



1. L'Assicurazione di Qualità e il Controllo di Qualità nell'Area radiologica

Introduzione

La recente normativa inerente alla protezione dalle radiazioni ionizzanti (**D.Lgs. 230 / 95 e successive modifiche e integrazioni**) introduce principi, regole e criteri operativi nel campo della protezione del paziente sottoposto alla esposizione medica che si differenziano nettamente da quelli riguardanti la protezione dei lavoratori e della popolazione, rimasti simili nella sostanza ai dettati del **DPR 185 / 64**.

Poiché il cardine sul quale si articola la radioprotezione del paziente è rappresentato dal controllo di qualità, è di sicura utilità definire alcuni concetti indispensabili alla comprensione delle problematiche successivamente trattate.

1.1 Criteri e Definizioni generali

Per poter affrontare correttamente un tema così specifico, come quello rappresentato dalla Assicurazione e dal Controllo di Qualità, è indispensabile definire innanzitutto alcuni concetti fondamentali a cominciare da quello di " qualità ".

La " **qualità** " può definirsi come l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche che conferiscono ad uno specifico prodotto la capacità di soddisfare esigenze espresse od implicite (**UNI – ISO – 8402**).

Appare evidente che questa definizione assegna al termine " **qualità** " un differente significato rispetto alla sua accezione più comune, che viene intesa come espressione di un livello di merito in senso comparativo o di una valutazione tecnica di tipo quantitativo.

Al contrario, questo termine assume il preciso contenuto di " **idoneità allo scopo** " di un dato prodotto, relativamente allo specifico contesto al quale esso è riferito.

Più esplicitamente, definire la qualità di un prodotto significa stabilire una serie di standard ai quali esso risulta rispondente.

Il rispetto di tali standard dovrà necessariamente essere comprovato e certificato mediante appositi test di verifica e controllo, indicati globalmente come **CONTROLLO DI QUALITA' (C.d.Q.)**

Ne consegue che questi ultimi rappresentano un particolare aspetto di un progetto più globale e generalizzato teso a garantire un prodotto finale che possieda i requisiti prestabiliti.

E' questa la finalità che si prefigge la **ASSICURAZIONE DI QUALITA' (A.d.Q.)** o **GARANZIA DI QUALITA' (G.d.Q.)**, che rappresenta quella metodologia che, mediante azioni sistematiche e pianificate, è atta a fornire un adeguato grado di confidenza in relazione al fatto che un prodotto possieda le caratteristiche richieste, nelle varie condizioni operative previste.

In altre parole, mentre il **C.d.Q.** è focalizzato al prodotto, la **A.d.Q.** è estesa all'intero sistema che concorre alla determinazione del prodotto.

Questo concetto, spinto fino alle sue estreme conseguenze logiche, porta alla cosiddetta **QUALITA' TOTALE**, che investe non solo il prodotto finale ma l'intera organizzazione produttiva, della quale è tesa al continuo miglioramento come condizione per ottenere la prestabilita "qualità" del prodotto stesso.

1.2 Evoluzione storica delle metodologie per la qualità

Partendo dalle prime applicazioni dei criteri di A.d.Q. nelle attività produttive, si possono individuare le seguenti tappe storiche:

- *Metodi di separazione degli obiettivi quantitativi da quelli qualitativi e istituzione della funzione “ collaudo ” (inizi del 900);*
- *Metodi per il controllo statistico della qualità (anni 30);*
- *Metodi per l’affidabilità e la manutenibilità (anni '50);*
- *Coordinamento tra funzioni aziendali (anni 60);*
- *Metodi di assicurazione di qualità (anni 70);*
- *Metodi per la qualità totale (anni 80).*

1.3 La Assicurazione di qualità in campo medico

E' chiaro che, volendo trasferire questi concetti generali al campo specifico della medicina, dove si fornisce il particolare prodotto "salute", occorre innanzitutto definire gli obiettivi per poi progettare le varie componenti del programma di A.d.Q. all'interno del quale verrà inserito il C.d.Q.

Applicare concretamente questi concetti rappresenta un compito estremamente arduo, in relazione alla complessità della materia.

Si tratta infatti di ricercare le soluzioni e le condizioni affinché la risposta al quesito clinico soddisfi agli standard predeterminati e inoltre di stabilire le modalità per attestarne la rispondenza.

In altri termini il procedimento logico da seguire consiste in:

- **definizione degli standard,**
- **definizione delle modalità operative da seguire,**
- **definizione dei criteri e delle modalità di controllo.**

La grande difficoltà ad applicare questi criteri a una prestazione clinica complessiva ha sino ad ora limitato lo sviluppo della A.d.Q., riservandone l'applicazione alle singole apparecchiature e tecnologie utilizzate.

Ciò equivale a definire un programma di A.d.Q. atto a garantire il rispetto delle sue finalità attraverso il soddisfacimento di specifici e dettagliati requisiti tecnici e di condizioni di funzionamento standardizzate. In generale la struttura di un programma di A.d.Q. è assimilabile al seguente schema:

A	ORGANIZZAZIONE	Piano operativo della A.d.Q.
		Responsabile della A.d.Q.
		Attuatore / i della A.d.Q.
B	IMPIANTI	Valutazione preventiva delle specifiche tecniche
		Analisi delle specifiche d'uso
		test di accettazione
		test di costanza
		test periodici di controllo di qualità
		Verifica della idoneità all'uso clinico
		Interventi sulle apparecchiature (con relative registrazioni)
C	PERSONALE	Addestramento del personale
		Aggiornamento del personale
D	AGGIORNAMENTO	Verifica periodica dell'efficacia del programma di A.d.Q.

Tra i predetti aspetti, quelli che richiedono interventi operativi diretti sugli impianti sono:

- **test di accettazione,**
- **test di stato,**
- **test di costanza,**

di cui si tratterà più diffusamente in seguito.

Nell'economia generale del programma di A.d.Q., i controlli periodici rappresentano uno strumento operativo di estrema importanza, che richiede un notevole impegno, e che pertanto deve essere valutato, progettato e realizzato con la dovuta attenzione, senza però perdere di vista le finalità specifiche del programma stesso.

Come visto in precedenza, le prove di C.d.Q. rappresentano la parte operativa routinaria del programma di A.d.Q.

La loro esecuzione deve garantire che la qualità delle prestazioni consenta il raggiungimento degli obiettivi previsti dal programma stesso.

Ciò significa, in altri termini, che le varie apparecchiature utilizzate nei diversi settori dell'area radiologica devono essere sottoposte ad una serie di test periodici atti ad attestarne le modalità di funzionamento e la rispondenza alle specifiche tecniche dei protocolli adottati, nonché a definire i limiti di confidenza delle risposte da esse fornite.

Detti test devono perciò risultare esaustivi, evitando tuttavia inutili ridondanze che appesantirebbero eccessivamente il programma, rendendone problematica l'esecuzione presso le UU.OO. di minori dimensioni.

In particolare, si vuole sottolineare l'importanza che ogni decisione in merito alla strutturazione del programma di A.d.Q. sia adottata tenendo nel debito conto la situazione oggettiva di ogni singola U.O., valutandone anzitutto le risorse umane e tecniche disponibili, oltre che l'efficacia e l'idoneità dei singoli test in relazione alle caratteristiche degli impianti presenti.

Si richiede pertanto che l'intera procedura sia ottimizzata in funzione dell'impegno richiesto alla struttura sanitaria e dei risultati attesi.

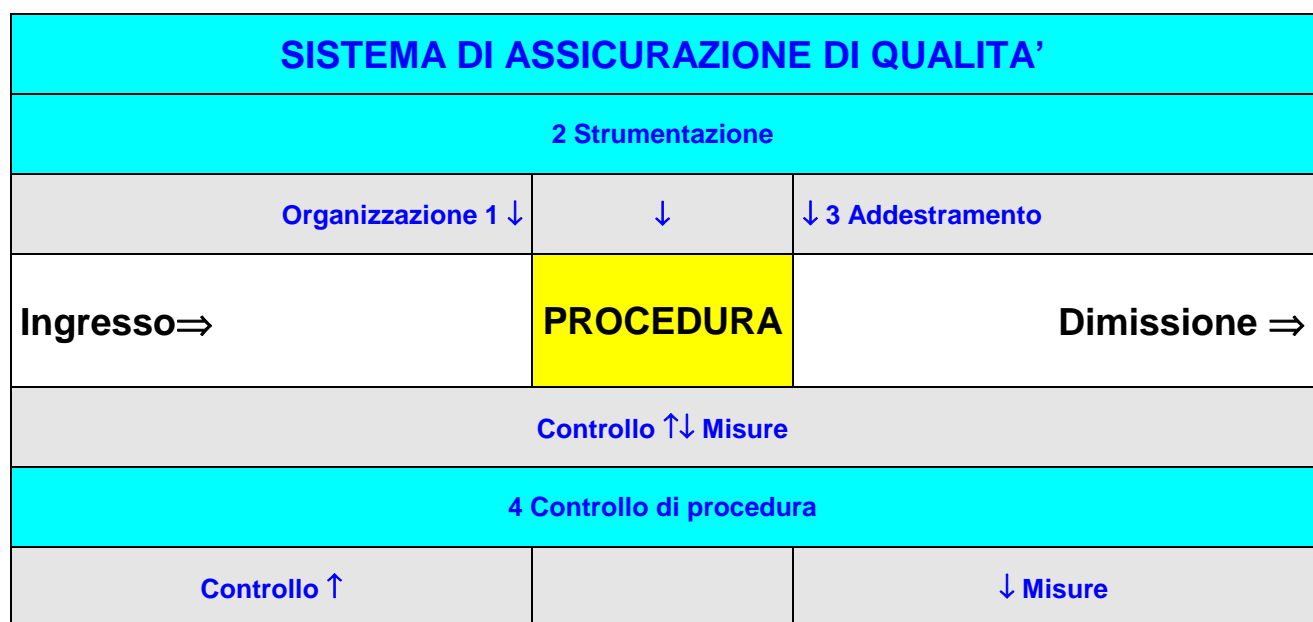
1.4 Il sistema di Assicurazione di Qualità

Per Sistema di Assicurazione di Qualità (o programma onnicomprensivo di A.d.Q.) si intende un complesso di elementi comprendente i seguenti momenti operativi necessari ad implementare la A.d.Q.

