

7. QUALITÀ DELL'IMMAGINE: CONTRASTO-DETTAGLIO

Val. di rif. e toll.:	valore determinato in sede di prova di accettazione ± 2 (all'interno del set di dettagli presenti nel fantoccio)
Procedura:	determinare, all'interno dei diversi gruppi di dettagli a diverso contrasto, il numero di dettagli circolari distinguibili sull'immagine ottenuta esponendo un fantoccio di Leeds

TO.20 o equivalente in condizioni standard per quanto riguarda le dimensioni del campo e la qualità del fascio RX (75 kV – 1,5 mm Cu)

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

8. STABILITÀ DELL'ACQUISIZIONE

Val. di rif. e toll.: valore determinato in sede di prova di accettazione $\pm 10\%$

Procedura: determinare, all'interno dei diversi gruppi di dettagli a diverso contrasto, il numero di dettagli circolari distinguibili sull'immagine ottenuta esponendo un fantoccio di Leeds TO.20 o equivalente in condizioni standard per quanto riguarda le dimensioni del campo e la qualità del fascio RX (75 kV – 1,5 mm Cu)

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

9. CORRETTA REGISTRAZIONE DEI PIXEL

Val. di rif. e toll.: variazione significativa rispetto all'immagine ottenuta in sede di prova di accettazione

Procedura: valutare l'immagine ottenuta sottraendo due immagini di un fantoccio di Leeds Dalmatian TO o equivalente acquisite in condizioni standard per quanto riguarda le dimensioni del campo e la qualità del fascio RX (75 kV – 1,5 mm Cu)

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

CONTROLLI SPECIFICI PER MODALITÀ SOTTRATTIVE

1) Protocollo IPEM 77

QUALITÀ DELL'IMMAGINE: RISOLUZIONE SPAZIALE LIMITE

Val. di rif. e toll.: valore determinato in sede di prova di costanza iniziale ridotto di 2 gruppi di frequenze presenti nel fantoccio

Procedura: determinare il gruppo di barre a più alta frequenza visibile sull'immagine ottenuta esponendo un fantoccio di Leeds TOR[CDR] o equivalente in condizioni standard per quanto riguarda le dimensioni del campo e la tensione applicata (utilizzare una tensione di circa 70 kV e un elevato rateo di dose). Nel fascio RX deve essere interposto uno spessore di attenuazione di 1-1,5 mm Cu e il fantoccio deve essere collocato il più vicino possibile alla superficie d'ingresso dell'intensificatore. Se possibile togliere la griglia antidiffusione

Tipologia del controllo: (3)

Periodicità: ogni due mesi

QUALITÀ DELL'IMMAGINE: SOGLIA DI CONTRASTO

Val. di rif. e toll.:	valore determinato in sede di prova di costanza iniziale ± 2 all'interno del set di dettagli presenti nel fantoccio
Procedura:	determinare il diametro del più piccolo dettaglio circolare visibile sull'immagine ottenuta esponendo un fantoccio di Leeds TOR[CDR] o equivalente in condizioni standard per quanto riguarda le dimensioni del campo e la tensione applicata (circa 70 kV). Nel fascio deve essere interposto uno spessore di attenuazione di 1 mm Cu e il fantoccio deve essere collocato il più vicino possibile alla superficie d'ingresso dell'intensificatore
Tipologia del controllo:	(3)
Periodicità:	ogni due mesi

QUALITÀ DELL'IMMAGINE: RISOLUZIONE LIMITE

Val. di rif. e toll.:	la frequenza di taglio non deve differire dal valore determinato in sede di prova di accettazione per più di 2 gruppi di frequenze presenti nella mira
Procedura:	determinare il gruppo di barre a più alta frequenza visibile sull'immagine ottenuta esponendo a 45° un fantoccio a barre (ad es. mira di Funk), preferibilmente di spessore dell'ordine di 40 mm, in condizioni standard per quanto riguarda le dimensioni del campo e la tensione applicata (utilizzare una tensione bassa, dell'ordine di 70 kV e un elevato rateo di dose). Nel fascio RX deve essere interposto uno spessore di attenuazione di 1 mm Cu e il fantoccio deve essere collocato il più vicino possibile alla superficie d'ingresso dell'intensificatore. Se possibile togliere la griglia antidiffusione
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

QUALITÀ DELL'IMMAGINE: SOGLIA DI CONTRASTO

Val. di rif. e toll.:	valore determinato in sede di prova di costanza iniziale ± 2 all'interno del set di dettagli presenti nel fantoccio
Procedura:	determinare il diametro del più piccolo dettaglio circolare visibile sull'immagine ottenuta esponendo un fantoccio di Leeds TOR[CDR] o equivalente in condizioni standard per quanto riguarda le dimensioni del campo e la tensione applicata (circa 70 kV). Nel fascio deve essere interposto uno spessore di attenuazione di 1 mm Cu e il fantoccio deve essere collocato il più vicino possibile alla superficie d'ingresso dell'intensificatore

In alternativa:

Valori di rif. e toll.:	per una dose di $5 \mu\text{Gy}$ / immagine la struttura da 0.05 mm dovrebbe essere visibile sotto il gradino da 0.8 mm di spessore
--------------------------------	---

SISTEMI ANGIOGRAFICI DIGITALI

Procedura:	esporre il fantoccio IEC (IEC 1223-3-3) in condizioni standard (*). Determinare lo spessore dei gradini di rame sotto i quali è visibile ciascuna struttura vascolare simulata
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

RANGE DINAMICO

Val. di rif. e toll.: valore misurato in sede di prova di accettazione ± 2

Procedura:	<p>a) nei sistemi che operano sul livello di picco del segnale video determinare il numero di dettagli circolari distinguibili nei quattro quadranti che formano l'immagine ottenuta esponendo un fantoccio di Leeds Quadrant T0 (Subtraction) o equivalente in condizioni standard per quanto riguarda le dimensioni del campo e la qualità del fascio (75 kV – 1,5 mm Cu)</p> <p>b) nei sistemi che operano sul livello medio del segnale video determinare il numero di gradini a differente livello di grigio distinguibili sull'immagine ottenuta esponendo un fantoccio di Leeds TOR DR (Subtraction) o equivalente in condizioni standard per quanto riguarda le dimensioni del campo e la qualità del fascio (75 kV – 1,5 mm Cu)</p>
-------------------	--

In alternativa:

Val. di rif. e toll.: valore misurato in sede di prova di accettazione $\pm 0,2$ mm

Procedura:	esporre il fantoccio IEC (IEC 1223-3-3) in condizioni standard (*). Determinare lo spessore di fantoccio che può essere eliminato per sottrazione mantenendo la visibilità della componente vascolare più spessa
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

(* *Nota:* In linea di massima si effettua un'acquisizione della durata di circa 20 secondi ad una frequenza di almeno 1 immagine al secondo alla tensione di circa 70 kV. Durante le prove di accettazione, stato o costanza iniziale fissare i parametri di misura e registrarli. Tali parametri devono essere riprodotti durante le prove successive. Per quanto riguarda i parametri di tensione e corrente, essi devono mantenersi entro:

kV: $\pm 5\%$

mA: $\pm 20\%$.

2) Protocollo AAPM 15**RISOLUZIONE SPAZIALE**

Val. di rif. e toll.: confrontare i valori della frequenza di taglio con i valori teorici di Tab. I (pag. 26 AAPM Report 15) – la frequenza di taglio non deve differire dal valore determinato in sede di prova di accettazione per più di 2 gruppi di frequenze presenti nella mira. (Nota: il protocollo AAPM 15 non dà indicazioni precise in merito)

Procedura:	determinare il gruppo di barre a più alta frequenza visibile sull'immagine ottenuta esponendo un fantoccio a barre (ad es. mira di Funk), di spessore, comunque inferiore a 100 μ m, tale da non causare problemi di range dinamico, posta in un fantoccio in plexiglas di spessore pari a 15 cm. La mira deve essere posizionata lungo 3 direzioni: parallelamente, perpendicolarmente e ad un angolo di 45° rispetto alle linee "raster" della telecamera. L'esposizione deve essere effettuata in condizioni standard per quanto riguarda la distanza dal fuoco e dall'intensificatore (l'ingrandimento deve essere pari a circa 1,25), le dimensioni del campo e la tensione applicata (utilizzare una tensione bassa, dell'ordine di 70 kV e un elevato rateo di dose). Se possibile togliere la griglia antidiffusione. La valutazione deve essere effettuata sia per le immagini sottratte che per quelle non sottratte
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	semestrale

RISOLUZIONE DI CONTRASTO

Val. di rif. e toll.:	valore misurato in sede di prova di accettazione ± 1 vaso simulato. (Nota: il protocollo AAPM 15 non dà indicazioni precise in merito)
Procedura:	esporre il fantoccio AAPM "uniforme", di spessore pari a 15 cm, con l'inserito "low contrast iodine line-pair insert" in condizioni standard (*). Valutare la dimensione minima dei vasi simulati visibili per ogni concentrazione di composto iodato

In alternativa:

Val. di rif. e toll.:	per una dose di 5 μ Gy / immagine la struttura da 0.05 mm dovrebbe essere visibile sotto il gradino da 0.8 mm di spessore
Procedura:	esporre il fantoccio IEC (IEC 1223-3-3) in condizioni standard (*). Determinare lo spessore dei gradini di rame sotto i quali è visibile ciascuna struttura vascolare simulata
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	semestrale

UNIFORMITÀ DI CONTRASTO e RANGE DINAMICO

Val. di rif. e toll.:	variazione significativa dell'immagine dei vasi riprodotti rispetto all'immagine ottenuta in sede di prova di accettazione. Devono essere visibili i sei gradini del cuneo
Procedura:	esporre in condizioni standard (*) il fantoccio AAPM, nella forma a "cuneo a gradini", con inserito nella sezione III l'inserito "low contrast vessel insert". Effettuare un'acquisizione dell'immagine e sottrarla all'immagine maschera ottenuta con il blocco "blank"

SISTEMI ANGIOGRAFICI DIGITALI

Ripetere l'acquisizione con la sezione "bone" aggiunta al cuneo a gradini.

Determinare la differenza tra le dimensioni dei vasi al centro dell'immagine e ai bordi.

Verificare l'uniformità in densità e in larghezza dei vasi simulati sull'immagine sottratta.

Verificare inoltre il numero di gradini distinguibili sull'immagine del cuneo

In alternativa:

Val. di rif. e toll.:	valore misurato in sede di prova di accettazione $\pm 0,2$ mm variazione significativa dell'immagine dei vasi riprodotti rispetto all'immagine ottenuta in sede di prova di accettazione
Procedura:	esporre il fantoccio IEC (IEC 1223-3-3) in condizioni standard (*). Determinare lo spessore di fantoccio che può essere eliminato per sottrazione mantenendo la visibilità della componente vascolare più spessa
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	semestrale

LINEARITÀ DI CONTRASTO

Val. di rif. e toll.:	i punti del grafico devono collocarsi lungo una linea retta. Non vi devono essere variazioni significative rispetto a quanto determinato in sede di prova di accettazione
Procedura:	esporre in condizioni standard (*) il fantoccio AAPM "uniforme", di spessore pari a 15 cm, con inserito nella sezione III l'inserito "linearity insert". Effettuare un'acquisizione dell'immagine e sottrarla all'immagine maschera ottenuta con il blocco "blank". Determinare i valori medi dei livelli di grigio delle ROI selezionate in corrispondenza dei dischi del fantoccio contenenti diverse concentrazioni di iodio Costruire un grafico dei suddetti valori in funzione delle concentrazioni di iodio
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	semestrale

(*) Nota: il protocollo AAPM 15 non dà indicazioni quantitative precise

ESPOSIZIONE

Val. di rif. e toll.:	i valori misurati non si devono discostare per più del 20% da quelli determinati nella prova di costanza iniziale (Nota: nel protocollo AAPM 15 non vengono riportati valori di riferimento)
------------------------------	--

Procedura:

determinare l'esposizione in ingresso al paziente e l'esposizione alla superficie d'ingresso dell'intensificatore; le misure devono essere effettuate utilizzando due fantocci: uno di 10 cm di spessore per simulare il collo ed uno di 18 cm di spessore per simulare l'addome. Il fantoccio deve essere posizionato sul tavolo e centrato, l'I.B. deve essere posizionato 30 cm sopra il tavolo; nei sistemi con arco a "C" la distanza fuoco-I.B. deve essere posta, se possibile, pari a 76 cm. Se il fantoccio non copre tutto il campo di vista dell'I.B. il fascio RX deve essere collimato entro l'area del fantoccio. Registrare tutti i parametri di esposizione.