- a) la struttura organizzativa,
- b) le responsabilità,
- c) le procedure,
- d) i processi,
- e) le risorse

Nell'ambito di tale programma devono essere ovviamente presi in considerazione tutti gli aspetti (o il loro maggior numero) che concorrono a determinare la qualità del prodotto.

Al seguito è riportato un tipico modello di Sistema, accompagnato dalle necessarie note esplicative, che ne sintetizza efficacemente le connotazioni in uno specifico contesto sanitario come quello radiologico.



1.5 Controllo di Assicurazione di Qualità

Organizzazione:

il direttore della U.O. è responsabile della politica, della strategia, dell'implementazione e della gestione della A.d.Q.; la struttura organizzativa (gerarchica, funzionale ed operativa) deve risultare chiara in tutti i suoi aspetti.

Strumentazione:

le modalità di acquisto e gestione delle risorse tecnologiche necessarie alle procedure devono essere chiaramente codificate.

Preparazione ed addestramento:

il direttore del Centro è responsabile del mantenimento (in maniera sistematica) del livello di preparazione e di addestramento dei lavoratori.

Controllo delle procedure:

ogni attività inerente il paziente, dall'accettazione alla dimissione, deve essere chiaramente definita e, se possibile, inquadrata in protocolli.

Controllo della qualità:

il sistema di A.d.Q. deve essere mantenuto costantemente aggiornato ed un metodo di controllo interno deve essere sviluppato per monitorarne l'efficienza.

Onde meglio implementare un siffatto programma, è da ritenersi auspicabile la creazione di una apposita Commissione di **A.d.Q.**, composta dai rappresentanti delle diverse figure professionali componenti lo staff, posta sotto la diretta responsabilità del direttore della **U.O.**

In generale, si può affermare che un prodotto è di buona qualità quando l'organizzazione del Sistema soddisfa ai precedenti requisiti.

Per quanto invece concerne il controllo di qualità, con questa definizione, si rappresentano tre differenti tipologie di prove:

— **prova di accettazione e collaudo**, che consiste nel controllo della rispondenza delle apparecchiature radiogene alle caratteristiche prefissate dal capitolato di acquisto, da eseguirsi all'atto di nuove installazioni o a seguito di importanti modifiche;

— **prova di verifica o di stato**, verifica delle prestazioni dell'apparecchiatura in rapporto alle funzioni che essa deve svolgere, anche questa da effettuarsi all'atto di nuove installazioni o a seguito di importanti modifiche;

— **prova di mantenimento o costanza**, per una costante verifica del corretto funzionamento dell'apparecchiatura, a frequenza periodica.

Le diverse prove in questione possono essere eseguite secondo criteri e modalità proposti da una ampia serie di protocolli elaborati da organismi e istituzioni scientifiche nazionali e internazionali.

Riguardo ai protocolli di Controllo di qualità adottati è necessario che vengano indicati:

— **i riferimenti ai documenti tecnici,**

— **i parametri da controllare, i loro valori di riferimento e le loro tolleranze,**

— **le procedure operative seguite per la misurazione di ciascun parametro,**

— **la periodicità dei controlli.**

In particolare si sottolinea come la frequenza dei controlli debba essere commisurata alla complessità dell'apparecchiatura e al carico di lavoro cui essa è sottoposta.



2. L'Assicurazione di Qualità e il Controllo di Qualità in Radiodiagnostica

2.1 Obiettivi fondamentali

Il garantire, all'utente o fruitore di un servizio, che il prodotto finale possieda tutti i requisiti prestabiliti è compito, come è noto, della Assicurazione di Qualità (**A.d.Q.**), i cui obiettivi portano:

- a) al miglioramento della qualità dell'immagine
- b) alla riduzione della dose al paziente
- c) all'ottimizzazione delle risorse
- d) alla crescita professionale degli operatori

e che si avvale del **C.d.Q.** per la verifica ed il controllo del grado di raggiungimento di tali obiettivi.

Le prove devono essere effettuate da un fisico specialista o da un esperto qualificato, avvalendosi di tecnici sanitari di radiologia medica o di personale adeguatamente preparato e aggiornato.

Nell'economia generale del programma di A.d.Q., i controlli periodici rappresentano uno strumento operativo di estrema importanza, che richiede un notevole impegno, e che, pertanto deve essere valutato, progettato e realizzato con la dovuta attenzione, senza però perdere di vista le finalità specifiche del programma stesso.

Come già ricordato, il **C.d.Q.** rappresenta la parte operativa routinaria di un programma di **A.d.Q.** mediante la quale viene costantemente garantito il livello delle prestazioni radiodiagnostiche, con riferimento ad affidabilità e riproducibilità.

Pertanto, i vari test, da esso previsti devono essere in grado di verificare le modalità di funzionamento delle apparecchiature, in relazione alle specifiche tecniche ed ai risultati dei test di accettazione, attraverso il rispetto dei limiti di confidenza, esaminando soprattutto i parametri maggiormente rappresentativi delle condizioni di lavoro.

Si richiede pertanto che l'intera procedura di **C.d.Q.** sia ottimizzata, ricorrendo all'adozione di una serie di test che, oltre a renderla esaustiva, evitino contemporaneamente inutili ridondanze, quindi ne consegue che l'attuazione di un programma di **C.d.Q.** deve poter risultare:

- **facile** (grazie all'impiego di procedure semplici ed immediate, oltre che portabili)
- **frequente** (occorrendo, anche con cadenza giornaliera)
- **articolabile secondo modalità differenziate** (condizioni delle singole apparecchiature e tipo di controllo)
- **conforme a criteri rigorosamente documentati** (modalità di esecuzione dei test e registrazione risultati)

Al processo di formazione dell'immagine concorrono differenti componenti, riconducibili a:

a) sistema di produzione della radiazione

b) sistema di produzione dell'immagine

c) materiale sensibile

d) sistema di trattamento del materiale sensibile

Risulta pertanto indispensabile che un programma di Controllo di Qualità si occupi di tutte quelle variabili che concorrono a modificare la risposta di ciascuno di tali componenti.



3. Il Controllo di Qualità in Medicina Nucleare

Introduzione

L'entrata in vigore del D.Lgs.230 / 95 e del successivo D.Lgs. 187 / 2000 con i relativi decreti applicativi ha istituzionalizzato il Controllo di Qualità sia sulle apparecchiature di diagnostica che su quelle di terapia. La periodicità e la modalità dei controlli è stabilita sia in funzione della complessità delle apparecchiature stesse, sia del carico di lavoro.

Le procedure di controllo di qualità sono descritte in numerosi documenti. In ambito Nazionale si hanno, per quanto concerne il controllo di qualità planare, i seguenti documenti:

- “ **Il controllo di qualità e la valutazione delle prestazioni della gamma camera** ” **SIRMN 1982**
- “ **Guida per il controllo di qualità della gamma camera a scintillazione** ” **SIRMN, 1983**

mentre per il controllo di qualità in SPET è disponibile il protocollo redatto da un gruppo di fisici operanti in Medicina Nucleare

“ **Controllo di qualità in SPET** ” (Fisica Biomedica, vol. XII, n°2, 1994).

In ambito internazionale si dispone dei seguenti protocolli di riferimento riguardanti sia il controllo planare che quello tomografico:

- “**Characteristics and test conditions for Anger type gamma cameras**” **IEC 1992**
- “ **Quality control of Nuclear Medicine instruments**” **IAEA Tec Doc 602, 1991**
- “**Computer aided scintillation camera acceptance testing**” **AAPM Report, N° 9, 1981**
- “**Rotating scintillation camera SPECT acceptance testing and quality control** ”
AAPM report N°22, 1987
- “**Performance measurements of scintillation camera**” **NEMA NU 1 1994**

Per la stesura del protocollo di Controllo di qualità sulle gamma camere installate presso il servizio di Medicina nucleare considerato, sono stati presi come riferimento per i controlli planari gli standard NEMA (National Electrical Manufacturers Association) del 1994 (NEMA standards publication N° NU1), mentre per quelli tomografici la proposta di protocollo riportata sul notiziario dell'Associazione Italiana di Fisica Biomedica (1994, vol. XXII N.2), il quale, a sua volta, prende spunto dagli standard NEMA e dai Report dell'AAPM (American Association of Physicists in Medicine).

Parametri sottoposti a controllo e periodicità'

Le misure di C.d.Q. sono effettuate con lo scopo di poter formulare un giudizio attendibile sul livello di prestazioni della gamma camera.

Nella seguente tabella sono riportati sia test relativi al controllo di qualità planare sia quelli per il controllo di qualità tomografico, ciascuno con le relative periodicità, stabilite sia in relazione al carico di lavoro che alla complessità dell'apparecchiatura.



Parametri	Frequenza minima
Uniformità integrale con sorgente puntiforme di Tc-99m	settimanale
Uniformità differenziale con sorgente puntiforme di Tc-99m	settimanale
Stabilità del picco energetico	settimanale
Dimensione del pixel	semestrale
Risoluzione spaziale intrinseca	semestrale
Risoluzione energetica	semestrale
Linearità integrale	semestrale
Linearità differenziale	semestrale
Tempo morto	annuale
Valutazione di R _{20%}	annuale
Sensibilità del sistema	semestrale
Uniformità tomografica	trimestrale
Risoluzione spaziale in presenza di materiale diffusore	semestrale
Contrasto	semestrale
Rumore	semestrale
Centro di rotazione	trimestrale

PROCEDURE OPERATIVE

C.d.Q. Planari

— Uniformità intrinseca di risposta

L'uniformità intrinseca indica la risposta del sistema, in assenza di collimazione, per uniformare il flusso di radiazione proveniente da una sorgente puntiforme. L'uniformità intrinseca viene espressa come uniformità integrale e differenziale.

L'uniformità integrale caratterizza il grado di variazione della densità di conteggio sull'intero campo di misura, quando la radiazione incidente su di esso è costituita da un flusso omogeneo.

L'uniformità differenziale definisce l'entità della variazione della densità dei conteggi per unità di lunghezza (gradiente), quando il rivelatore è esposto ad un flusso omogeneo di fotoni su tutto il campo utile. Entrambi i parametri vanno misurati per UFOV e CFOV.

Per la valutazione della uniformità intrinseca si deve utilizzare una sorgente puntiforme di Tc-99m di attività nota. Il rateo di conteggio non deve superare i 20000 cps all'interno della finestra posta al 20%. La misura viene effettuata senza collimatori.

L'area esterna all'UFOV deve essere schermata con almeno 3mm di Pb per il Tc-99m o, equivalentemente, può essere tagliata elettronicamente. La sorgente viene posta sull'asse centrale del rivelatore ad una distanza pari ad almeno 5 UFOV. La matrice di acquisizione deve essere una matrice 256 • 256.

Nelle stesse condizioni si procede alla valutazione della stabilità del picco energetico.

— Dimensione del pixel

Per la valutazione della dimensione del pixel ci si avvale di due sorgenti puntiformi poste ad una distanza nota lungo gli assi principali del cristallo. Si impostano diverse matrici di acquisizione e si valuta la dimensione del pixel confrontando la distanza in pixel fra i picchi delle due gaussiane centrate sulle due sorgenti e la distanza nota.

— Risoluzione spaziale intrinseca

La risoluzione spaziale definisce la capacità di una gamma camera di distinguere due sorgenti puntiformi vicine e viene definita come la larghezza a metà altezza (FWHM) della funzione che rappresenta l'andamento dei conteggi rivelati lungo un asse passante per il centro di una sorgente puntiforme. La FWHM fornisce, infatti, l'entità della dispersione attorno al valore del picco di una curva di risposta ad una sorgente puntiforme (PSF) o lineare (LSF), valutata al 50% dell'altezza massima del picco.

Tale parametro deve essere valutato sia lungo X che lungo Y, sia per UFOV che per CFOV.

Per l'effettuazione di questo test è impiegata una sorgente puntiforme di Tc-99m. La finestra energetica deve avere ampiezza pari al 20% e deve essere centrata sul fotopicco. Il rateo di conteggio non deve superare i 20000 cps entro l'intera finestra energetica. La misura del suddetto parametro deve essere effettuata senza il collimatore.

La misura è effettuata mediante il fantoccio NEMA. Tale fantoccio è costituito da una maschera di piombo che ricopre completamente il campo di vista utile (UFOV), contenente fenditure dello spessore di 1mm spaziate di 30mm le une dalle altre. Il fantoccio deve essere posizionato sul rivelatore con la fenditura centrale perpendicolare all'asse di misura e coincidente col centro del rivelatore stesso.

La sorgente puntiforme deve essere centrata rispetto all'UFOV e posizionata ad una distanza dal fantoccio pari ad almeno 5 volte la dimensione dell'UFOV. La matrice d'acquisizione deve essere una matrice 256 • 256.

— Risoluzione energetica

La risoluzione energetica esprime la capacità di una gamma camera di identificare ed isolare il fotopicco relativo all'energia del radioisotopo utilizzato, in altre parole di distinguere gli eventi γ della radiazione primaria da quelli dovuti alla radiazione secondaria o diffusa.

Tale parametro viene definito come il rapporto percentuale fra l'ampiezza del fotopicco a metà altezza (FWHM, keV) e l'energia del fotopicco, sempre in keV.

— Rateo di conteggio

La valutazione della linearità di conteggio permette di determinare l'attività ottimale da somministrare nelle indagini medico-nucleari che richiedono elevate frequenze di conteggio. Per quanto concerne la valutazione del deterioramento delle caratteristiche di elaborazione si ricorre alla valutazione della massima frequenza di conteggio ottenibile, mentre per la determinazione dell'attività ottimale si deve determinare il tempo morto τ ed il valore della frequenza di eventi in ingresso alla camera a scintillazione associati ad una perdita di conteggi del 20% ($R_{-20\%}$). Tale parametro può essere valutato direttamente a partire dalla conoscenza del tempo morto, definito come l'intervallo di tempo successivo alla registrazione di un evento, durante il quale la camera a scintillazione non è in grado di registrare ulteriori eventi.

— Tempo morto e frequenza di conteggio con perdita del 20%

La gamma camera deve essere predisposta con il collimatore impiegato per specifici esami medici. La finestra energetica selezionata è del 20%.

Per la determinazione del valore dell'intensità di conteggio con perdita del 20% occorre valutare il tempo morto da inserire nella seguente relazione:

$$R_{(-20\%)} = \frac{1}{\tau} \ln\left(\frac{10}{8}\right) = \frac{0.2231}{\tau}$$

La valutazione del tempo morto è effettuata mediante il metodo delle due sorgenti. A tale scopo si devono preparare due sorgenti puntiformi di Tc-99m le cui attività non differiscono per più del 10%.

Si deve porre la finestra dell'analizzatore al 20% e si pone la prima sorgente (S_1) sull'asse del cristallo. Sia R_1 l'intensità del conteggio osservato. (rateo di conteggio)

Si aggiunge poi la seconda sorgente (S_1+S_2) e si registra l'intensità del conteggio (R_{12}).

Si toglie la prima sorgente e si registra l'intensità di conteggio dovuto solo alla seconda sorgente (S_2), intensità di conteggio indicata con R_2 . L'intervallo di tempo tra ciascuna misura deve essere lo stesso in modo da operare una precisa correzione per il decadimento: in questo caso la somma $R_1 + R_2$ è uguale a quella che si sarebbe ottenuta nello stesso istante della misura R_{12} . La durata di ogni misura deve essere di 10".

Sostituendo i valori così ottenuti nella seguente relazione:

$$\tau = \frac{2 \times R_{12}}{(R_1 + R_2)^2} \ln\left(\frac{R_1 + R_2}{R_{12}}\right) \cdot 10^6 \mu\text{sec}$$

si ricava il tempo morto.

Alternativamente la valutazione del tempo morto può essere effettuata nel seguente modo:

$$\tau = \frac{R_1 + R_2 - R_{12} - R_0}{R_{12}^2 - R_1^2 - R_2^2} \times 10^6 \quad \mu \text{sec}$$

dove con R_0 si indicano i conteggi del fondo.

— Efficienza planare del sistema

L'efficienza (sensibilità) planare rappresenta l'efficienza in un piano di acquisizione di una sorgente posta parallelamente a quel piano.

L'efficienza dipende dal tipo di collimatore, dall'energia dei γ emessi dalla sorgente, dall'ampiezza della finestra, dalla configurazione della sorgente e da altri aspetti.

Tale parametro deve essere misurato per ciascun collimatore ed espresso in termini di cpm / MBq.

Per l'effettuazione di questo test si devono impiegare per ogni collimatore gli opportuni radionuclidi, facendo in modo che non siano superati i 20.000 cps entro la finestra energetica al 20%.

Per l'esecuzione della misura ci si deve avvalere di una siringa da 1 – 5 cc, contenente una sorgente di dose nota (l'intensità della sorgente deve essere misurata con un calibratore di dose). La sorgente così ottenuta va posizionata vicino al centro del collimatore ad una distanza dalla sua superficie pari a 100 mm, in assenza di materiale diffusore.

Si valuta a questo punto il numero di conteggi al minuto registrati sull'immagine. Per questo motivo è necessario disattivare tutti quei dispositivi che alterano il numero di conteggi.

La sensibilità planare del sistema si ricava dividendo il numero di conteggi al minuto per l'attività, in MBq, della sorgente nell'istante in cui si effettua la misura.

C.d.Q. Tomografici

— Uniformità tomografica

Per l'esecuzione di questo test bisogna disporre di un fantoccio cilindrico (20cm di diametro, 10cm di altezza) riempito con una miscela omogenea di Tc-99m ed acqua, di attività tale da non superare i 15kcps.

La gamma camera deve essere predisposta con il collimatore maggiormente impiegato per l'acquisizione di studi tomografici. Il picco di energia deve essere centrato su 140 keV con una finestra energetica di ampiezza pari a $\pm 10\%$. Si deve acquisire un'immagine statica del fantoccio con matrice 64 • 64 con 10Mcnt.

Il fantoccio non deve essere posizionato direttamente sul lettino per evitare l'attenuazione dovuta al lettino stesso e deve saldamente fissato per evitare movimenti accidentali in modo che il suo asse sia parallelo all'asse di rotazione.

In relazione alle possibilità della gamma camera si devono acquisire 60 proiezioni su 360°, con matrice 64 • 64 senza zoom, con rotazione circolare con raggio di 20cm.

Tutte le proiezioni devono essere corrette con la matrice di correzione di uniformità tomografica. Le sezioni trasversali vanno ricostruite con spessore di circa 12mm e la matrice di ricostruzione impiegata deve essere 64x64, con filtro a rampa e frequenza di taglio pari alla frequenza di Nyquist.