Nella misura dell'esposizione alla superficie d'ingresso dell'I.B. il dosimetro deve essere posizionato tra la griglia antidiffusione e la superficie dell'I.B. Se non è possibile rimuovere la griglia, correggere la misura per il fattore di trasmissione della griglia

Tipologia del controllo:

(1), (2), (3)

Periodicità:

semestrale

ASSENZA DI ARTEFATTI**Val. di rif. e toll.:**

variazione significativa rispetto all'immagine ottenuta in sede di prova di accettazione

Procedura:

esporre in condizioni standard (*) il fantoccio AAPM "uniforme", di spessore pari a 15 cm, con inserito nella sezione III l'inserto "misregistration insert", o il fantoccio IEC (IEC 1223-3-3). Verificare l'eventuale presenza di artefatti nell'immagine finale dopo sottrazione

Tipologia del controllo:

(1), (2), (3)

Periodicità:

semestrale

(*) *Nota:* In linea di massima si effettua un'acquisizione della durata di circa 20 secondi ad una frequenza di almeno 1 immagine al secondo alla tensione di circa 70 kV. Durante le prove di accettazione, stato o costanza iniziale fissare i parametri di misura e registrarli. Tali parametri devono essere riprodotti durante le prove successive. Per quanto riguarda i parametri di tensione e corrente, essi devono mantenersi entro:

kV: $\pm 5\%$ mA: $\pm 20\%$.

PARTE B – CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ

Negli Allegati 1 e 2 al D.M. 29.12.97 non esistono riferimenti specifici per la verifica della sussistenza dei criteri minimi di accettabilità di tale apparecchiature.

In tali casi si può fare riferimento al protocollo IPEM77 per quanto riguarda le modalità non sottrattive e alle norme IEC 61223-3-3 per quanto riguarda le modalità sottrattive.

Nel caso dei controlli relativi alle modalità non sottrattive sono stati considerati i parametri previsti nel protocollo IPEM 77 con livello di priorità 1, mentre nel caso delle modalità sottrattive non è stato considerato il controllo opzionale "compensazione della non linearità della attenuazione".

Le prove relative alla verifica dell'accettabilità coincidenti con le misurazioni dei parametri previsti nei controlli di qualità e per le quali è contestualmente definita la periodicità andranno anche effettuate, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 del D.M. 29/12/1997, nei casi di scadimento manifesto della qualità della prestazione rilevata e segnalata dal medico specialista ovvero nel caso in cui il mancato rispetto della tolleranza di un parametro valutato nell'ambito del controllo di qualità possa prefigurare lo scadimento di un parametro relativo ai criteri minimi di accettabilità. In assenza del verificarsi di tale condizione, è buona norma che il criterio di effettuazione/ripetizione delle prove di accettabilità preveda un intervallo di tempo che non vada oltre i cinque anni.

Documento tecnico seguito per il controllo di qualità e norme di riferimento per la sussistenza dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche

TABELLA A.1

CONTROLLI DI QUALITÀ	
Documento di riferimento: IPEM 77	
PARAMETRI	Periodicità
riproducibilità del rateo di dose in aria sotto controllo dell'esposimetro automatico	ogni due mesi
qualità dell'immagine: risoluzione limite	ogni due mesi
qualità dell'immagine: soglia di contrasto	ogni due mesi
rateo di dose alla superficie d'ingresso dell'intensificatore di immagini sotto controllo dell'esposimetro automatico	Annuale
qualità dell'immagine: risoluzione limite	annuale
range dinamico	annuale
qualità dell'immagine: contrasto-dettaglio	annuale
stabilità dell'acquisizione	annuale
corretta registrazione dei pixel	annuale

TABELLA B.1

CONTROLLI DI VERIFICA DEI CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
PARAMETRO	Norma
rateo di dose alla superficie d'ingresso dell'intensificatore di immagini sotto controllo dell'esposimetro automatico	IPEM 77
qualità dell'immagine: risoluzione limite	IPEM 77
range dinamico	IPEM 77

TABELLA A.2

CONTROLLI DI QUALITÀ	
Documento di riferimento: IPEM 77	
PARAMETRI	Periodicità
qualità dell'immagine: risoluzione limite	ogni due mesi
qualità dell'immagine: soglia di contrasto	ogni due mesi
qualità dell'immagine: risoluzione limite	annuale
qualità dell'immagine: soglia di contrasto	annuale
range dinamico	annuale

TABELLA A.3

CONTROLLI DI QUALITÀ	
Documento di riferimento AAPM 15	
	Periodicità
risoluzione spaziale	semestrale
risoluzione di contrasto	semestrale
uniformità di contrasto e Range dinamico	semestrale
linearità del contrasto	semestrale
esposizione	semestrale
assenza di artefatti	semestrale

TABELLA B.2
CONTROLLI SPECIFICI PER MODALITÀ SOTTRATTIVE

CONTROLLI DI VERIFICA DEI CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
PARAMETRO	Norma
range dinamico	IEC 61223-3-3
soglia di contrasto	IEC 61223-3-3
assenza di artefatti	IEC 61223-3-3

SISTEMI ANGIOGRAFICI DIGITALI

Il presente protocollo dell'ANPEQ è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'Allegato A al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e nelle norme elencate nell'Allegato 2 al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 112 del D.Lgs. 230/95.

Data: _____

RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ (art. 113 D.Lgs. 230/95)

Prova di accettazione e di collaudo
 Prova di verifica o di stato
 Prova di mantenimento o di costanza

Reparto: _____

Apparecchio: _____

Strumentazione di misura utilizzata: _____

TABELLA C1

Rif. Prot.	PARAMETRO CONTROLLATO	MISURA	CONTROLLI DI QUALITÀ			
			Tipologia e frequenza	Periodicità	Limiti	Si/No
1	riproducibilità del rateo di dose in aria sotto controllo dell'esposimetro automatico		(3)	ogni due mesi	valore misurato in sede di prova di costanza iniziale $\pm 25\%$	
2	qualità dell'immagine: risoluzione spaziale limite		(3)	ogni due mesi	la frequenza di taglio non deve differire per più di 2 gruppi di frequenze rispetto alla prova di costanza iniziale	
3	qualità dell'immagine: soglia di contrasto		(3)	ogni due mesi	valore determinato in sede di prova di costanza iniziale ± 2	
4	rateo di dose alla superficie d'ingresso dell'intensificatore d'immagine sotto controllo dell'esposimetro automatico		(1), (2), (3)	annuale	valore misurato in sede di prova di costanza iniziale $\pm 25\%$	
5	qualità dell'immagine: risoluzione spaziale limite		(1), (2), (3)	annuale	la frequenza di taglio non deve differire per più di 2 gruppi di frequenze rispetto alla prova di accettazione	
6	range dinamico		(1), (2), (3)	annuale	valore determinato in sede di prova di accettazione ± 2	
7	qualità dell'immagine: soglia di contrasto		(1), (2), (3)	annuale	valore determinato in sede di prova di accettazione ± 2	
8	stabilità di acquisizione		(1), (2), (3)	annuale	valore determinato in sede di prova di accettazione $\pm 10\%$	
9	corretta registrazione dei pixel		(1), (2), (3)	annuale	variazione significativa rispetto all'immagine ottenuta in sede di prova di accettazione.	

CONTROLLI SPECIFICI PER MODALITÀ SOTTRATTIVE

1) Protocollo IPEM 77

Rif. Prot.	PARAMETRO CONTROLLATO	MISURA	CONTROLLI DI QUALITÀ			
			Tipologia e frequenza	Periodicità	Limiti	Si/No
1	qualità dell'immagine: risoluzione spaziale limite		(3)	ogni due mesi	la frequenza di taglio non deve differire per più di 2 gruppi di frequenze rispetto alla prova di costanza iniziale	
2	qualità dell'immagine: soglia di contrasto		(3)	ogni due mesi	valore determinato in sede di prova di costanza iniziale ± 2	
3	qualità dell'immagine: risoluzione spaziale limite		(1), (2), (3)	annuale	la frequenza di taglio non deve differire per più di 2 gruppi di frequenze rispetto alla prova di accettazione	
4	qualità dell'immagine: soglia di contrasto		(1), (2), (3)	annuale	valore determinato in sede di prova di accettazione ± 2 all'interno del set di dettagli presenti (IPEM 77) Deve essere visibile la struttura da 0,05 mm sotto il gradino di 0,8 mm (IEC 1223-3-3)	
5	range dinamico		(1), (2), (3)	annuale	valore determinato in sede di prova di accettazione ± 2 (IPEM 77) $\pm 0,2$ mm (IEC 1223-3-3)	

CONTROLLI SPECIFICI PER MODALITÀ SOTTRATTIVE

1) Protocollo AAPM 15

Rif. Prot.	PARAMETRO CONTROLLATO	MISURA	CONTROLLI DI QUALITÀ			
			Tipologia e frequenza	Periodicità	Limiti	Si/No
1	risoluzione spaziale		(1), (2), (3)	semestrale	la frequenza di taglio non deve differire per più di 2 gruppi di frequenze rispetto alla prova di accettazione	
2	risoluzione di contrasto		(1), (2), (3)	semestrale	valore determinato in sede di prova di costanza iniziale ± 2	
3	uniformità di contrasto e range dinamico		(1), (2), (3)	semestrale	variazione significativa dell'immagine dei vasi riprodotti rispetto all'immagine ottenuta in sede di prova di accettazione. Devono essere visibili i sei gradini del cuneo. (AAPM 15) Valore misurato in sede di prova di accettazione $\pm 0,2$ mm. Variazione significativa dell'immagine dei vasi riprodotti rispetto all'immagine ottenuta in sede di prova di accettazione. (IEC 1223-3-3)	
4	linearità del contrasto		(1), (2), (3)	semestrale	i punti del grafico devono collocarsi lungo una linea retta. Non vi devono essere variazioni significative rispetto all'immagine ottenuta in sede di prova di accettazione.	
5	esposizione		(1), (2), (3)	semestrale	i valori misurati non si devono discostare per più del 20% da quelli determinati nella prova di costanza iniziale.	
6	assenza di artefatti		(1), (2), (3)	semestrale	variazione significativa rispetto all'immagine ottenuta in sede di prova di accettazione.	

SISTEMI ANGIOGRAFICI DIGITALI

TABELLA C2

Rif. Prot.	PARAMETRO CONTROLLATO	MISURA	CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
			Limiti	Si/No
1	rateo di dose alla superficie d'ingresso dell'intensificatore d'immagine sotto controllo dell'esposimetro automatico		valore misurato in sede di prova di costanza iniziale $\pm 50\%$	
2	qualità dell'immagine: risoluzione spaziale limite		la frequenza di taglio non deve differire per più di 2 gruppi di frequenze rispetto alla prova di accettazione	
3	range dinamico		valore determinato in sede di prova di accettazione ± 2	

CONTROLLI SPECIFICI PER MODALITÀ SOTTRATTIVE

Rif. Prot.	PARAMETRO CONTROLLATO	MISURA	CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
			Limiti	Si/No
1	qualità dell'immagine: soglia di contrasto		deve essere visibile la struttura da 0,05 mm sotto il gradino di 0,8 mm	
2	range dinamico		valore determinato in sede di prova di accettazione $\pm 0,2$ mm (IEC 1223-3-3)	
3	assenza di artefatti		variazione significativa rispetto all'immagine ottenuta in sede di prova di accettazione.	