Bisogna controllare che in ciascuna sezione trasversale non ci sia la presenza di artefatti; qualora tale presenza dovesse verificarsi è necessario ricontrrollare i seguenti parametri:

— **centro di rotazione**

— **picco energetico**

— **uniformità planare**

— **mappa di correzione di uniformità utilizzata per ricostruire il fantoccio**

— **correttezza di preparazione del fantoccio.**

A questo punto si valuta l'uniformità integrale e differenziale (vedi uniformità planare) su due aree aventi raggio pari al 95% e 75% del raggio del fantoccio per almeno una sezione localizzata approssimativamente al centro.

— **Risoluzione spaziale con materiale diffusore**

La risoluzione spaziale indica la capacità di un sistema tomografico di riprodurre fedelmente una distribuzione di radioattività. Tale parametro può essere valutato in modo abbastanza semplice ricorrendo alla misura dell'ampiezza a metà altezza del punto di massima altezza del profilo di distribuzione dei conteggi lungo un asse perpendicolare alla sorgente lineare posta parallelamente al piano del rivelatore.

La risoluzione spaziale con diffusore viene determinata mediante un fantoccio cilindrico in plexiglas in cui sono posizionate 3 sorgenti lineari di Tc-99m (capillari contenenti un'attività lineare pari a circa 6MBq/cm) lungo tre fori assiali posti uno al centro del fantoccio e gli altri due a $7.5\text{cm} \pm 0.3\text{cm}$ dal centro lungo due direzioni fra loro perpendicolari.

La gamma camera deve essere predisposta con il collimatore per basse energie di maggiore risoluzione. La finestra di acquisizione di ampiezza pari a $\pm 10\%$ intorno al picco del Tc-99m. L'asse del fantoccio deve essere posto parallelamente all'asse di rotazione (parallelamente all'asse Y). Si seleziona un'orbita circolare con raggio di rotazione di $20 \pm 0.5\text{ cm}$. La matrice di acquisizione deve essere il più fine possibile per uno studio di tipo tomografico.

Si deve acquisire uno studio tomografico su 360° con il campionamento angolare più fine possibile (non più di 6°). Il tempo di acquisizione deve essere sufficiente a raccogliere almeno 200 eventi nel pixel di conteggio massimo in ciascuna proiezione planare.

Tale controllo deve essere effettuato per le modalità d'impiego più frequenti. Infine si ruota il fantoccio di 90° e si ripetono le procedure descritte.

Le tre sezioni trasversali di spessore pari ad 1cm vanno ricostruite utilizzando un filtro a rampa con frequenza di taglio pari alla frequenza di Nyquist. La prima sezione trasversale deve essere posizionata in corrispondenza della zona centrale del fantoccio, mentre le altre due sezioni vengono prese a $\pm 4\text{mm}$ da quella centrale.

L'immagine visualizzata delle sorgenti è costituita da 3 punti. Per ciascuna delle sorgenti si deve individuare una ROI quadrata centrata sul pixel di massimo conteggio di lato pari a 4 volte la FWHM prevista. Si deve integrare nella direzione Y, in modo da ricavare il profilo di conteggio lungo l'asse X e lungo X per ricavare il profilo di conteggio lungo Y.

Dai profili di conteggio ottenuti si ricava FWHM. Impiegando i fattori di calibrazione si possono esprimere FWHM in millimetri.

— **Misura del contrasto**

Il contrasto di un oggetto in un'immagine è data dalla variazione del livello di conteggio presente in un'area dell'immagine rispetto alla zona circostante.

Il contrasto di un'immagine SPET è determinato dai seguenti fattori:

a) Contrasto intrinseco dell'oggetto (Co)

$$Co = \frac{Q_s - Q_f}{Q_f}$$

Dove:

Q_s = attività sorgente

Q_f = attività fondo circostante

b) Caratteristiche geometriche dell'oggetto (tipo di lesione e sue dimensioni).

La dipendenza del contrasto dalle caratteristiche geometriche della sorgente (CF) è quantificabile dal rapporto fra le dimensioni dell'oggetto (d) e la risoluzione spaziale (FWHM) del sistema e dal tipo di lesione:

$$CF = CF (d / FWHM; \text{tipo di lesione})$$

In particolare:

CF = 0 per lesioni fredde di dimensioni inferiori al limite di risoluzione

CF \cong 1 per lesioni calde e fredde di dimensioni 3–4 volte maggiori della risoluzione.

c) Entità degli eventi di diffusione

Tale effetto viene quantificato da un fattore di scatter SF che dipende dalle dimensioni dell'oggetto, dal mezzo costituente l'oggetto e dalle condizioni d'acquisizione (finestra energetica).

Tale parametro viene valutato impiegando un fantoccio costituito da un contenitore di plexiglas in cui sono inseriti diversi tipi di inserti che simulano le lesioni e che possono essere riempite con soluzioni acquose di differente concentrazione radioattiva.

Segue pertanto che il fantoccio da impiegare per l'effettuazione di questo test è sostanzialmente analogo a quello impiegato per l'analisi dell'uniformità, dal quale si differenzia per l'inserimento di 5 lesioni (cilindretti di plexiglas) collocati lungo una circonferenza ad una distanza dal centro pari a metà raggio del fantoccio ed aventi diametro a 25, 20, 15, 12 e 10mm.

Il fantoccio deve essere riempito con una soluzione omogenea di Tc-99m di attività totale tale da produrre una frequenza di conteggio pari a circa 15 kcps con un collimatore ad alta risoluzione. Il fantoccio deve essere posizionato con la lesione più piccola in corrispondenza dell'angolo di 0°.

Per le modalità di acquisizione si fa riferimento a quanto indicato per la misura dell'uniformità, tranne per quanto concerne la matrice che deve essere pari a 128 • 128, compatibilmente con le caratteristiche del sistema.

L'elaborazione dell'immagine viene effettuata ricostruendo (con filtro a rampa e frequenza di taglio pari a quella di Nyquist) 3 sezioni transassiali posizionate al centro del fantoccio e a ± 2 cm da quella centrale. La matrice di ricostruzione deve essere identica a quella di acquisizione e lo spessore della sezione deve essere di 4 pixel.

Si devono poi individuare su ciascuna sezione ricostruita una serie di ROI di forma circolare o quadrata centrate sull'area di lesione e di diametro o lato pari a metà del diametro della lesione stessa.

Inoltre si deve individuare una ROI di fondo in una regione dell'oggetto lontana da qualunque regione. L'indice di contrasto per ogni lesione di differente diametro è data dalla seguente relazione:

$$C_0 = \frac{L_f - L_0}{L_f}$$

Dove:

L_f = conteggio medio per pixel nella ROI di fondo

L_0 = conteggio medio per pixel nella ROI di lesione

Il valore dell'indice di contrasto di ogni lesione deve essere mediato fra quello relativo alle tre sezioni ricostruite.

— Rumore

Il rumore di un'immagine è dovuto a variazioni di densità di informazione presenti sull'indagine non riscontrabili nell'oggetto visualizzato. Il rumore introduce l'effetto di granulosità che può intervenire in modo non trascurabile sull'interpretazione dell'immagine da un punto di vista quantitativo.

Esso dipende dal numero totale di conteggi registrati sulla sezione acquisita e quindi dalla modalità dei parametri di acquisizione.

Per l'effettuazione di questo test è necessario l'impiego di un fantoccio cilindrico con distribuzione uniforme dell'attività, analogamente a quanto visto per la valutazione dell'uniformità tomografica. L'attività della soluzione di Tc-99m, uniformemente distribuita nel fantoccio, deve essere tale da produrre una frequenza di conteggio pari a 15 kcps con un collimatore ad alta risoluzione. L'acquisizione deve essere effettuata in modo analogo a quanto visto per la valutazione del contrasto.

La valutazione del rumore viene effettuata ricostruendo con filtro lineare 3 sezioni transassiali posizionate al centro e a ± 2 cm dalla sezione centrale. La dimensione della matrice di ricostruzione deve essere identica a quella di acquisizione, e lo spessore deve essere di 4 pixel. Le immagini devono essere corrette per l'effetto di attenuazione.

Al centro delle sezioni ricostruite si deve definire una ROI circolare o quadrata rispettivamente del diametro o del lato di 5cm. Il livello di rumore è dato da:

$$\text{rumore rms \%} = 100 S / M$$

S = scarto tipo del conteggio per pixel nella ROI

M = conteggio medio per pixel

L'indice di rumore è dato dalla media dei valori ottenuti sulle tre sezioni considerate.

Controlli di Qualità meccanici

La corretta ricostruzione delle immagini tomografiche è in primo luogo dipendente dall'esatta geometria di acquisizione dei profili angolari sia per quanto riguarda la distanza del rivelatore dal centro di rotazione sia per quanto riguarda la sua posizione angolare. E' pertanto necessario verificare che si mantengano costanti i seguenti parametri:

— posizione dell'asse meccanico di rotazione

— distanza fra asse di rotazione e piano del rivelatore

— allineamento del piano del rivelatore con l'asse di rotazione.

Per quanto concerne il posizionamento angolare del rivelatore si deve verificare tale posizionamento in corrispondenza di ogni profilo di acquisizione e per i sistemi che impiegano un movimento di rotazione continuo, si deve controllare anche la stabilità della velocità di rotazione in quanto la presenza di eventuali fluttuazioni comporta variazioni del tempo di acquisizione dei singoli profili angolari con conseguente alterazione del contributo di ogni profilo nella ricostruzione.

Inoltre è importante che l'asse di rotazione preso come riferimento dall'algoritmo di ricostruzione (asse elettronico) corrisponda con l'asse meccanico, perché un disallineamento di tali assi porterebbe alla formazione di artefatti.