CONCLUSIONI:

IL FISICO SPECIALISTA/ESPERTO QUALIFICATO

Data

GIUDIZIO SULLA QUALITÀ TECNICA DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA:

- Apparecchiatura idonea
- Apparecchiatura non idonea
- Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

IL MEDICO SPECIALISTA

Data

GIUDIZIO DEL RESPONSABILE DELLA APPARECCHIATURA:

- Apparecchiatura rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente
- Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone la sospensione fino a che interventi manutentivi
non facciano rientrare l'apparecchiatura nei criteri minimi di accettazione
- Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone l'alienazione

IL RESPONSABILE DELL'APPARECCHIATURA

Data

Il presente documento è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'allegato A al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 108 del 12/5/98), che ha modificato il D.M. 14/2/97 (G.U.n.58 dell'11/3/97), relativi all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e negli allegati 1 e 2 al D.M. del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 78 del 3/4/98), che ha modificato il D.M. 14/02/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 112 del D.Lgs. 230/95. Il presente documento è stato prodotto congiuntamente dalla Commissione **ANPEQ** "Aspetti tecnici di radioprotezione" (L. Biazi (coordinatore), V. Amato, S. Cazzoli, P. Colombo, A. De Pasquale, G. Eulisse, G. Guidarelli, L. Lembo, F. Malgieri (referente), G. Pedrolì, A. Sichirollo, A. Segalini) e dall'**ISPESL** (R. Delia, F. Campanella), tenendo conto delle più qualificate normative tecnico-scientifiche nazionali e internazionali.

I controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche in diagnostica hanno la finalità di mantenere le esposizioni del paziente a livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento dell'informazione diagnostica richiesta (art.4 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il perseguimento di tale obiettivo garantisce che l'apparecchiatura radiologica sottoposta a tali controlli corrisponde anche ai criteri minimi di accettabilità fissati dalle norme che stabiliscono le condizioni indispensabili per permettere le funzioni per cui ogni apparecchiatura radiologica è stata progettata, costruita e per le quali viene utilizzata (art.2 comma 1 D.M. 14.02.97 modificato dal D.M. 29.12.97).

Il seguente protocollo è istituito ai sensi del D.M. 14.02.97, modificato dal D.M. 29.12.97 al fine del controllo di qualità delle apparecchiature radiografiche di tipo tomografico. Esso inoltre costituisce documento di riferimento per gli aspetti relativi alla verifica dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature di cui al D.M. 14.02.97 (art.2 comma 2), nel senso che il rispetto delle tolleranze riportate assicura generalmente la sussistenza dei requisiti minimi di accettabilità delle apparecchiature. Quando, per un parametro, l'intervallo o il valore di riferimento per l'accettabilità è più stringente del corrispondente intervallo o valore da impiegarsi per il controllo di qualità, si è indicato anche per il controllo di qualità l'intervallo o il valore impiegato per l'accettabilità.

Il presente protocollo riporta:

Parte A - Controlli di qualità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;
- d) le periodicità dei controlli.

Parte B - Criteri minimi di accettabilità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro.

La periodicità dei controlli di qualità da espletare è determinata sulla base del documento tecnico di riferimento seguito, sulla base delle indicazioni fornite dal costruttore e riportate nella scheda tecnica relativa ad ogni apparecchiatura. Le periodicità dei controlli devono essere congrue con il carico di lavoro e con la complessità delle apparecchiature (art.6). Le periodicità sono indicate dal protocollo stesso per i singoli parametri e devono essere al massimo annuali.

Le tipologie di controllo sono: (1) Prova di accettazione o di collaudo, (2) Prova di verifica o di stato, (3) Prova di mantenimento o di costanza. Se le prove di mantenimento o di costanza non rispettano i valori di riferimento, è necessario effettuare altre prove di verifica o di stato.

La prova di accettazione o di collaudo è da effettuarsi all'atto di installazione al fine di verificare la rispondenza al capitolato di acquisto in materia di specifiche tecniche fornite dalla ditta.

La prova di verifica o di stato, da effettuarsi dopo la prova di accettazione o collaudo, determina i valori di riferimento o linea di base da utilizzare per le successive prove di costanza e per la verifica della rispondenza ai criteri minimi di accettabilità.

Le definizioni dei tre tipi di prove (di accettazione o di collaudo, di verifica o di stato, di mantenimento o di costanza) idonee a verificare le prestazioni funzionali di un'apparecchiatura sono riportate nell'art.3 del D.M. 14.02.97 e nelle norme CEI 62-55.

Riferimenti tecnici

Il presente protocollo fa riferimento per il controllo di qualità al seguente documento tecnico di cui all'allegato A al D.M. 29.12.97:

- NCRP Report n. 99 "Quality Assurance for Diagnostic Imaging".

I valori di riferimento e tolleranza e la periodicità riportati per il controllo di qualità seguono le indicazioni del documento tecnico di riferimento.

Per la verifica della sussistenza dei criteri minimi di accettabilità si fa riferimento, in mancanza di specifiche norme CEI, al CE Report 91 (1997) "Criteri di accettabilità per gli impianti radiologici (radioterapia inclusa) e di medicina nucleare".

APPARECCHIATURE PER TOMOGRAFIA CONVENZIONALE**PARTE A - CONTROLLI DI QUALITÀ**

Oltre alle prove applicabili di cui al protocollo RAFM, devono essere effettuate le seguenti prove:

1. LIVELLO DELLO STRATO

Val. di rif. e toll.:	il livello dello strato impostato e/o indicato e quello misurato devono concordare entro ± 5 mm
Procedura:	tomografia di oggetto test, con disegno a rete orientato a 45° rispetto al piano della immagine o, in alternativa, con numeri radiopachi collocati a diverse profondità distanziate tra loro 1 mm, centrato a 100 mm sul piano del supporto paziente, effettuata raggiungendo il livello impostato sempre dallo stesso verso e per DO
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

2. INCREMENTO DELLO STRATO

Val. di rif. e toll.:	nell'incremento da un livello tomografico al successivo, il livello dello strato deve essere riproducibile entro ± 2 mm
Procedura:	tomografie di oggetto test, con disegno a rete orientato a 45° rispetto al piano della immagine o, in alternativa, con numeri radiopachi collocati a diverse profondità distanziate tra loro 1 mm, centrato prima a 100 mm sul piano del supporto paziente e poi ai due livelli tomografici successivi, rispettivamente inferiore e superiore, effettuate raggiungendo il livello ogni volta impostato sempre dallo stesso verso e per DO circa 1
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

3. SPESSORE DELLO STRATO

Val. di rif. e toll.:	da definire per ciascuna unità con riferimento ai risultati della prova di accettazione o di stato
Procedura:	tomografia di oggetto test, con disegno a rete orientato a 45° rispetto al piano della immagine o, in alternativa, con numeri radiopachi collocati a diverse profondità distanziate tra loro 1 mm, centrato a 100 mm sul piano del supporto paziente, effettuata raggiungendo il livello impostato sempre dallo stesso verso e per DO
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

4. ANGOLO DI ESPOSIZIONE E SIMMETRIA

Val. di rif. e toll.:	l'accordo tra gli angoli indicati e misurati dovrebbe essere entro $\pm 5^\circ$ nel caso di angoli $> 30^\circ$ e migliore per angoli inferiori; per le apparecchiature con moto
------------------------------	---

APPARECCHIATURE PER TOMOGRAFIA CONVENZIONALE

simmetrico a grandi angoli, la simmetria dell'angolo di esposizione dovrebbe essere entro $\pm 5^\circ$ rispetto alla linea centrale

Procedura: rilevare l'immagine tomografica di un foro in un foglio di Pb posizionato e centrato a circa 100 mm sul piano del supporto paziente con il piano tomografico impostato a 50 o più mm più in basso, con dimensioni del fascio RX tali da intercettare completamente il foro per tutte le posizioni della figura tomografica, ripetendo per tutti gli angoli consentiti

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

5. UNIFORMITÀ DELLO STRATO

Val. di rif. e toll.: la densità dell'immagine dovrebbe essere quasi uniforme o variare in modo uniforme secondo il modello atteso per la particolare unità e l'immagine non deve rivelare sovrapposizioni inattese, discordanze o asimmetrie nel movimento

Procedura: rilevare l'immagine tomografica di un foro in un foglio di Pb posizionato e centrato a 100 mm sul piano del supporto paziente con il piano tomografico impostato a 50 o più mm più in basso, con dimensioni del fascio RX tali da intercettare completamente il foro per tutte le posizioni della figura tomografica e per D.O. circa 1, ripetendo per tutti i movimenti consentiti

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

6. RISOLUZIONE SPAZIALE

Val. di rif. e toll.: dovrebbe essere risolto un disegno da 40 mesh (1.6 elementi o coppie di linee per mm)

Procedura: tomografia di oggetto test con mira costituita da maglie o gruppi di linee con diverse frequenze spaziali, centrato ed inclinato sul piano tomografico e per D.O. circa 1

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

7. ESPOSIZIONE DEL PAZIENTE

Val. di rif. e toll.: la esposizione del paziente non dovrebbe variare per più del 20% rispetto a quella rilevata nella prova di accettazione o di stato.

Procedura: rilievo della dose di ingresso, con rivelatore posto su fantoccio di acrilico e fulcro in corrispondenza della superficie del fantoccio in modo che il rivelatore sia interamente e costantemente irradiato durante il movimento, per le procedure tomografiche consentite e con i medesimi valori kV e mAs

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)

Periodicità: annuale

PARTE B – CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ

I parametri da controllare per la tomografia convenzionale ai fini della verifica del rientro nei “criteri minimi di accettabilità”, specificati al punto 3.2.a. dell'allegato 1 al D.M. 29.12.97, che ha modificato il D.M. 14/2/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97) relativo all'art. 112 del D.Lgs. 230/95, sono costituiti da:

- spessore dello strato
- incremento dello strato
- angolo di esposizione
- uniformità dello strato
- risoluzione spaziale
- essi risultano tutti compresi nei controlli di qualità

Non essendo stati reperiti valori di riferimento per le tolleranze sui valori dei parametri suddetti ai fini della verifica del rientro nei criteri minimi di accettabilità nelle norme CEI citate nel suddetto D.M. 29/12/97, vengono assunti per verifica dei criteri minimi di accettabilità i valori di riferimento e le tolleranze previsti nel CE Report 91 (1997) “Criteri di accettabilità per gli impianti radiologici (radioterapia inclusa) e di medicina nucleare”, che risultano tutti coincidenti con quelli riportati per il controllo di qualità.

Le prove relative alla verifica dei criteri minimi di accettabilità, tutte coincidenti con misurazioni di parametri previsti nel controllo di qualità e per le quali è contestualmente definita la periodicità, andranno anche effettuate, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 del D.M. 29.12.97 sui criteri minimi di accettabilità, nei casi di manifesto scadimento della qualità della prestazione rilevata e segnalata dal medico specialista, ovvero nel caso in cui il mancato rispetto della tolleranza di un parametro valutato nell'ambito del controllo di qualità possa prefigurare lo scadimento di un parametro relativo ai criteri minimi di accettabilità. In assenza del verificarsi di tale condizione, è buona norma che il criterio di effettuazione/ripetizione delle prove di accettabilità preveda un intervallo di tempo che non vada oltre i cinque anni.

Nella descrizione delle “procedure” per la misurazione dei parametri da controllare sia ai fini del controllo di qualità che della verifica dei criteri minimi di accettabilità è stato anche tenuto conto di quanto riportato nella normativa IEC 61223-3-1 (1999-03) “Evaluation and routine testing in Medical Imaging Departments - Part 3-1: Acceptance tests - Imaging performance of X ray equipment for radiographic and radiosopic systems.” in ordine alle condizioni di esecuzione delle prove ivi richieste (accuratezza della indicazione dello strato - angoli e simmetria - figura tomografica e risoluzione spaziale). Questa normativa, peraltro, non riporta ‘valori di riferimento e tolleranze’, ma prevede solo “la registrazione dei valori ed il confronto con le specifiche”.

Documento tecnico seguito per il controllo di qualità e norme di riferimento per la sussistenza dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche

Tabella A

CONTROLLI DI QUALITÀ Documento di riferimento: NCRP Report N. 99	
Parametro	Periodicità (*)
livello dello strato	annuale
incremento dello strato	annuale
spessore dello strato	annuale
angolo di esposizione e simmetria	annuale
uniformità dello strato	annuale
risoluzione spaziale	annuale
esposizione del paziente	annuale

(*) È indicata la periodicità fissata nel documento tecnico di riferimento.

Tabella B

CONTROLLI DI VERIFICA DEI CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
Parametro	Norma CEI (*)
////////////////////////////////////	CE Report 91
incremento dello strato	CE Report 91
spessore dello strato	CE Report 91
angolo di esposizione	CE Report 91
uniformità dello strato	CE Report 91
risoluzione spaziale	CE Report 91
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////

(*) O altro documento comunitario europeo se il parametro è previsto nel D.M. 29/12/97 per i criteri minimi di accettabilità ma non nelle norme CEI.

APPARECCHIATURE PER TOMOGRAFIA CONVENZIONALE

Il presente protocollo dell'ANPEQ è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'Allegato A al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e nelle norme elencate nell'Allegato 2 al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 112 del D.Lgs. 230/95.

Data: _____

**RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ (art. 113 D.Lgs. 230/95)
CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ (art. 112 D.Lgs. 230/95)**

- Prova di accettazione e di collaudo
- Prova di verifica o di stato
- Prova di mantenimento o di costanza

Reparto: _____

Apparecchio: _____

Strumentazione di misura utilizzata: _____

Rif. prot.	PARAMETRO CONTROLLATO	MISURA	CONTROLLI DI QUALITÀ				CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
			Limiti	Si/No	Periodicità	Tipologia	Limiti	
1	livello dello strato (Q)		scarto entro ± 5 mm		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////	//////
2	incremento dello strato (Q A)		precisione ± 2 mm		annuale	(1), (2), (3)	precisione ± 2 mm	
3	spessore dello strato (Q A)		vedi protocollo		annuale	(1), (2), (3)	vedi protocollo	
4	angolo di esposizione (Q A) e simmetria (Q)		scarto $< \pm 5^\circ$ simmetria entro 5°		annuale	(1), (2), (3)	scarto $< \pm 5^\circ$ ////////////////////	//////
5	uniformità dello strato (Q A)		vedi protocollo		annuale	(1), (2), (3)	vedi protocollo	
6	risoluzione spaziale (Q A)		≥ 1.6 elem. o p.l./mm		annuale	(1), (2), (3)	≥ 1.6 elem. o p.l./mm	
7	esposizione del paziente (Q)		variazione $\leq 20\%$		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////	//////

Q = Per controllo di qualità **A** = Per verifica accettabilità

GIUDIZIO DEL RESPONSABILE DELLA APPARECCHIATURA:

- Apparecchiatura rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente
- Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente: se ne dispone la sospensione fino a che interventi manutentivi non facciano rientrare l'apparecchiatura nei criteri minimi di accettazione
- Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente: se ne dispone l'alienazione

IL RESPONSABILE DELL'APPARECCHIATURA

Data

APPARECCHIATURE PER TOMOGRAFIA CONVENZIONALE

Il presente protocollo dell'ANPEQ è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'Allegato A al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e nelle norme elencate nell'Allegato 2 al D.M. Sanità 29.12.97 relativo all'art. 112 del D.Lgs. 230/95.

Data: _____

**RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ (art. 113 D.Lgs. 230/95)
CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ (art. 112 D.Lgs. 230/95)**

- Prova di accettazione e di collaudo
- Prova di verifica o di stato
- Prova di mantenimento o di costanza

Reparto: _____

Apparecchio: _____

Strumentazione di misura utilizzata: _____

Rif. prot.	PARAMETRO	MISURA	CONTROLLI DI QUALITÀ				CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
			Limiti	Si/No	Periodicità	Tipologia	Limiti	Si/No
1	rumore (Q A)		± 20%		mensile	(1), (2), (3)	± 20%	
2	numero CT (Q A)		± 10uH acqua ± 20 uH o ± 5% altri materiali		mensile	(1), (2), (3)	± 20 uH o ± 5%	
3	uniformità (Q A)		± 2uH		trimestrale	(1), (2), (3)	± 2 uH	
4	risoluzione ad alto contrasto (Q A)		± 20%		trimestrale	(1), (2), (3)	± 20%	
5	spessore dello strato (Q A)		il maggiore tra ± 20% e 1 mm		trimestrale	(1), (2), (3)	± 20%	
6	dose (Q A)		± 20 %		semestrale	(1), (2), (3)	± 20%	
7	profilo della radiazione (Q)		il maggiore tra ± 20% e 1 mm		semestrale	(1), (2)	////////////////////	////
8	posizionamento del lettino (Q)		± 2 mm in 20 cm		trimestrale	(1), (2), (3)	////////////////////	////
9	accuratezza delle luci di localizzazione (Q)		±5 mm (±2 mm per biopsie)		annuale	(1), (2), (3)	////////////////////	////
10	accuratezza dello spostamento del lettino per TAC elicoidali (Q)		± 2 mm in 20 cm		trimestrale	(1), (2), (3)	////////////////////	////
11	risoluzione a basso contrasto (A)		////////////////////	////	////////////////////	////////////////////	Diametro minimo 0,35 cm	

Q = Per protocollo di qualità **A** = Per verifica accettabilità

APPARECCHIATURE PER TOMOGRAFIA CONVENZIONALE

CONCLUSIONI:

IL FISICO SPECIALISTA/ESPERTO QUALIFICATO

Data

GIUDIZIO SULLA QUALITÀ TECNICA DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA:

Apparecchiatura idonea

Apparecchiatura non idonea

Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

IL MEDICO SPECIALISTA

Data

GIUDIZIO DEL RESPONSABILE DELLA APPARECCHIATURA:

Apparecchiatura rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente

Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone la sospensione fino a che interventi manutentivi
non facciano rientrare l'apparecchiatura nei criteri minimi di accettazione

Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone l'alienazione

IL RESPONSABILE DELL'APPARECCHIATURA

Data

Il presente documento è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'allegato A al DM del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 108 del 12/5/98), che ha modificato il DM 14/2/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 113 del D. Lgs. 230/95 e negli allegati 1 e 2 al DM del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 78 del 3/4/98), che ha modificato il DM 14/02/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 112 del D.Lgs. 230/95. Il presente documento è stato prodotto congiuntamente dalla Commissione **ANPEQ** "Aspetti tecnici di radioprotezione" (L. Biazzi (coordinatore), V. Amato, S. Cazzoli, P. Colombo, A. De Pasquale, G. Eulisse, G. Guidarelli (referente), L. Lembo, F. Malgieri, G. Pedroli, A. Sichirollo, A. Segalini) e dall'**ISPESL** (R. Delia, F. Campanella), tenendo conto delle più qualificate normative tecnico-scientifiche nazionali e internazionali.

I controlli di qualità delle apparecchiature di medicina nucleare hanno la finalità di mantenere le esposizioni del paziente a livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento dell'informazione diagnostica richiesta (art.4 DM 14.02.97 modificato dal DM 29.12.97).

Il perseguimento di tale obiettivo garantisce che l'apparecchiatura di medicina nucleare sottoposta a tali controlli corrisponde anche ai criteri minimi di accettabilità fissati dalle norme che stabiliscono le condizioni indispensabili per permettere le funzioni per cui ogni apparecchiatura radiologica è stata progettata, costruita e per le quali viene utilizzata (art.2 comma 1 DM 14.02.97 modificato dal DM 29.12.97).

Il seguente protocollo è istituito ai sensi del DM 14.02.97, modificato dal D.M. 29.12.97 al fine del controllo di qualità delle apparecchiature medico nucleari. Esso inoltre costituisce documento di riferimento per gli aspetti relativi alla verifica dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature di cui al D.M. 14.02.97 (art.2 comma 2), nel senso che il rispetto delle tolleranze riportate assicura generalmente la sussistenza dei requisiti minimi di accettabilità delle apparecchiature. Quando, per un parametro, l'intervallo o il valore di riferimento per l'accettabilità è più stringente del corrispondente intervallo o valore da impiegarsi per il controllo di qualità, si è indicato anche per il controllo di qualità l'intervallo o il valore impiegato per l'accettabilità.

Il presente protocollo riporta:

Parte A - Controlli di qualità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;
- d) le periodicità dei controlli.

Parte B - Criteri minimi di accettabilità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro.

CAMERE A SCINTILLAZIONE

La periodicità dei controlli di qualità da espletare è determinata sulla base del documento tecnico di riferimento seguito o, in assenza, sulla base delle indicazioni fornite dal costruttore e riportate nella scheda tecnica relativa ad ogni apparecchiatura. Le periodicità dei controlli devono essere congrue con il carico di lavoro e con la complessità delle apparecchiature(art.6). Le periodicità sono indicate dal protocollo stesso per i singoli parametri e devono essere al massimo annuali.

Le tipologie di controllo sono: (1) Prova di accettazione o di collaudo, (2) Prova di verifica o di stato, (3) Prova di mantenimento o di costanza. Se le prove di mantenimento o di costanza non rispettano i valori di riferimento, sono necessarie altre prove di verifica o di stato.

La prova di accettazione o di collaudo è da effettuarsi all'atto di installazione al fine di verificare la rispondenza al capitolato di acquisto in materia di specifiche tecniche fornite dalla ditta.

La prova di verifica o di stato, da effettuarsi dopo la prova di accettazione o collaudo, determina i valori di riferimento o linea di base da utilizzare per le successive prove di costanza e per la verifica della rispondenza ai criteri minimi di accettabilità.

Le definizioni dei tre tipi di prove (di accettazione o di collaudo, di verifica o di stato, di mantenimento o di costanza) idonee a verificare le prestazioni funzionali di un'apparecchiatura sono riportate nell'art.3 del DM 14.02.97 e nelle norme CEI 62-55.

Riferimenti tecnici

Il presente protocollo per i *controlli di qualità* fa riferimento al seguente documento tecnico di cui all'allegato A del D.M. 29.12.97:

- Linee guida: Protocollo di qualità per le apparecchiature di medicina nucleare. AIMN – 1997

I valori di riferimento e tolleranza e la periodicità riportati per il controllo di qualità seguono le indicazioni dei documenti tecnici di riferimento.

Per la verifica della sussistenza dei *criteri minimi di accettabilità* si fa riferimento a:

- Norma CEI 62-56 Caratteristiche e condizioni di prova dei dispositivi per immagini a radionuclidi gamma camere di tipo Anger.

PARTE A – CONTROLLI DI QUALITÀ**1. CENTRATURA DELLA FINESTRA E RISOLUZIONE ENERGETICA**

Val. di rif. e toll.:	energia di fotopicco : $\pm 2\%$ energia di emissione del radionuclide FWHM: $< 1,1 \times$ valore prova iniziale di stato o dichiarato dalla Ditta
Procedura:	posizionare una sorgente radioattiva puntiforme (senza collimatore) a una distanza di almeno cinque volte le dimensioni utili del campo di vista (UFOV); ottenere un rateo di conteggio < 20 kcps; acquisire lo spettro di energia con almeno 10 kconteggi nel canale di picco; valutare l'energia corrispondente al picco e la FWHM
Tipologia del controllo:	(1),(2),(3)
Periodicità:	settimanale con registrazione mensile

2 a. UNIFORMITÀ PLANARE INTRINSECA (in alternativa alla prova 2b)

Val. di rif. e toll.:	valore di Uniformità Intrinseca percentuale (U.I.%) $< 1,5$ del valore ottenuto nella prova di accettazione o dichiarato dalla Ditta
Procedura:	acquisire nelle condizioni della prova 1 almeno 30 Mconteggi con matrice 64x64; filtrare l'immagine con smoothing a 9 punti (pesi 1,2,4). Determinare all'interno del campo utile di vista(UFOV) e del campo centrale di vista (CFOV) i conteggi massimi M e minimi m; determinare l'uniformità nel seguente modo $U.I.\% = 100 \times (M-m)/(M+m)$
Tipologia del controllo:	(1),(2),(3)
Periodicità:	settimanale con registrazione mensile

2 b. UNIFORMITÀ PLANARE DI SISTEMA (in alternativa alla prova 2a)

Val. di rif. e toll.:	valore di Uniformità di sistema percentuale (U.I.%) $< 1,5$ del valore ottenuto nella prova di accettazione o dichiarato dalla Ditta
Procedura:	esecuzione come nella prova 2a ma con il collimatore montato e con l'uso di una sorgente planare omogenea (flood) ottenuta mediante contenitore riempito di soluzione di Tc^{99m} o sorgente solida di Co^{57}
Tipologia del controllo:	(1),(2),(3)
Periodicità:	settimanale con registrazione mensile

3. SENSIBILITÀ (sistemi a più teste)

Val. di rif. e toll.:	scarto massimo di sensibilità per ciascuna testa $< \pm 1,5\%$ del valore medio
Procedura:	con ogni testa sistemata via via in posizione orizzontale acquisire

l'immagine (almeno 2 Mconteggi) di un "flood" con matrice 64x64 e rateo di conteggio < 15 kcps; calcolare il conteggio medio per pixel correggendo per il decadimento se necessario

Tipologia del controllo: (1),(2),(3)

Periodicità: mensile

4. SENSIBILITÀ DEL SISTEMA

Val. di rif. e toll.: variazione di sensibilità < 10% del valore ottenuto nella prova di stato o certificato dalla Ditta

Procedura: acquisire l'immagine con collimatore (almeno 2 Mconteggi) di un "flood" con matrice 64 x 64 e rateo di conteggio < 15 kcps; determinare la sensibilità espressa in impulsi s⁻¹. Bq⁻¹.