Controllo del centro di rotazione e del posizionamento del rivelatore

Si posiziona una sorgente quasi puntiforme di Co-57 o Tc-99m di dimensioni lineari inferiori a quelle del pixel impiegato in acquisizione, ad una distanza nota, denotata con D, dall'asse di rotazione (circa 5cm). La gamma camera deve essere predisposta col collimatore impiegato di routine. Si effettua una scansione tomografica di 360° con campionamento angolare di 6° e con raggio di rotazione di 15 cm. Compatibilmente alle caratteristiche del sistema la dimensione della matrice deve essere 128 • 128. Il tempo di acquisizione per ogni proiezione deve essere tale da consentire di ottenere almeno 200 conteggi nel pixel di conteggio massimo.

Per ogni proiezione bisogna calcolare la posizione X al centro della sorgente puntiforme. A tale scopo si deve determinare attorno alla sorgente una ROI quadrata di lato pari a 4 volte FWHM, ed integrare il picco lungo Y in modo da ricavare un profilo lungo X che attraversi il centro della sorgente. La posizione di X è data da:

$$X(\theta) = \frac{\sum_i X_i C_i}{\sum_i C_i}$$

Con

X_i = coordinata infinitesima del profilo

C_i = conteggio corrispondente alla coordinata infinitesima del profilo

l'errore di offset è dato da:

$$R(\theta) = [(N+1) - X(\theta) - X(\theta + 180^\circ)] / 2$$

con N = dimensione matrice

La posizione del centro di rotazione viene determinata per ogni coppia di proiezioni a 180° calcolando la media delle coordinate X (lungo l'asse) della sorgente.

$X(\theta)$ e $X(\theta + 180^\circ)$ = posizioni X del centro della sorgente in corrispondenza della proiezione θ e del suo opposto $\theta + 180^\circ$.

$R(\theta)$ deve essere calcolato per ogni coppia di vista opposta ed indica il valore del centro di rotazione relativo ad una determinata proiezione indipendentemente dalla posizione della sorgente. La media degli $R(\theta)$ fornisce il valore di offset dal centro di rotazione.

Conclusioni

L'applicazione di un programma di controllo di qualità si scontra inevitabilmente problemi pratico-organizzativi. In primo luogo si deve tenere conto dell'aspetto economico connesso all'implementazione di un programma di controllo di qualità visto sia alla luce della necessità di reperire risorse tecniche ed umane, sia al tempo macchina, inteso come il tempo durante il quale la macchina non può "produrre" esami perché è in atto il controllo di qualità. L'applicazione di un programma di controllo di qualità è inoltre resa difficile dalla mancanza di supporti hardware che permettano di controllare i parametri fisici delle immagini nel rispetto di quanto indicato nei protocolli nazionali ed internazionali.



Gestione del Controllo di Qualità: costi / benefici

Qualsiasi operazione sia intrapresa in campo sanitario deve avere come premessa l'analisi del rapporto costo / beneficio.

Il concetto di beneficio (azione che arreca ad altri un bene, un vantaggio, un giovamento) è logico presupposto di ogni procedura sanitaria, sia essa attuata a scopo diagnostico, sia praticata con finalità terapeutiche.

Nella maggior parte dei casi, agire per ottenere giovamento di fronte ad un evento patologico, comporta dei costi espressi con variabili contropartite; nella diagnostica radiologica per immagini l'esecuzione di una indagine impone l'esposizione del paziente alla radiazione ionizzante, con effetti biologici non prevedibili (occorre commisurare il rischio dell'esposizione biologica al beneficio che si ritiene di poter ottenere).

Nella pratica chirurgica, sottoporre un paziente alla somministrazione di anestetici, comporta dei rischi il cui peso (costo) va ben valutato alla luce dei benefici che si ritiene di ottenere per il paziente.

Esistono dei costi in termini di investimento che vanno attentamente considerati; le risorse limitate devono essere dedicate alle situazioni che fanno prevedere il maggior beneficio per il singolo paziente e per la popolazione, alla luce del rispetto delle leggi dell'etica e dei rapporti umani che devono caratterizzare ogni attività sanitaria.

Il controllo di qualità in Radiologia è da tempo emerso come necessità per un corretto espletamento dell'attività radiologica e per consentire al medico radiologo di rispondere con efficacia e completezza, mediante la diagnostica per immagini, al quesito clinico, utilizzando al meglio le possibilità diagnostiche delle diverse metodiche.

Il beneficio che ci si propone di ottenere, con il controllo di qualità in Radiologia, è rappresentato dalla massima informazione diagnostica ottenibile a fronte della minima esposizione radiante del paziente.

L'applicazione delle procedure di controllo di qualità consente, infatti, di valutare la qualità delle immagini, di valutare la dose al paziente e fornire l'indicazione del livello di dose accettabile.

L'insieme di questi aspetti e l'ottimizzazione delle diverse fasi di una procedura radiologica determinano la qualità finale del prodotto, in termini di contenuto diagnostico e di dose ricevuta dal paziente.

L'applicazione corretta del controllo di qualità porta come risultato finale ad un evidente beneficio per il paziente, che va ricercato in qualsiasi metodo radiologico, in radiologia tradizionale, in mammografia, in tomografia computerizzata, in radiologia digitale.

Benefici ne derivano in termini di miglioramento dell'informazione diagnostica e di contenimento della dose, ma anche in reali risparmi delle risorse per una minore usura dei materiali ed un più corretto utilizzo delle risorse umane.

Quale costo è da prevedere assicurando la qualità della prestazione e la radioprotezione del paziente impiegando il controllo di qualità in Radiodiagnostica?

In questo campo i costi sono ragionevoli, dovuti a bassi costi in termini di attrezzature necessarie ed al costo del personale preposto al controllo di qualità, costi ragionevoli, in particolare, se commisurati all'ampio beneficio che se ne ottiene per la salute del paziente e per il risparmio di risorse che ne deriva.

La gestione del controllo di qualità è una delle poche attività sanitarie in cui il costo non va quasi considerato, essendo minimale il peso in risorse che esso comporta.

Personalmente sono dell'avviso che comporti un costo non procedere ai controlli di qualità, costo che appare evidente in termini economici, valutabile con estrapolazioni matematiche per quanto riguarda gli effetti biologici sulla popolazione.

Senza qualità, l'operazione sanitaria perde completamente il suo significato intrinseco; sulla base di questa evidenza occorre assicurare che il controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche sia effettuato con continuità e metodo nel contesto del concetto più ampio di assicurazione della qualità di ogni intervento sanitario sia diagnostico, sia terapeutico.

Ciascun individuo è esposto a radiazioni ionizzanti generate da sorgenti naturali ed artificiali.

Scopo primario della radioprotezione è quello di fissare un livello appropriato di protezione senza limitare in modo eccessivo quelle attività che, pur causando esposizioni a radiazioni, risultano utili.

Bisogna tuttavia tener presente che ogni dose di radiazione, per quanto bassa, può avere effetti sanitari negativi. Mentre è possibile prevenire l'insorgenza di effetti deterministici attraverso la limitazione delle dosi individuali al di sotto di specifici valori soglia, si può solo limitare la probabilità di comparsa di effetti stocastici, che non hanno valori soglia d'induzione, con opportune misure di protezione.

Molte decisioni che riguardano le pratiche radiologiche si fondano su una forma implicita di bilanciamento tra costi e benefici e il modo di condurre una determinata pratica deve essere tale da massimizzare il beneficio netto che essa causa all'individuo o alla società. Nella protezione radiologica sta diventando possibile formalizzare e quantificare le metodologie che aiutano a prendere tali decisioni.

La scelta di un livello di protezione tale da soddisfare le richieste di ottimizzazione è influenzata da diversi fattori: dosi individuali, impatto sulle procedure di lavoro, costi.

Il processo decisionale si basa sull'adozione di un metodo di valutazione, sufficientemente standardizzato e codificato.

Un importante metodo per la selezione del livello di protezione che si intende garantire è rappresentato dall'analisi costo-beneficio. Tale procedura assume che, tutti i criteri di selezione possano essere espressi in termini monetari e che i vantaggi siano correlati linearmente a criteri monetizzati.

Al fine di quantificare gli effetti dannosi delle radiazioni, sono stati definiti i concetti di rischio e detrimento. Il rischio R associato a una data dose rappresenta la probabilità totale che un individuo manifesti un particolare effetto (i), avente probabilità p_i , in seguito all'assorbimento di tale dose.

$$R = \sum_i p_i$$

Il detrimento G è l'attesa matematica dell'entità del danno in un gruppo di N persone esposte, prendendo in considerazione sia la probabilità sia la gravità di diversi effetti dannosi.

$$G = N \sum_i p_i g_i$$

p_i è la probabilità d'insorgenza dell'infinitesimo effetto

g_i misura la gravità dell'infinitesimo effetto.

In particolare, il detrimento correlato a effetti stocastici quali tumori maligni ed effetti ereditari nelle prime due generazioni ($g_i = 1$), è dato da:

$$G = R S_E$$

S_E è l'equivalente di dose efficace collettiva.

Nell'analisi costo-beneficio anche al detrimento è assegnato un valore monetario:

$$Y = \alpha S_E$$

L'ipotesi fondamentale nell'applicazione dell'analisi costo-beneficio è data dall'affermazione che un'opzione è selezionata se il beneficio netto risultante eccede quello dell'opzione alternativa.

Nel caso dell'introduzione di una pratica che comporti esposizioni a radiazioni ionizzanti, il beneficio netto alla società può essere espresso come:

$$B = V - (P + X + Y)$$

V = beneficio lordo

P = costo di produzione

X = costo relativo ad un fissato livello di radioprotezione

Y = costo associato al detrimento

Al fine di ottimizzare la quantità B si dovrà fondamentalmente minimizzare il valore della somma (X + Y) ricordando che tale parametro dipende dal livello di protezione che si desidera ottenere.

I concetti teorici espressi possono essere applicati al caso pratico della valutazione del costo X in radiodiagnostica.

CRITERI GENERALI DI PROTEZIONE DEGLI OPERATORI IN RADIODIAGNOSTICA

Per quanto concerne gli aspetti relativi alla protezione dei lavoratori in ambito radiodiagnostico, si ricordano le seguenti raccomandazioni:

– impiego di barriere protettive fisse e mobili adeguate alle specifiche condizioni operative;

A questo proposito si veda la tabella sottostante in cui sono riportati i diversi fattori di attenuazione della radiazione X per diversi spessori di piombo e diverse tensioni di lavoro

	Tensioni al tubo	
Spessore di Pb / mm	50 kV	75 kV
	Fattori di attenuazione	
0.25	250	20
0.50	10.000	200
1	> 10.000	3000
2	>> 10.000	> 10.000

– impiego di indumenti protettivi piombiferi (camici, grembiuli, guanti, collarini, occhiali,...) di spessore idoneo;

- rispetto delle prescrizioni contenute nelle norme interne di protezione e sicurezza;
- mantenimento di una adeguata distanza dal tubo radiogeno e dal paziente;
- rispetto del carico di lavoro massimo espressamente previsto per ogni singola area lavorativa;
- limitazione del tempo trascorso in prossimità sia del tubo radiogeno che del paziente.

CRITERI GENERALI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE IN RADIODIAGNOSTICA

La protezione del paziente, nella diagnostica radiologica, è stata oggetto di numerosi studi e pubblicazioni, tra le quali l'ICRP Publication 34 / 82, dal titolo " Protection of the Patient in Diagnostic Radiology ".

Dal lungo elenco di argomentazioni tecniche per ridurre la dose del paziente, riportate da questa pubblicazione, emergono in particolare i seguenti criteri:

– correttezza del giudizio clinico e dell'indicazione all'indagine radiologica (analisi costo-beneficio), con particolare riferimento al ruolo ed alle responsabilità del medico richiedente e del radiologo;

– adeguato livello di preparazione degli operatori addetti alle indagini ("No person shall operate radiological equipment without technical competence without adequate knowledge of the physical properties and harmful effects of ionizing radiation", ICRP 33).

– ottimizzazione di fattori tecnici e fisici, quali:

a) caratteristiche fisiche del fascio (qualità, tensione, forma d'onda, filtrazione, ...),

b) caratteristiche geometriche del fascio e tecniche di indagine (dimensioni dei campi),

c) schermatura di organi del paziente mediante indumenti protettivi (gonadi, cristallini, ...),

d) pellicole, schermi e tecniche di sviluppo utilizzate

e) riduzione del numero di grafie ripetute,

f) riduzione della durata delle indagini fluoroscopiche,

g) programmi di Assicurazione di Qualità.

Per valutare la somma (X+Y) sarà necessario trasformare in valore monetario i parametri tecnici e fisici, gli strumenti e i mezzi di protezione sopra elencati.



LEGENDA

F	FISICO SANITARIO	●
T	TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA	●
g	giorno	◆
s	settimana	◆
M	MESE	◆
S	SEMESTRE	◆
A	ANNO	◆
A	ACCETTAZIONE E COLLAUDO (INSTALLAZIONE) RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE	▲
B	VERIFICA O STATO	▲
C	MANTENIMENTO O COSTANZA	▲

IL PROGRAMMA DI CONTROLLO (ASSICURAZIONE) DI QUALITA' HA COME SCOPO SPECIFICO
IL RAGGIUNGIMENTO DI UN ALTO RENDIMENTO OPERATIVO IN FUNZIONE DEL RAPPORTO
EFFICIENZA-EFFICACIA DEL MOMENTO RADIODIAGNOSTICO



IMPIANTI RADIODIAGNOSTICI IN GENERALE							
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO						
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	FREQUENZA INTERVENTO / OPERATORI						
TEST	Accettazione e Stato	Costanza	g	s	M	S	A
Esattezza della tensione							▲
Taratura del quadrante	● ●	● ●					
Variazione dovuta a cambiamenti corrente al tubo	● ●	● ●					
Precisione della tensione al tubo	● ●	● ●					
Filtrazione totale	● ●						
Tempo di esposizione	● ●	● ●					▲
Radiazione emessa							▲
Intensità	● ●	● ●					
Costanza di erogazione	● ●	● ●					
Variazione in funzione dei cambiamenti della corrente indicata	● ●	● ●					
Variazione in funzione cambiamenti del prodotto corrente di tubo indicata per tempo di esposizione	● ●	● ●					
Allineamento							▲
Allineamento raggi X / fascio di luce	● ●	● ●					
Allineamento del campo	● ●	● ●					
Centraggio raggi X / fascio di luce	● ●	● ●					

Centraggio fascio di luce / Bucky	● ●	● ●					
Ortogonalità del fascio di raggi X e del ricevitore dell'immagine	● ●	● ●					
Collimazione	● ●	● ●					▲
Collimazione automatica	● ●	● ●					
Dimensione della macchia focale	● ●	● ●					▲
Griglia							▲
Artefatti	● ●	● ●					
Griglia mobile	● ●	● ●					
Controllo automatico dell'esposizione							▲
Limitazione della sovraesposizione	● ●	● ●					
Limitazione del tempo di esposizione	● ●	● ●					
Radiazione dispersa	● ●	● ●					▲



IMPIANTI RADIODIAGNOSTICI IN GENERALE	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	OBIETTIVI
TEST	
Esattezza della tensione	
Taratura del quadrante	La deviazione massima del valore indicato dal valore effettivo deve essere minore di $\pm 10\%$
Variazione dovuta a cambiamenti corrente al tubo	La variazione massima deve essere minore del 10%
Precisione della tensione al tubo	Per misure ripetute, la deviazione della tensione nel tubo dal valore medio deve essere minore di $\pm 5\%$
Filtrazione totale	La filtrazione totale del fascio utile deve essere equivalente a non meno di 2,5 mm Al.
Tempo di esposizione	Per tempi di esposizione nominali maggiori di 100 millisecondi, il tempo di esposizione effettivo deve essere compreso entro $\pm 10\%$ del tempo di esposizione indicato
Radiazione emessa	
Intensità	Con una filtrazione totale di 2,5 mm di Al, la radiazione emessa dovrebbe essere maggiore di 25 $\mu\text{Gy} / \text{mAs}$ ad 1 metro per un funzionamento a 80 kV reali.
Costanza di erogazione	L'erogazione deve essere costante entro $\pm 20\%$ della media per esposizioni ripetute per una data tensione del tubo e una data filtrazione nel campo usato in pratica, per esempio una tensione del tubo di 80 kV e una filtrazione di 2,5 mm Al.
Variazione in funzione dei cambiamenti della corrente indicata	La variazione deve essere minore del 15%
Variazione in funzione cambiamenti del prodotto corrente di tubo indicata per tempo di esposizione	La variazione deve essere minore del 20%
Allineamento	
Allineamento raggi X / fascio di luce	La somma del disallineamento del campo definito visivamente dal rispettivo bordo del campo dei raggi X in ciascuna delle direzioni principali non deve superare il 3% della distanza dal fuoco al centro del campo definito visivamente e la somma delle deviazioni nelle due direzioni perpendicolari non deve superare il 4%.
Allineamento del campo	Quando l'asse del fascio dei raggi X è perpendicolare al piano del ricevitore dell'immagine, il centro del campo dei raggi X e il centro del ricevitore dell'immagine devono essere allineati con una precisione del 2% della distanza fuoco-ricevitore dell'immagine.
Centraggio raggi X / fascio di luce	L'allineamento del filo a croce nel diaframma del fascio luminoso con il centro del fascio dei raggi X non deve differire più di $\pm 1\%$ della distanza fuoco-pellicola.

Centraggio fascio di luce / Bucky	L'allineamento del filo a croce nel diaframma del fascio con il centro della pellicola nel Bucky non deve differire di oltre $\pm 1\%$ della distanza fuoco-pellicola.
Ortogonalità del fascio di raggi X e del ricevitore dell'immagine	L'angolo tra l'asse centrale del fascio dei raggi X e il piano del ricevitore dell'immagine deve differire da 90 gradi di non oltre 1,5 gradi.
Collimazione	Il fascio di raggi X deve essere collimato in modo che l'area esposta totale per una distanza fissa dal fuoco al ricevitore dell'immagine rimanga entro i bordi del ricevitore dell'immagine scelto.
Collimazione automatica	Il fascio di raggi X non deve differire di oltre il 2% della distanza dal fuoco al ricevitore dell'immagine su ciascun lato del ricevitore dell'immagine. Deve essere possibile utilizzare campi più piccoli rispetto all'intera area del ricevitore dell'immagine.
Dimensione della macchia focale	Pur non essendo specificato alcuno standard assoluto, si dovrebbero eseguire determinazioni della dimensione della macchia focale durante tutta la vita di lavoro di un tubo nell'ambito della procedura di controllo qualità per indicare il grado di eventuali deterioramenti e permettere di valutare la persistente idoneità del tubo.
Griglia	
Artefatti	Produrre un'immagine della griglia ai raggi X a 50 kV. Non si dovrebbero vedere artefatti disturbanti.
Griglia mobile	Le lamelle di una griglia mobile non devono essere visibili sull'immagine al più breve tempo di esposizione utilizzato in pratica.
Controllo automatico dell'esposizione	
Limitazione della sovraesposizione	La carica massima sulla macchia focale deve essere minore di 600 mAs (non nel caso di fluoroscopia e tomografia).
Limitazione del tempo di esposizione (singola esposizione)	<p>Il tempo di esposizione per una singola esposizione deve essere limitato ad un massimo di 6 secondi.</p> <p>La differenza di densità ottica tra due esposizioni a pari regolazioni del CAE, una con un tempo di esposizione breve e l'altra con tempo di esposizione lungo, deve essere minore di 0,3 DO.</p> <p>Per uno spessore fisso dell'attenuatore, la massima differenza di densità ottica dell'immagine di prova in funzione dell'intervallo di tensioni del tubo usato in pratica non deve superare $\pm 0,3$ DO.</p> <p>Per una tensione del tubo fissa, la massima differenza di densità ottica dell'immagine di prova in funzione dello spessore dell'attenuatore non deve superare $\pm 0,3$ DO del valore medio della densità ottica dell'immagine di prova preso su spessori dell'attenuatore che coprono la gamma di spessori dei pazienti incontrata in pratica a tale tensione del tubo. Spessori appropriati del fantoccio per differenti tensioni del tubo sono stati proposti in DIN, 1990.</p>
Radiazione dispersa	La radiazione dispersa uscente dalla struttura di protezione, misurata ad una distanza di 1 metro dal fuoco, non deve superare 1 mGy in un'ora alla potenza nominale massima specificata dal fabbricante per il tubo contenuto in tale struttura di protezione.