Tipologia del controllo: (1),(2),(3).

Periodicità: mensile

5. ALLINEAMENTO FRA IL CENTRO DI ROTAZIONE MECCANICO E QUELLO ELETTRONICO

Val. di rif. e toll.: offset residuo entro ± 1 mm

Procedura: posizionare una sorgente puntiforme nel piano orizzontale su cui giace l'asse di rotazione in modo che sia a una distanza di circa 5 cm dall'asse stesso; effettuare un'acquisizione tomografica su 360° (matrice 128 x 128, step angolare 6°, diametro di scan 30-50 cm); per ogni posizione angolare calcolare la posizione in pixel $X(\theta)$ del centroide del profilo ottenuto della sorgente e calcolare l'errore $X(\theta) = [(N+1) - X(\theta) - X(\theta + 180^\circ)]/2$; determinare il valore medio B degli errori e calcolare l'offset residuo $R = (N+1)/2 - B$

Tipologia del controllo: (1),(2),(3)

Periodicità: mensile

6. VELOCITÀ DI ROTAZIONE (se applicabile)

Val. di rif. e toll.: variazione percentuale dei conteggi < 5%

Procedura: preparare una sorgente puntiforme di Tc99m e porla nel centro di rotazione. Effettuare un'acquisizione di tipo continuo con matrice 64 x 64, senza zoom, raggio di rotazione di circa 20 cm ed elevata velocità di rotazione (≈ 1 sec per frame). Ripetere l'acquisizione con una velocità di rotazione ridotta (≈ 10 sec per frame). Determinare i conteggi totali nelle proiezioni nelle due acquisizioni e valutare la massima differenza percentuale

Tipologia del controllo: (1),(2),(3)

Periodicità: mensile

7. UNIFORMITÀ TOMOGRAFICA

Val. di rif. e toll.:	uniformità integrale (U.I.)% l'uniformità integrale nell'area 95 deve essere inferiore al 20% U.I.; l'uniformità integrale nell'area 75 deve essere inferiore al 12%
Procedura:	riempire un fantoccio cilindrico con una miscela omogenea di acqua e Tc99m (attività circa 370 MBq) per un conteggio di circa 15 Kcps. Effettuare una scansione ECT di 360° con step angolari di 6°, matrice 64 x 64 e zoom 1 e conteggio totale di 300.000 conteggi per proiezione. Ricostruire l'immagine con la correzione dell'attenuazione. Controllare che non vi siano artefatti nelle sezioni trasversali. Calcolare l'uniformità integrale nell'area 95 e nell'area 75 (l'area 95 è l'area circolare avente raggio pari al 95% dell'area del fantoccio; l'area 75 è l'area circolare avente raggio pari al 75% dell'area del fantoccio). Eseguire la prova per i diversi collimatori e radionuclidi
Tipologia del controllo:	(1),(2),(3) <i>Nota:</i> la prova di costanza può essere eseguita con il solo Tc99m e il collimatore più impiegato.
Periodicità:	annuale

8. RISOLUZIONE DEL SISTEMA IN ARIA

Val. di rif. e toll.:	FWHM < 1,5 valore ottenuto nella prova di stato o indicato dalla Ditta
Procedura:	effettuare per ognuna delle teste una acquisizione di una sorgente costituita da un capillare di diametro < 1mm riempito di soluzione radioattiva tale da avere un rateo di conteggio < 20 kcps, utilizzando collimatore e finestra comunemente usati; il capillare deve essere posto a una distanza di circa 10 cm dal collimatore e la matrice di acquisizione deve essere tale che la dimensione del pixel sia < 0,1 FWHM; raccogliere almeno 10 kconteggi per ogni immagine nel picco di ogni funzione di dispersione lineare; determinare dopo campionatura dell'immagine in regioni di lunghezza < 30 mm le misure in mm della FWHM e determinare la media e la deviazione standard lungo la direzione X e lungo la direzione Y
Tipologia del controllo:	(1), (2),(3) <i>Nota:</i> la prova di costanza può essere eseguita con il solo Tc99m e il collimatore a bassa energia, alta risoluzione
Periodicità:	annuale

9. RISOLUZIONE ENERGETICA

Val. di rif. e toll.:	FWHM < 1,5 valore ottenuto nella prova di stato o indicato dalla Ditta
Procedura:	acquisire nelle condizioni della prova 1 per ottenere lo spettro dell'isotopo costituente la sorgente. La frequenza di conteggio deve essere inferiore a 20000 cps, il numero di conteggi nel canale di picco deve essere superiore a 10000 e l'ampiezza del canale deve essere ≤ al 5% dell'FWHM del fotopicco; determinare l'FWHM
Tipologia del controllo:	(1),(2),(3)
Periodicità:	annuale

10. DIMENSIONE DEL PIXEL

Val. di rif. e toll.:	i valori calcolati lungo i due assi, x e y, devono differire meno del 5%; nel caso di più teste le dimensioni non devono differire di più del 5% tra le diverse teste
Procedura:	posizionare due sorgenti puntiformi, ad una distanza di 20 cm una dall'altra, sull'asse y della gamma camera. Effettuare una rilevazione planare con la massima matrice possibile (512 x 512), senza zoom con almeno 200 conteggi nel pixel di conteggio massimo. Determinare il centroide dei due punti ottenuti e calcolare la distanza D tra di essi in pixel con le opportune funzioni della gamma camera. La dimensione del pixel sarà $P = 20/D$. Ripetere per la dimensione x e per tutti gli zoom usati
Tipologia del controllo:	(1),(2),(3)
Periodicità:	annuale

11. RISOLUZIONE TOMOGRAFICA

Val. di rif. e toll.:	FWHM e FWTM < 1,2 x valore ottenuto nella prima prova di stato o dichiarato dalla Ditta
Procedura:	disporre 3 sorgenti capillari (diametro < 1 mm) su un piano orizzontale con la sorgente centrale nell'asse di rotazione e le altre a una distanza di 7,5 cm da quella centrale; acquisire uno studio tomografico (360°, campionamento angolare 6°, matrice la più fine, almeno 200 conteggi nel pixel di massimo conteggio); ruotare la disposizione delle sorgenti di 90° in modo che si trovino su un piano verticale con la sorgente centrale sull'asse di rotazione; su ognuna delle tre ricostruzioni transassiali (ottenute a una distanza di 2 cm una dall'altra, di spessore 1 cm, utilizzando filtro a rampa con frequenza di taglio pari alla frequenza di Nyquist) determinare le FWHM e le FWTM per ognuna delle sorgenti; eseguire la prova con i collimatori e nuclidi di più frequente impiego.
Tipologia del controllo:	(1),(2),(3) <i>Nota:</i> la prova di costanza può essere eseguita con il solo Tc99m e il collimatore a bassa energia più impiegato
Periodicità:	annuale

12. CARATTERISTICHE DEL COLLIMATORE

Val. di rif. e toll.:	confronto delle informazioni ricavate dalla prova con i dati forniti dalla Ditta
Procedura:	effettuare, a pannello smontato una ispezione visiva dei collimatori per individuare eventuali irregolarità; acquisire una immagine planare utilizzando una sorgente capillare (Tc99m per i collimatori a bassa energia e Ga67 per quelli a media energia) posta lungo la direzione X con la matrice di più grande dimensione e senza zoom, assicurando un conteggio di almeno 200 conteggi nel pixel di conteggio massimo; ripetere l'acquisizione con la sorgente disposta lungo la direzione Y e lungo le diagonali; ispezionare visivamente tutte le immagini acquisite

Tipologia del controllo:	(1),(2),(3) <i>Nota:</i> la prova di costanza può essere eseguita ispezionando visivamente il collimatore
Periodicità:	annuale

13. VELOCITÀ DI SCANSIONE NELL'ESAME TOTAL BODY

Val. di rif. e toll.:	valutazione qualitativa delle immagini ottenute; non devono comparire disomogeneità
Procedura:	fissare una sorgente estesa omogenea al collimatore normalmente usato per lo studio total body; effettuare l'acquisizione; esaminare le immagini
Tipologia del controllo:	(1),(2),(3)
Periodicità:	annuale

14. REGISTRAZIONE SPAZIALE A FINESTRA MULTIPLA

Val. di rif. e toll.:	scostamento < 1,2 scostamento ottenuto nella prova di stato iniziale
Procedura:	posizionare una sorgente puntiforme di Ga67 in quattro differenti punti (+X/-X, +Y/-Y) a una distanza dal centro pari al 75% della distanza fra centro e bordo del campo di vista; acquisire per ciascuna posizione una immagine statica per le energie (con finestra energetica simmetrica) 93 keV, 184 keV e 296 keV di almeno 10000 conteggi con rateo di conteggio non superiore a 10 kcps. Determinare per ogni immagine la posizione del baricentro e verificare gli scostamenti.
Tipologia del controllo:	(1),(2),(3)
Periodicità:	annuale

PARTE B – CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ

I parametri da controllare ai fini della verifica del rientro nei “criteri minimi di accettabilità”, specificati ai punti 1.e 2. dell’Allegato 1 al D.M. 29/12/1997 ex art. 112 D.Lgs. 230/95, sono costituiti da:

- uniformità planare intrinseca
- uniformità planare di sistema
- sensibilità (sistema a più teste)
- sensibilità di sistema
- allineamento del centro di rotazione

Le prove relative alla verifica dell’accettabilità sono coincidenti con le misurazioni dei parametri previsti nei controlli di qualità per le quali è contestualmente definita la periodicità; esse andranno anche effettuate, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1 del D.M. 29/12/1997, nei casi di scadimento manifesto della qualità della prestazione rilevata e segnalata dal medico specialista. ovvero nel caso in cui il mancato rispetto della tolleranza di un parametro valutato nell’ambito del controllo di qualità possa prefigurare lo scadimento di un parametro relativo ai criteri minimi di accettabilità. In assenza del verificarsi di tale condizione, è buona norma che il criterio di effettuazione/ripetizione delle prove di accettabilità preveda un intervallo di tempo che non vada oltre i cinque anni.

Documento tecnico seguito per il controllo di qualità e norme di riferimento per la sussistenza dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche

Tabella A

CONTROLLI DI QUALITÀ Documento di riferimento: AIMN 1997	
Parametro	Periodicità (*)
centratura della finestra	mensile
uniformità planare intrinseca	mensile
uniformità planare di sistema	mensile
sensibilità	mensile
sensibilità del sistema	mensile
allineamento centro di rotazione	mensile
velocità di rotazione	mensile
uniformità tomografica	annuale
risoluzione del sistema	annuale
risoluzione energetica	annuale
dimensione del pixel	annuale
risoluzione tomografica	annuale
caratteristiche del collimatore	annuale
velocità di scansione	annuale
registrazione spaz. a finestra multipla	annuale

(*) È indicata la periodicità del documento di riferimento.

Tabella B

CONTROLLI DI VERIFICA DEI CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
Parametro	Norma CEI
////////////////////	////////////////////
uniformità planare intrinseca	CEI 62-56
uniformità planare di sistema	CEI 62-56
sensibilità	CEI 62-56
sensibilità del sistema	CEI 62-56
allineamento	CEI 62-56
////////////////////	////////////////////
////////////////////	////////////////////
////////////////////	////////////////////
////////////////////	////////////////////
////////////////////	////////////////////
////////////////////	////////////////////
////////////////////	////////////////////
////////////////////	////////////////////
////////////////////	////////////////////
////////////////////	////////////////////

Il presente protocollo dell'ANPEQ è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'Allegato A al DM Sanità 29.12.97 relativo all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e nelle norme elencate nell'Allegato 2 al DM Sanità 29.12.97 relativo all'art. 112 del D.Lgs. 230/95.