IMPIANTI RADIODIAGNOSTICI IN GENERALE	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	STRUMENTAZIONE TECNICA
TEST	
Esattezza della tensione	
Taratura del quadrante	Multimetro
Variazione dovuta a cambiamenti corrente al tubo	Multimetro
Precisione della tensione al tubo	Multimetro
Filtrazione totale	Filtri Al + Dosimetro
Tempo di esposizione	Multimetro
Radiazione emessa	
Intensità	Dosimetro
Costanza di erogazione	Dosimetro
Variazione in funzione dei cambiamenti della corrente indicata	Dosimetro
Variazione in funzione cambiamenti del prodotto corrente di tubo indicata per tempo di esposizione	Dosimetro
Allineamento	
Allineamento raggi X / fascio di luce	Fantoccio + Cassetta radiografica
Allineamento del campo	Fantoccio + Cassetta radiografica
Centraggio raggi X / fascio di luce	Fantoccio + Cassetta radiografica

Centraggio fascio di luce / Bucky	Fantoccio + Cassetta radiografica
Ortogonalità del fascio di raggi X e del ricevitore dell'immagine	Fantoccio + Cassetta radiografica
Collimazione	
Collimazione automatica	Cassetta Radiografica
Dimensione della macchia focale	Test Tool o Star Patern + Cassetta Radiografica
Griglia	
Artefatti	Fantoccio
Griglia mobile	Fantoccio
Controllo automatico dell'esposizione	
Limitazione della sovraesposizione	---
Limitazione del tempo di esposizione (singola esposizione)	---
Radiazione dispersa	Dosimetro



IMPIANTI RADIODIAGNOSTICI IN GENERALE	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	METODO OPERATIVO
TEST	
Esattezza della tensione	<i>Secondo protocollo adottato</i>
Taratura del quadrante	“
Variazione dovuta a cambiamenti corrente al tubo	“
Precisione della tensione al tubo	“
Filtrazione totale	“
Tempo di esposizione	“
Radiazione emessa	“
Intensità	“
Costanza di erogazione	“
Variazione in funzione dei cambiamenti della corrente indicata	“
Variazione in funzione cambiamenti del prodotto corrente di tubo indicata per tempo di esposizione	“
Allineamento	“
Allineamento raggi X / fascio di luce	“
Allineamento del campo	“
Centraggio raggi X / fascio di luce	“

Centraggio fascio di luce / Bucky	“
Ortogonalità del fascio di raggi X e del ricevitore dell'immagine	“
Collimazione	“
Collimazione automatica	“
Dimensione della macchia focale	“
Griglia	“
Artefatti	“
Griglia mobile	“
Controllo automatico dell'esposizione	“
Limitazione della sovraesposizione	“
Limitazione del tempo di esposizione (singola esposizione)	“
Radiazione dispersa	“



RADIOGRAFIA DENTALE							
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO						
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	FREQUENZA INTERVENTO / OPERATORI						
TEST	Accettazione e Stato	Costanza	g	s	M	S	A
Qualità della radiazione	● ●	● ●					▲
Filtrazione	● ●						
FSD	● ●	● ●					▲
Dimensioni del fascio	● ●	● ●					▲
Temporizzatore	● ●	● ●					▲
Radiazione emessa	● ●	● ●					▲



RADIOGRAFIA DENTALE	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	OBIETTIVI
TEST	
Qualità della radiazione	La tensione di funzionamento del tubo deve essere di almeno di 50 kV.
Filtrazione	La filtrazione del fascio utile deve essere equivalente ad almeno 1,5 mm Al a tensioni del tubo fino a 70 kV e 2,5 mm al di sopra di 70 kV.
FSD	La distanza fuoco–pelle (focus skin distance) deve essere di almeno 20 cm per apparecchiature con tensione massima di regolazione del tubo superiore a 60 kV, e almeno 10 cm per apparecchiature con tensione massima del tubo di 60 kV o minore.
Dimensioni del fascio	Il diametro del campo deve essere al massimo 60 mm all'estremità esterna dell'erogatore del fascio
Temporizzatore	L'esattezza deve essere massimo 20% La precisione deve essere massimo 10%
Radiazione emessa	Per tensioni del tubo nel campo 50–70 kV, la potenza specifica emessa deve essere di 30–80 μ Gy / mAs ad 1 metro dal fuoco.



















RADIOGRAFIA DENTALE	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	STRUMENTAZIONE TECNICA
TEST	
Qualità della radiazione	Filtri Al + Dosimetro
Filtrazione	Filtri Al + Dosimetro
FSD	Metro lineare
Dimensioni del fascio	Pellicola radiografica
Temporizzatore	Multimetro
Radiazione emessa	Dosimetro



RADIOGRAFIA DENTALE	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	METODO OPERATIVO
TEST	
Qualità della radiazione	<i>Secondo protocollo adottato</i>
Filtrazione	“
FSD	“
Dimensioni del fascio	“
Temporizzatore	“
Radiazione emessa	“



MAMMOGRAFIA							
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO						
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	FREQUENZA INTERVENTO / OPERATORI						
TEST	Accettazione e Stato	Costanza	g	s	M	S	A
Fonte dei raggi X						▲	
Intensità di dose	● ●	● ●					
Distanza sorgente – immagine	● ●	● ●					
Allineamento campo di raggi X / ricevitore di immagine	● ●	● ●					
Tensione del tubo						▲	
Esattezza e precisione	● ●	● ●					
Sistema CAE						▲	
Regolazione del controllo della densità ottica	● ●	● ●					
Precisione a breve termine	● ●	● ●					
Precisione a lungo termine	● ●	● ●					
Compensazione dello spessore dell'oggetto	● ●	● ●					
Compensazione della tensione del tubo	● ●	● ●					
Compressione						▲	
Forza di compressione	● ●	● ●					
Allineamento delle piastre di compressione	● ●	● ●					

Antidiffusore di Bucky (Griglia antidisersione)	 	 				▲	
Campo di sensibilità e variazione di densità ottica intercassette quando esposte con le stesse impostazioni dell'apparecchiatura per raggi x con CAE	 	 					
Sviluppo della pellicola	 	 				▲	
Indice di sensibilità	 	 					
Contrasto	 	 					
Prestazioni giornaliere	 	 					
Camera Oscura						▲	
Tramoggia delle pellicole e cassette	 	 					
Condizioni di osservazione (Negativoscopio)	 	 					
Proprietà del sistema (Dose di riferimento)	 	 					
Qualità dell'immagine						▲	
Risoluzione spaziale	 	 					
Soglia di visibilità di contrasto	 	 					
Tempo di esposizione	 	 					



MAMMOGRAFIA	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	OBIETTIVI
TEST	
Fonte dei raggi X	
Intensità di dose	L'intensità di dose ad una distanza uguale alla FFD deve essere di almeno 7,5 mGy / s.
Distanza sorgente – immagine	La distanza sorgente – immagine deve essere conforme alle specifiche del fabbricante ed è tipicamente ≥ 600 mm.
Allineamento campo di raggi X / ricevitore di immagine	Di torace: i raggi X devono coprire la pellicola per non più di 5 mm al di fuori della pellicola. Di fianco: i raggi X devono coprire la pellicola fino ai bordi.
Tensione del tubo	
Esattezza e precisione	L'esattezza delle tensioni del tubo nel campo da 25 a 31 kV deve essere compresa entro ± 1 kV; La precisione deve essere compresa entro $\pm 0,5$ kV.
Sistema CAE	
Regolazione del controllo della densità ottica	La densità ottica (incluse base e velatura) nel punto di riferimento della pellicola sviluppata deve restare entro $\pm 0,15$ DO dal valore ricercato. Il valore ricercato tipicamente è nel campo da 1,3 a 1,8 DO, base e velatura incluse. La dimensione dei gradini di controllo della densità ottica deve essere di 0,10 – 0,20 DO per gradino.
Precisione a breve termine	La deviazione del valore medio delle esposizioni deve essere minore del 5%.
Precisione a lungo termine	La precisione a lungo termine deve essere migliore di $\pm 0,20$ DO di deviazione dal valore di densità ottica della linea di base.
Compensazione dello spessore dell'oggetto	Tutte le variazioni di densità dell'oggetto devono essere comprese nel campo di $\pm 0,15$ DO, rispetto alla densità ottica di routine.
Compensazione della tensione del tubo	Tutte le variazioni di densità ottica devono essere comprese in un intervallo di $\pm 0,15$ DO.