Data: _____

RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ (art. 113 D.Lgs. 230/95)
CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ (art. 112 D.Lgs. 230/95)

- Prova di accettazione e di collaudo
- Prova di verifica o di stato
- Prova di mantenimento o di costanza

Reparto: _____

Apparecchio: _____

Strumentazione di misura utilizzata: _____

Rif. prot.	PARAMETRO CONTROLLATO	MISURA	CONTROLLI DI QUALITÀ				CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
			Limiti	Si/No	Periodicità	Tipologia	Limiti	
1	centratura della finestra		± 2% energia emiss.		mensile	(1) (2) (3)	////////////////////	//////
2	uniformità planare intrinseca		U.I.% < 1,5% valore ottenuto in accettazione		mensile	(1) (2) (3)	U.I.% < 1,5% valore ottenuto in accettazione	
3	uniformità planare di sistema		U.I.% < 1,5% valore ottenuto in accettazione		mensile	(1) (2) (3)	U.I.% < 1,5% valore ottenuto in accettazione	
4	sensibilità		scarto max < 1,5% valore medio		mensile	(1) (2) (3)	scarto max < 1,5% valore medio	
5	sensibilità del sistema		variaz. < 10% valore prova di stato		mensile	(1) (2) (3)	variaz. < 10% valore prova di stato	
6	allineamento centro di rotazione		offset residuo entro ± 1 mm		mensile	(1) (2) (3)	offset residuo entro ± 1 mm	
7	velocità di rotazione		variaz. % conteggi < 5%		mensile	(1) (2) (3)	////////////////////	//////
8	iniformità tomografica		U.I.(95%) < 20% U.I.(75%) < 12%		annuale	(1) (2) (3)	////////////////////	//////
9	risoluzione del sistema		FWHM < 1,5 valore prova di stato		annuale	(1) (2) (3)	////////////////////	//////
10	risoluzione energetica		FWHM < 1,5 valore prova di stato		annuale	(1) (2) (3)	////////////////////	//////
11	dimensione del pixel		differenze < 5%		annuale	(1) (2) (3)	////////////////////	//////
12	risoluzione tomografica		FWHM e FWTM < 1,2 valore ottenuto nella prova di stato		annuale	(1) (2) (3)	////////////////////	//////
13	caratteristiche del collimatore		confronto dati Ditta		annuale	(1) (2) (3)	////////////////////	//////
14	velocità di scansione		non visibili disomogeneità		annuale	(1) (2) (3)	////////////////////	//////
15	registrazione spaz. a finestra multipla		scostamento < 1,2 valore prova di stato		annuale	(1) (2) (3)	////////////////////	//////

Q = Per controllo di qualità **A** = Per verifica accettabilità

CONCLUSIONI:

IL FISICO SPECIALISTA/ESPERTO QUALIFICATO

Data

GIUDIZIO SULLA QUALITÀ TECNICA DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA:

Apparecchiatura idonea

Apparecchiatura non idonea

Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

IL MEDICO SPECIALISTA

Data

GIUDIZIO DEL RESPONSABILE DELLA APPARECCHIATURA:

Apparecchiatura rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente

Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone la sospensione fino a che interventi manutentivi
non facciano rientrare l'apparecchiatura nei criteri minimi di accettazione

Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone l'alienazione

IL RESPONSABILE DELL'APPARECCHIATURA

Data

CALIBRATORI DI RADIOATTIVITÀ

Il presente documento è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'allegato A al DM del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 108 del 12/5/98), che ha modificato il DM 14/2/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e negli allegati 1 e 2 al DM del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 78 del 3/4/98), che ha modificato il DM 14/02/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 112 del D.Lgs. 230/95. Il presente documento è stato prodotto congiuntamente dalla Commissione **ANPEQ** "Aspetti tecnici di radioprotezione" (L. Biazzi (coordinatore), V. Amato, S. Cazzoli, P. Colombo, De Pasquale, G. Eulisse, G. Guidarelli (referente), L. Lembo, F. Malgieri, G. Pedrolì, A. Sichirollo, A. Segalini) e dall'**ISPESL** (R. Delia, F. Campanella), tenendo conto delle più qualificate normative tecnico-scientifiche nazionali e internazionali.

I controlli di qualità dei calibratori di isotopi hanno la finalità di mantenere le esposizioni del paziente a livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento dell'informazione diagnostica richiesta (art.4 DM 14.02.97 modificato dal DM 29.12.97).

Il perseguimento di tale obiettivo garantisce che l'apparecchiatura sottoposta a tali controlli corrisponde anche ai criteri minimi di accettabilità fissati dalle norme che stabiliscono le condizioni indispensabili per permettere le funzioni per cui ogni apparecchiatura radiologica è stata progettata, costruita e per le quali viene utilizzata (art.2 comma 1 DM 14.02.97 modificato dal DM 29.12.97).

Il seguente protocollo è istituito ai sensi del DM 14.02.97, modificato dal D.M. 29.12.97 al fine del controllo di qualità dei calibratori di isotopi. Esso inoltre costituisce documento di riferimento per gli aspetti relativi alla verifica dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature di cui al D.M. 14.02.97 (art.2 comma 2), nel senso che il rispetto delle tolleranze riportate assicura generalmente la sussistenza dei requisiti minimi di accettabilità delle apparecchiature. Quando, per un parametro, l'intervallo o il valore di riferimento per l'accettabilità è più stringente del corrispondente intervallo o valore da impiegarsi per il controllo di qualità, si è indicato anche per il controllo di qualità l'intervallo o il valore impiegato per l'accettabilità.

Il presente protocollo riporta:

Parte A - Controlli di qualità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;
- d) le periodicità dei controlli.

Parte B - Criteri minimi di accettabilità

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro.

CALIBRATORI DI RADIOATTIVITÀ

La periodicità dei controlli di qualità da espletare è determinata sulla base del documento tecnico di riferimento seguito o, in assenza, sulla base delle indicazioni fornite dal costruttore e riportate nella scheda tecnica relativa ad ogni apparecchiatura. Le periodicità dei controlli devono essere congrue con il carico di lavoro e con la complessità delle apparecchiature (art. 6). Le periodicità sono indicate dal protocollo stesso per i singoli parametri e devono essere al massimo annuali.

Le tipologie di controllo sono: (1) Prova di accettazione o di collaudo, (2) Prova di verifica o di stato, (3) Prova di mantenimento o di costanza. Se le prove di mantenimento o di costanza non rispettano i valori di riferimento, sono necessarie altre prove di verifica o di stato.

La prova di accettazione o di collaudo è da effettuarsi all'atto di installazione al fine di verificare la rispondenza al capitolato di acquisto in materia di specifiche tecniche fornite dalla ditta.

La prova di verifica o di stato, da effettuarsi dopo la prova di accettazione o collaudo, determina i valori di riferimento o linea di base da utilizzare per le successive prove di costanza e per la verifica della rispondenza ai criteri minimi di accettabilità.

Le definizioni dei tre tipi di prove (di accettazione o di collaudo, di verifica o di stato, di mantenimento o di costanza) idonee a verificare le prestazioni funzionali di un'apparecchiatura sono riportate nell'art.3 del DM 14.02.97 e nelle norme CEI 62-55.

Riferimenti tecnici

Il presente protocollo per i *controlli di qualità* fa riferimento al seguente documento tecnico di cui all'allegato A del D.M. 29.12.97:

NCRP Report 99 Quality Assurance for Diagnostic Imaging. 1990, Bethesda

I valori di riferimento e tolleranza e la periodicità riportati per il controllo di qualità seguono le indicazioni dei documenti tecnici di riferimento

Per la verifica della sussistenza dei *criteri minimi di accettabilità* si fa riferimento a:

Norma UNI 9106

PARTE A - CONTROLLI DI QUALITÀ**1. PRECISIONE DELLA RISPOSTA DEL CALIBRATORE**

Val. di rif. e toll.	variazioni di lettura entro $\pm 5\%$
Procedura:	utilizzare una sorgente di taratura di Cs137, di Ba133 o di Co57; assicurarsi che non vi siano fonti di radiazioni esterne e che il portasorgenti non sia contaminato ed effettuare i controlli e messe a punto preliminari suggeriti dalla ditta costruttrice della sorgente di calibrazione Selezionare la corretta finestra energetica e eseguire almeno 5 misure registrando i risultati
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	verifica mensile dell'effettuazione quotidiana del controllo

2. RISPOSTA RELATIVA A UNA SORGENTE DI RIFERIMENTO

Val. di rif. e toll.:	l'errore di misura dell'attività deve essere $< 5\%$ tenendo conto dell'incertezza dell'attività della sorgente di prova e del decadimento della sorgente di riferimento
Procedura:	utilizzare più sorgenti di riferimento a lunga vita media che simulino alcuni radionuclidi frequentemente impiegati (Tc99m, I131). Effettuare almeno tre misure utilizzando le finestre dei radionuclidi utilizzati nella pratica
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	quadrimestrale

3. ACCURATEZZA DELLA RISPOSTA DEL CALIBRATORE

Val. di rif. e toll.:	l'errore di misura dell'attività deve essere $< 5\%$ tenendo conto dell'incertezza dell'attività della sorgente di prova
Procedura:	utilizzare più sorgenti calibrate, a lunga vita media, rappresentative dei radionuclidi più impiegati. Effettuare almeno tre misure per sorgente registrando i dati
Tipologia del controllo:	(1), (2), (3)
Periodicità:	annuale

4. LINEARITÀ DI RISPOSTA

Val. di rif. e toll.:	massimo scostamento $\pm 5\%$
Procedura:	utilizzare una sorgente di Tc99m di alta attività, lasciandola decadere per verificare le letture ad attività più basse sino a coprire il range di attività di uso clinico; in alternativa si può usare la sorgente di Tc99m e una serie di appositi schermi per simulare il decadimento; determinare gli scostamenti dal comportamento lineare dello strumento

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)
Periodicità: quadrimestrale

5. EFFETTO DERIVANTE DALLA GEOMETRIA DI MISURA E DAL MATERIALE DELLA SIRINGA (prova opzionale)

Val. di rif. e toll.: stabilire fattori di correzione se le variazioni sono maggiori del 2%

Procedura: per ogni radionuclide impiegato e per ogni tipologia di siringa effettuare misure delle attività contenute nelle siringhe e confrontarle col valore reale. Il valore "reale" di attività presente nella siringa può essere determinato per differenza eseguendo misure sul flacone dal quale è stata prelevata la soluzione radioattiva prima e dopo il prelievo

Tipologia del controllo: (1), (2), (3)
Periodicità: annuale e al cambio del tipo di siringa

PARTE B – CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ

I parametri da controllare ai fini della verifica del rientro nei “criteri minimi di accettabilità”, specificati ai punti 1.e 2. dell’Allegato 1 al D.M. 29/12/1997 ex art. 112 D.Lgs. 230/95, sono costituiti da:

- precisione di risposta del calibratore
- accuratezza della risposta del calibratore
- linearità di risposta

Le prove relative alla verifica dell’accettabilità sono coincidenti con le misurazioni dei parametri previsti nei controlli di qualità per le quali è contestualmente definita la periodicità; esse andranno anche effettuate, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1 del D.M. 29/12/1997, nei casi di scadimento manifesto della qualità della prestazione rilevata e segnalata dal medico specialista ovvero nel caso in cui il mancato rispetto della tolleranza di un parametro valutato nell’ambito del controllo di qualità possa prefigurare lo scadimento di un parametro relativo ai criteri minimi di accettabilità. In assenza del verificarsi di tale condizione, è buona norma che il criterio di effettuazione/ripetizione delle prove di accettabilità preveda un intervallo di tempo che non vada oltre i cinque anni.

Documento tecnico seguito per il controllo di qualità e norme di riferimento per la sussistenza dei criteri minimi di accettabilità del calibratore di dose

Tabella A

CONTROLLI DI QUALITÀ Documento di riferimento: NCRP 99	
Parametro	Periodicità (*)
precisione risposta	mensile
risposta sorg. riferimento	quadrimestrale
accuratezza risposta	annuale
linearità di risposta	quadrimestrale
effetto da geometria	annuale

Tabella B

CONTROLLI DI VERIFICA DEI CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
Parametro	Norma UNI
precisione di risposta	UNI 9106
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////
accuratezza di risposta	UNI 9106
linearità di risposta	UNI 9106
////////////////////////////////////	////////////////////////////////////

(*) È indicata la periodicità del documento di riferimento.

CALIBRATORI DI RADIOATTIVITÀ

Il presente protocollo dell'ANPEQ è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'Allegato A al DM Sanità 29.12.97 relativo all'art. 113 del D.Lgs. 230/95 e nelle norme elencate nell'Allegato 2 al DM Sanità 29.12.97 relativo all'art. 112 del D.Lgs. 230/95.

Data: _____

RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ (art. 113 D.Lgs. 230/95) CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ (art. 112 D.Lgs. 230/95)

- Prova di accettazione e di collaudo
- Prova di verifica o di stato
- Prova di mantenimento o di costanza

Reparto: _____

Apparecchio: _____

Strumentazione di misura utilizzata: _____

Rif. prot.	PARAMETRO CONTROLLATO	MISURA	CONTROLLI DI QUALITÀ				CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ	
			Limiti	Si/No	Periodicità	Tipologia	Limiti	
1	precisione della risposta del calibratore		± 5%		mensile	(1) (2) (3)	± 5%	
2	risposta relativa a una sorgente di riferimento		± 5%		quadrimestrale	(1) (2) (3)	////////////////////	////
3	accuratezza della risposta del calibratore		± 5%		annuale	(1) (2) (3)	± 5%	
4	linearità di risposta		± 5%		quadrimestrale	(1) (2) (3)	± 5%	
5	effetto derivante dalla geometria di misura e dal materiale		≤ 2%		annuale	(1) (2) (3)	////////////////////	////

Q = Per controllo di qualità **A** = Per verifica accettabilità

CONCLUSIONI:

IL FISICO SPECIALISTA/ESPERTO QUALIFICATO

Data

GIUDIZIO SULLA QUALITÀ TECNICA DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA:

Apparecchiatura idonea

Apparecchiatura non idonea

Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

IL MEDICO SPECIALISTA

Data

GIUDIZIO DEL RESPONSABILE DELLA APPARECCHIATURA:

Apparecchiatura rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente

Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone la sospensione fino a che interventi manutentivi
non facciano rientrare l'apparecchiatura nei criteri minimi di accettazione

Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone l'alienazione

IL RESPONSABILE DELL'APPARECCHIATURA

Data

Il presente documento dell'ANPEQ è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate negli allegati 1 e 2 al DM del Ministero della Sanità del 29/12/97 (G.U. n. 78 del 3/4/98), che ha modificato il DM 14/02/97 (G.U. n. 58 dell'11/3/97), relativi all'art. 112 del D.Lgs. 230/95. Il documento è stato elaborato dall'ANPEQ secondo le indicazioni dell'ISPESL. Il presente documento è stato prodotto congiuntamente dalla Commissione **ANPEQ** "Aspetti tecnici di radioprotezione" (L. Biazzi (coordinatore e referente), V. Amato, S. Cazzoli, P. Colombo, A. De Pasquale, G. Eulisse, G. Guidarelli, L. Lembo, F. Malgieri, G. Pedroli, A. Sichirollo, A. Segalini) e dall'**ISPESL** (R. Delia, F. Campanella), tenendo conto delle più qualificate normative tecnico-scientifiche nazionali e internazionali.

I criteri minimi di accettabilità fissati dalle norme stabiliscono le condizioni indispensabili per permettere le funzioni per cui ogni apparecchiatura radiologica è stata progettata, costruita e per le quali viene utilizzata (art.2 comma 1 DM 14.02.97 modificato dal DM 29.12.97).

La prova di accettazione o di collaudo è da effettuarsi all'atto di installazione al fine di verificare la rispondenza al capitolato di acquisto in materia di specifiche tecniche fornite dalla ditta.

Il seguente documento è istituito ai sensi del DM 14.02.97, modificato dal D.M. 29.12.97: esso costituisce documento di riferimento per gli aspetti relativi alla verifica dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature di cui al D.M. 14.02.97 (art. 2 comma 2), nel senso che il rispetto delle tolleranze riportate assicura la sussistenza dei requisiti minimi di accettabilità delle apparecchiature.

Il presente documento riporta:

- a) il riferimento ai documenti tecnici seguiti;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro.

Riferimenti tecnici

Per la verifica della sussistenza dei requisiti minimi di accettabilità si fa riferimento alle norme CEI specificate e, in mancanza, ai documenti indicati:

- Norma CEI 62 – 3 (1977) fasc.437 (IEC 406-1975): Norme per cassette radiografiche.
- Norma CEI 62 – 12 (1983) fasc. 633 (IEC 658-1979): Schermi di rinforzo radiologici. Dimensioni.
- IEC 1223-2-2: Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part.2-2: Constancy test – Radiographic cassettes and film changers – Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly (1993).
- IEC 1223-2-1: Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part.2-1: Constancy test – Film processors (1993).
- CE Report n.91 (1997) Commissione Europea – Protezione contro le radiazioni .

ACCESSORI RADIOLOGICI

- IEC 1223-2-3: Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part.2-1: Constancy test – Film processors (1993).
- IEC 1223-3-12: Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part.2-12: Constancy test – Film illuminators (under consideration) (1995).
- DIN 6856-1: Negativoscopi e condizioni di analisi – Parte 1: Richieste per la produzione e l'utilizzo di negativoscopi e l'analisi di immagini su pellicola in diagnostica medica (1994).
- DIN 6856-2: Negativoscopi e condizioni di analisi – Parte 2: Provvedimenti a controllo della qualità in diagnostica medica. Procedimenti di collaudo, strumenti di misurazione (1995).

Per le prove non previste dal decreto ma raccomandate per la verifica della costanza nel tempo della qualità delle immagini riguardo ai dispositivi di visualizzazione delle immagini e ai dispositivi per la riproduzione delle immagini su lastre radiografiche si fa riferimento a

- Norma CEI 62-58 (1995) fasc.2530E (IEC 1223-2-5; 1994): Prove di valutazione e routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 2-5: Prove di costanza-Dispositivi per la visualizzazione delle immagini.
- Norma CEI 62-57 (1995) fasc.2529E (IEC 1223-2-4; 1994): Prove di valutazione e routine nei reparti di produzione di immagini mediche. Parte 2-4: Prove di costanza-Camere di riproduzione a stampa.

Le prove relative alla verifica dell'accettabilità andranno anche effettuate, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 del D.M. 29/12/1997, nei casi di scadimento manifesto della qualità della prestazione rilevata e segnalata dal medico specialista

PARTE B - CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ'**1) Schemi di rinforzo e cassette radiografiche****1A) ADEGUATEZZA DEL CONTATTO CASSETTA-SCHERMO-PELLICOLA**

Val. di riferimento: gli schermi di rinforzo e le cassette radiografiche devono rispettare le indicazioni di cui in CEI 62-3, CEI 62-12, IEC 1223-2-2. Essi devono essere controllati per prevenire difetti e artefatti sulla pellicola. Non esistono valori di riferimento

Procedura: esame visivo e funzionale degli schermi e delle cassette per valutarne condizioni e pulizia.

Per le cassette verificare la tenuta alla luce su tutti i lati esponendo per 10 minuti la cassetta carica alla luce di una lampada da almeno 100 watt posta ad 1 metro di distanza. La pellicola, posta su un negatoscopio, non deve presentare percettibili variazioni di densità.

Prova di contatto pellicola-schermo di rinforzo entro la cassetta. Con un opportuno dispositivo di prova (es. rete metallica posta sulla cassetta) esporre in condizioni appropriate (max 60 kV, distanza 1.5 m). L'immagine esaminata su negatoscopio a 2-3 m di distanza deve presentare una distribuzione dell'annerimento uniforme (zone scure localizzano difetti di contatto)

1B) VERIFICA DELLA SENSIBILITÀ RELATIVA COMPLESSIVA TRA CASSETTE DIVERSE

Val. di rif. e toll.: la differenza in densità ottica deve essere D.O. < 0.2 (IEC 1223-2-2)

Procedura: esporre una cassetta presa a campione contemporaneamente ad una o tre cassette tra quelle in uso di pari sensibilità a una D.O. tra 0.8 e 1.5. In prova di accettazione, effettuare una misura su un campione della fornitura. Valutare le differenze in D.O. in punti prossimi (da 6 a 10 cm)

2) Trattamento (automatico e manuale) delle pellicole**2A) REGISTRO MANUTENZIONE**

Deve essere presente un registro sul quale riportare i seguenti dati:

- identificazione del sistema di trattamento
- annotazione data di sostituzione dei liquidi di sviluppo e fissaggio
- annotazione data di variazione dei parametri d'uso (quali cambiamenti di flusso di integrazione del liquido sviluppo, cambiamenti di flusso di integrazione del liquido fissaggio, temperatura, ecc.)
- pulizia della sviluppatrice
- cambio filtro acqua
- cambio filtro del liquido di sviluppo
- manutenzione straordinaria o altro

2B) SVILUPPATRICE

Val. di rif.e toll.: si adottano i valori indicati come standard dalla ditta produttrice per il tipo di pellicola in uso o, in fase di accettazione, i valori richiesti in gara di appalto. Per le tolleranze sulle differenze in D.O. si suggeriscono i seguenti limiti (IEC 1223-2-1, CE n.91):

Fondo + Velo: ± 0.05 D.O. dal valore di riferimento

Indice di sensibilità: ± 0.2 D.O. dal valore di riferimento

Indice di contrasto: ± 0.2 D.O. dal valore di riferimento

In ogni caso deve essere: Fondo + Velo < 0.3 D.O.

In prova di accettazione effettuare la misura su un campione della fornitura. Tutte le sviluppatrici di uno stesso reparto dovrebbero essere predisposte in modo da dare gli stessi livelli di D.O.

Procedura: impressionare una pellicola con un sensitometro e sviluppare nella sviluppatrice in condizioni e tempo controllati. Misurare sulla pellicola con un densitometro i valori: Fondo + Velo, Indice di sensibilità, Indice di contrasto.

Nota: Densità ottica (D.O.): logaritmo decimale del valore reciproco della trasparenza.

Fondo + Velo: densità ottica della pellicola non esposta.

Indice di sensibilità: densità di un gradino di riferimento scelto inizialmente con valore di densità circa 1 D.O. sopra Fondo + Velo. Questa misura approssima il valore di sensibilità o rapidità della pellicola.

Indice di contrasto: differenza in densità ottica (D.O.) fra due gradini di riferimento scelti inizialmente con densità intorno a 0.25 e 2 sopra Fondo + Velo. Questa misura approssima il gradiente medio o contrasto della pellicola.

2C) TEMPERATURA LIQUIDO SVILUPPO E TEMPERATURA ACQUA (prova raccomandata)

Val. di rif.e toll.: valori consigliati dalla ditta produttrice delle pellicole nella documentazione di riferimento

Procedura: in prova di accettazione e di verifica, raggiungere le vasche di sviluppo e lavaggio e misurare la temperatura con un termometro (non a mercurio) preferibilmente digitale e confrontare con il valore riportato sul display dell'apparecchiatura, se esistente. In prova di costanza annotare la temperatura rilevata sul display

2D) TEMPO DI TRATTAMENTO (prova raccomandata)

Val. di rif.e toll.: come valori di riferimento si adottano i valori consigliati dalla ditta produttrice delle pellicole nella documentazione di riferimento

Procedura: misurare con un cronometro

3) Camera oscura

3A) LUCI DI SICUREZZA

Val. di rif.e toll.: non esistono valori di riferimento. Per la valutazione si suggerisce una differenza massima in densità tra 2 zone esaminate < 0.1 D.O. (IEC 1223-2-3).

Procedura: produrre su una pellicola radiografica una pre-esposizione che la porti ad una D.O. tra 0.5 e 1 sopra di Fondo + Velo. Estrarre la pellicola dalla cassetta in camera oscura e tenerla sul banco di lavoro per 2-4 minuti con un oggetto coprente (es. una moneta) e tutte le luci di sicurezza accese. Sviluppare e rilevare con densitometro o a vista la differenza di annerimento fra la zona sotto la moneta e la zona adiacente.

3B) PENETRAZIONE DELLA LUCE DALL'ESTERNO (prova raccomandata)

Val. di rif.e toll.: non esistono valori di riferimento

Procedura: dopo adattamento degli occhi per almeno 5 minuti entro la camera oscura con tutte le luci spente, incluse quelle di sicurezza, non si devono vedere trafiletti di luce apprezzabili

4) Condizioni di esame

4A) BRILLANTEZZA DEL NEGATIVOSCOPIO

Val. di rif.e toll.: il colore della luce della superficie illuminata di un negatoscopio deve corrispondere ad una temperatura del colore di 4.500-6.500 °K (dichiarazione del costruttore). La luminanza deve essere non inferiore a 1700 cd/m² (valore consigliato 2000 cd/m²; in mammografia da 2000 a 6000 cd/m²) e omogenea: non si devono registrare differenze superiori al 30% fino a 8 cm dal bordo. Per zone con D.O. < 0.6 la luminanza deve essere regolabile fino a 500 cd/m² e per piccoli contrasti in zone ad alta densità (D.O. > 2.2) a 10.000 cd/m². Il negatoscopio non deve presentare tremolio o sfarfallamento percettibile.

È consigliabile che le zone abbaglianti intorno alla superficie esaminata possano essere schermate (con tendine e/o mascherine scorrevoli). Devono essere disponibili lenti per dettagli molto ridotti (ingrandimento fino a fattore 3) (DIN 6856-1 e 2; IEC 1223-2-12)

Procedura: dopo pulizia esterna e interna misurare la luminanza in diversi punti del negatoscopio con strumentazione adeguata.

4B) LIVELLO DI ILLUMINAZIONE AMBIENTALE

Val. di rif.e toll.: l'illuminamento generale del locale di refertazione non deve essere superiore a 50 lux sulla superficie dell'immagine su pellicola, con negatoscopio spento (DIN 6856-1,2)

Procedura: misurare l'illuminamento in diversi punti del locale con strumentazione adeguata.

PROVE RACCOMANDATE PER LA VERIFICA DELLA COSTANZA DELLA QUALITÀ DELLE IMMAGINI

5) Dispositivi per la visualizzazione delle immagini

Le presenti prove non sono esplicitamente indicate tra quelle di cui all'Allegato 1 al DM 29.12.97 (GU n.78 del 3.4.98), ma sono previste da una specifica norma CEI 62-58 citata nell'All.2 al medesimo DM. Sono prove raccomandate mirate alla verifica della costanza nel tempo della qualità dei dispositivi per la visualizzazione delle immagini

Per verificare la costanza della qualità delle immagini si deve riprodurre un'immagine di prova di un campione di prova generato in modo digitale o elettronicamente con dettagli specifici per le prove da effettuare. Tutte le regolazioni accessibili all'utilizzatore devono essere impostate sui valori usati per la prova di costanza iniziale. Le prove vanno eseguite dopo che il dispositivo di visualizzazione è rimasto acceso per almeno 30 minuti primi, in condizioni costanti di esame (deviazione $< \pm 25\%$) per quanto attiene alla luminosità e visibilità ambientali.

5A) RIPRODUZIONE DELLA SCALA DEI GRIGI

Val. di rif.e toll.: esame qualitativo della scala dei grigi nel campione di prova visualizzato: confronto con i valori di riferimento della prova iniziale

Procedura: visualizzare la scala dei grigi. Rilevare visivamente il livello di grigio della scala nettamente percepibile

5B) GEOMETRIA DELL'IMMAGINE

Val. di rif.e toll.: esame qualitativo del reticolo nel campione di prova visualizzato per verificare la precisione dell'immagine riguardo a dimensione, posizione, grado di distorsione: confronto con i valori di riferimento della prova iniziale

Procedura: visualizzare l'immagine del reticolo. Valutare visivamente la presenza di distorsioni, la mancanza di linearità, ecc.

5C) RISOLUZIONE SPAZIALE E RISOLUZIONE A BASSO CONTRASTO

Val. di rif.e toll.: esame qualitativo delle barre ad alto e basso contrasto nel campione di prova visualizzato: confronto con i valori di riferimento della prova iniziale

Procedura: visualizzare l'immagine delle barre. Valutare visivamente se e fino a dove sono riconoscibili i dettagli del campione in tutte le parti dell'immagine (la norma riporta esempi di dettagli da esaminare).

5D) STABILITÀ E ARTEFATTI D'IMMAGINE

Val. di rif.e toll.: esame qualitativo della stabilità e degli artefatti d'immagine: confronto con i risultati della prova iniziale

Procedura:

valutare visivamente:

- la stabilità dell'immagine: scintillio eccessivo, interallacciamento scorretto, movimenti orizzontali e verticali, distorsione geometrica nel tempo;
- gli artefatti d'immagine dovuti a: bruciature di fosfori, imperfezioni, immagini fantasma, echi nei passaggi dal nero al bianco, linee bianche, diagonali visibili

5E) ARTEFATTI LEGATI AL COLORE (se trattasi di dispositivo per visualizzare immagini a colori)**Val. di rif.e toll.:**

esame qualitativo del campione di prova specifico: confronto con i risultati della prova iniziale

Procedura:

valutare visivamente nel campione di prova le 3 aree di diverso colore (es. rosso, blu, verde) verificando convergenza dei componenti del colore, costanza della tinta sulla scala dei grigi, assenza di zone colorate non significative, bilanciamento del colore, assenza di permutazione del canale di colore, resa neutra del campione di risoluzione (si rinvia alla norma per i dettagli)

6) dispositivi per la riproduzione delle immagini su lastre radiografiche

Le presenti prove non sono esplicitamente indicate tra quelle di cui all'Allegato 1 al DM 29.12.97 (GU n.78 del 3.4.98), ma sono previste da una specifica norma CEI 62-57 citata nell'All.2 al medesimo DM. Sono prove raccomandate mirate alla verifica della costanza nel tempo della qualità dei dispositivi per la riproduzione delle immagini su lastre radiografiche.

Per verificare la costanza della qualità delle immagini prodotte da camere di riproduzione a stampa si devono usare delle immagini di prova di un campione generato in modo digitale o elettronicamente con dettagli specifici per le prove da effettuare e/o un'immagine clinica di riferimento effettuata con parametri adeguati e contenente dettagli utili. I test devono essere eseguiti con lo stesso tipo di pellicola impiegata nel normale uso clinico.

6A) Prove con fantoccio**6A1) RIPRODUZIONE DELLA SCALA DEI GRIGI****Val. di rif.e toll.:**

esame dell'immagine del campione di prova rispetto alla pellicola di riferimento.

Livelli di tolleranza: D.O. (1)= livello di riferimento \pm 0.05;

D.O. (2)= livello di riferimento \pm 0.20;

D.O. (3)= livello di riferimento \pm 0.25.

Procedura:

ottenere su una pellicola di riferimento l'immagine del campione di prova della riproduzione della scala dei grigi. Selezionare con densitometro (accuratezza \pm 0.02) sulla pellicola 3 livelli (di riferimento) dell'immagine della scala dei grigi con D.O. sopra Fondo+Velo:

D.O.(1) = 0.2 ± 0.05 ; D.O.(2) = 1.0 ± 0.15 ; D.O.(3) = 1.75 ± 0.20

6A2) GEOMETRIA DELL'IMMAGINE

- Val. di rif.e toll.:** esame qualitativo dell'immagine del reticolo nel campione di prova rispetto alla pellicola di riferimento
- Procedura:** ottenere su una pellicola di riferimento l'immagine del campione di prova. Confrontare ulteriori pellicole esposte con quella di riferimento. Valutare visivamente la presenza di distorsioni, la mancanza di linearità, ecc.

6A3) RISOLUZIONE SPAZIALE E RISOLUZIONE A BASSO CONTRASTO

- Val. di rif.e toll.:** esame qualitativo dell'immagine delle barre ad alto e basso contrasto nel campione di prova rispetto alla pellicola di riferimento
- Procedura:** ottenere su una pellicola di riferimento l'immagine del campione di prova. Confrontare ulteriori pellicole esposte con quella di riferimento. Valutare visivamente se e fino a dove sono riconoscibili i dettagli del campione (la norma riporta esempi di dettagli da esaminare).

6A4) STRUTTURA DELLE LINEE

- Val. di rif.e toll.:** esame qualitativo dell'immagine della struttura di linee nel campione di prova rispetto alla pellicola di riferimento.
- Procedura:** ottenere su una pellicola di riferimento l'immagine del campione di prova. Confrontare ulteriori pellicole esposte con quella di riferimento.

6B) Prove con immagine clinica di riferimento

- Val. di rif.e toll.:** esame qualitativo delle immagini rispetto a quella clinica di riferimento
- Procedura:** registrare su una pellicola l'immagine clinica di riferimento tenendo conto dei parametri predefiniti di visualizzazione. Confrontare le pellicole esposte con quella di riferimento.

Il presente documento dell'ANPEQ è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nelle norme elencate nell'allegato 2 al DM Sanità 29.12.97 relativo all'art. 112 del D.Lgs. 230/95.

Data: _____

CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ

Reparto: _____

Apparecchio: _____

Rif. Doc.	Parametro controllato	Limiti	Misura	Giudizio entro/fuori limite	Data
1 - Schemi di rinforzo e cassette radiografiche					
1A	contatto schermo-pellicola	no variazione D.O.			
1B	sensibilità relativa	D.O. <0,2			
2 - Trattamento delle pellicole					
2A	registro manutenzione	-----			
2B	tolleranze sviluppatrice	F+V ±0,05 D.O.			
		I.S. ±0,2 D.O.			
		I.C. ±0,2 D.O.			
2C	temperatura liquido sviluppo	v. dati tecnici			
2D	tempo trattamento	v. dati tecnici			
3 - Camera oscura					
3A	luci di sicurezza	<0,1 D.O.			
3B	penetrazione luce esterna	no luce			
4 - Condizioni di esame					
4A	brillantezza negatoscopio	≥ 1700 cd/m ²			
		>2000 cd/m ² mammo			
		30% 8 cm da bordo			
4B	illuminazione ambientale	≤ 50 lux			
5 - Dispositivi per visualizzare immagini					
5A	riproduzioni scala di grigi	esame visivo			
5B	geometria dell'immagine	esame visivo			
5C	risol. spaziale e risol. basso contrasto	esame visivo			
5D	stabilità e artefatti d'immagine	esame visivo			
5E	aspetti legati al colore	esame visivo			
6 - Dispositivi per riproduzione immagini su latre radiografiche					
6A1	riproduzioni scala di grigi	v. livelli toller. prot.			
6A2	geometria dell'immagine	esame visivo			
6A3	risol. spaziale e risol. basso contrasto	esame visivo			
6A4	struttura delle linee	esame visivo			
6B	immagine clinica di riferimento	esame visivo			

CONCLUSIONI:

IL FISICO SPECIALISTA/ESPERTO QUALIFICATO

Data

GIUDIZIO SULLA QUALITÀ TECNICA DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA:

Apparecchiatura idonea

Apparecchiatura non idonea

Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

IL MEDICO SPECIALISTA

Data

GIUDIZIO DEL RESPONSABILE DELL'APPARECCHIATURA:

Apparecchiatura rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente

Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone la sospensione fino a che interventi manutentivi
non facciano rientrare l'apparecchiatura nei criteri minimi di accettazione

Apparecchiatura non rispondente ai criteri minimi di accettabilità fissati dalla normativa vigente:
se ne dispone l'alienazione

IL RESPONSABILE DELL'APPARECCHIATURA

Data

Norme di riferimento per la sussistenza dei criteri minimi di accettabilità degli accessori radiologici

Parametro	Norma CEI (*)
1 - Schemi di rinforzo e cassette radiografiche contatto schermo-pellicola sensibilità relativa	CEI 62-3; CEI 62-12; CEI 1223-2-2; IEC 1223-2-2
2 - Trattamento delle pellicole registro manutenzione tolleranze sviluppatrice temperatura liquido sviluppo tempo trattamento	IEC 1223-2-2; CE n. 91 v. costrutture v. costrutture
3 - Camera oscura luci di sicurezza penetrazione luce esterna	IEC 1223-2-3
4 - Condizioni di esame brillantezza negatoscopio illuminazione ambientale	IEC 1223-2-12; DIN 6856-1, 2 DIN 6856-1, 2
5 - Dispositivi per visualizzazione immagini riproduzioni scala di grigi geometria dell'immagine risol. spaziale e risol. basso contrasto stabilità e artefatti d'immagine aspetti legati al colore	} CEI 62-58
6 - Dispositivi per riproduzione immagini su lastre radiografiche riproduzioni scala di grigi geometria dell'immagine risol. spaziale e risol. basso contrasto struttura delle linee immagine clinica di riferimento	} CEI 62-57