Compressione	
Forza di compressione	La compressione del tessuto mammario deve essere salda ma tollerabile. Non è noto alcun valore ottimale per la forza, ma occorre considerare con attenzione la compressione applicata e l'esattezza dell'indicazione. La forza massima applicata automaticamente deve essere compresa in un intervallo da 130 a 200 N (≈13 – 20 kg).
Allineamento delle piastre di compressione	E' ammesso un disallineamento minimo: per un carico asimmetrico e nella direzione verso il capezzolo sono accettabili meno di 15 mm, per un carico simmetrico meno di 5 mm.
Griglia antidispersione	Il fattore di esposizione per il sistema della griglia deve essere ≤ 3 .
Campo di sensibilità e variazione di densità ottica intercassette quando esposte con le stesse impostazioni dell'apparecchiatura per raggi x con CAE	L'intervallo di esposizione, espresso in mGy (o mAs), deve essere compreso entro $\pm 5\%$ per tutte le cassette. La differenza massima di densità ottica tra tutte le cassette deve essere minore di 0,20 DO.
Sviluppo della pellicola	— Base e velatura (Dmin) — Il Dmin deve essere di 0,2 DO.
Indice di sensibilità	Riferito al valore della linea di base deve essere $\pm 10\%$.
Contrasto	Il gradiente medio (Mgrad) deve essere $>2,8$.
Prestazioni giornaliere	La prestazioni giornaliere dell'impianto di sviluppo possono venire valutate mediante sensitometria. Eseguire la sensitometria dopo che l'impianto di sviluppo è stato utilizzato per circa 1 ora ogni mattina, approssimativamente alla stessa ora ogni giorno. La variabilità dei parametri può venire calcolata su un periodo per esempio di 1 mese. La variabilità per tutti i parametri deve essere minore di $\pm 10\%$.
Camera Oscura	<u>Vedi capitolo 1 e i seguenti criteri aggiuntivi:</u>
Tramoggia delle pellicole e cassette	Niente velatura extra
Negativoscopio	La luminosità deve essere compresa nel campo 2000 – 6000 cd / m ² . Il livello di luce ambiente deve essere inferiore a 50 lux.
Dose di riferimento	Il kerma dell'aria sulla superficie di ingresso deve essere ≤ 10 mGy per un fantoccio di PMMA da 40 mm, ≤ 12 mGy per 45 mm di PMMA e ≤ 20 mGy per 50 mm di PMMA.

Qualità dell'immagine	
Risoluzione spaziale	In ambedue le direzioni la risoluzione deve essere superiore a 12 coppie di righe per mm per misure con oggetto di prova posto a 4 cm al di sopra della tavola (sopra al PMMA), e sulla linea centrale, 6 cm all'interno dal lato della parete toracica della pellicola.
Soglia di visibilità di contrasto	Per misure di contrasto di grandi dettagli con un oggetto di prova all'interno di un fantoccio di PMMA dello spessore di 45 mm, si propone un valore limite < 1,3% di contrasto per un dettaglio da 6 mm.
Tempo di esposizione	Per produrre l'immagine di un fantoccio di PMMA da 45 mm, il tempo di esposizione deve essere minore di 2 secondi.



MAMMOGRAFIA	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	STRUMENTAZIONE TECNICA
TEST	
Fonte dei raggi X	
Intensità di dose	Dosimetro
Distanza sorgente – immagine	Metro
Allineamento campo di raggi X / ricevitore di immagine	Cassette + Reperi radiopachi
Tensione del tubo	
Esattezza e precisione	Multimetro
Sistema CAE	
Regolazione del controllo della densità ottica	Fantoccio in plexiglas + Densitometro
Precisione a breve termine	Fantoccio in plexiglas + Densitometro
Precisione a lungo termine	Fantoccio in plexiglas + Densitometro
Compensazione dello spessore dell'oggetto	Fantocci in plexiglas da 20 a 70 mm
Compensazione della tensione del tubo	Fantocci in plexiglas da 20 a 70 mm + Densitometro

Compressione	
Forza di compressione	Bilancia
Allineamento delle piastre di compressione	Bilancia
Griglia antidispersione	Cassette
Campo di sensibilità e variazione di densità ottica intercassette quando esposte con le stesse impostazioni dell'apparecchiatura per raggi x con CAE	Densitometro + Dosimetro
Sviluppo della pellicola	Sensitometro + Densitometro
Indice di sensibilità	Sensitometro + Densitometro
Contrasto	Sensitometro + Densitometro
Prestazioni giornaliere	Densitometro
Camera Oscura	
Tramoggia delle pellicole e cassette	Densitometro
Negativoscopio	Luxometro
Dose di riferimento	Fantoccio + Dosimetro

Qualità dell'immagine	
Risoluzione spaziale	Fantoccio
Soglia di visibilità di contrasto	Fantoccio
Tempo di esposizione	Timer



MAMMOGRAFIA	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	METODO OPERATIVO
TEST	
Fonte dei raggi X	<i>Secondo protocollo adottato</i>
Intensità di dose	“
Distanza sorgente – immagine	“
Allineamento campo di raggi X / ricevitore di immagine	“
Tensione del tubo	“
Esattezza e precisione	“
Sistema CAE	“
Regolazione del controllo della densità ottica	“
Precisione a breve termine	“
Precisione a lungo termine	“
Compensazione dello spessore dell'oggetto	“
Compensazione della tensione del tubo	“

Compressione	
Forza di compressione	“
Allineamento delle piastre di compressione	“
Griglia antidispersione	“
Campo di sensibilità e variazione di densità ottica intercassette quando esposte con le stesse impostazioni dell'apparecchiatura per raggi x con CAE	“
Sviluppo della pellicola	“
Indice di sensibilità	“
Contrasto	“
Prestazioni giornaliere	“
Camera Oscura	“
Tramoggia delle pellicole e cassette	“
Negativoscopio	“
Dose di riferimento	“

Qualità dell'immagine	“
Risoluzione spaziale	“
Soglia di visibilità di contrasto	“
Tempo di esposizione	“



TOMOGRAFIA CONVENZIONALE							
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO						
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	FREQUENZA INTERVENTO / OPERATORI						
TEST	Prove Collaudo	Prove Verifica	g	s	M	S	A
Livello dell'altezza di taglio	● ●	● ●					▲
Incremento del piano di taglio	● ●	● ●					▲
Angolo di esposizione	● ●	● ●					▲
Uniformità dell'altezza di taglio	● ●	● ●					▲
Risoluzione spaziale	● ●	● ●					▲



TOMOGRAFIA CONVENZIONALE	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	OBIETTIVI
TEST	
Livello dell'altezza di taglio	I livelli di altezza di taglio indicato e misurato devono concordare entro ± 5 mm.
Incremento del piano di taglio	Nell'incremento da un piano di taglio tomografico successivo, l'altezza di taglio dovrebbe essere riproducibile con una precisione di ± 2 mm.
Angolo di esposizione	Gli angoli di esposizione indicato e misurato devono concordare con una precisione di $\pm 5^\circ$ per unità funzionanti ad angoli maggiori di 30° ; per angoli più piccoli, l'accordo deve essere migliore.
Uniformità dell'altezza di taglio	La densità dell'immagine del foro in un foglio di piombo deve essere approssimativamente uniforme o variare in modo uniforme secondo il disegno atteso per la particolare unità tomografica. L'immagine non deve rivelare sovrapposizioni inattese, discordanze di esposizione, o asimmetrie di movimento
Risoluzione spaziale	L'unità tomografica deve risolvere un disegno a rete da 40 mesh (1,6 coppie di righe per mm).



TOMOGRAFIA CONVENZIONALE	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	STRUMENTAZIONE TECNICA
TEST	
Livello dell'altezza di taglio	-----
Incremento del piano di taglio	-----
Angolo di esposizione	-----
Uniformità dell'altezza di taglio	-----
Risoluzione spaziale	Fantoccio con mire di differente frequenza spaziale



TOMOGRAFIA CONVENZIONALE	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	METODO OPERATIVO
TEST	
Livello dell'altezza di taglio	<i>Secondo protocollo adottato</i>
Incremento del piano di taglio	“
Angolo di esposizione	“
Uniformità dell'altezza di taglio	“
Risoluzione spaziale	“



TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA							
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO						
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	FREQUENZA INTERVENTO / OPERATORI						
TEST	Prove Collaudo	Prove Verifica	G	s	M	S	A
Rumore dell'immagine	● ●	● ●				▲	
Valore dei numeri di TC	● ●	● ●				▲	
Uniformità dei numeri di TC	● ●	● ●				▲	
Indice di dose per la tomografia Computerizzata (CTDI)	● ●	● ●				▲	
Spessore della fetta irraggiata	● ●	● ●				▲	
Risoluzione ad alto contrasto (risoluzione spaziale)	● ●	● ●				▲	
Risoluzione a basso contrasto	● ●	● ●				▲	



TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	OBIETTIVI
TEST	
Rumore dell'immagine	La deviazione standard dei numeri di TC nella regione centrale da 500 mm ² interessante, per un fantoccio d'acqua o equivalente a tessuto, non deve deviare di oltre il 20% dal valore della linea di base.
Valore dei numeri di TC	La deviazione dei valori dei numeri di TC per l'acqua o per materiale equivalente a tessuto e per materiali di differenti densità in una posizione costante nel campo deve essere minore di ± 20 UH o 5%.
Uniformità dei numeri di TC	La deviazione standard del numero di TC mediata su una regione da 500 mm ² di interesse, per acqua o materiale equivalente a tessuto, al centro e intorno alla periferia di fantocci deve essere minore o uguale all'1,5% del valore della linea di base.
Indice di dose per la tomografia Computerizzata (CTDI)	Le misure di CTDI per una singola fetta per ciascun filtro di conformazione del fascio disponibile e per ciascuno spessore disponibile della fetta non deve deviare di oltre $\pm 20\%$ dal valore della linea di base.
Spessore della fetta irraggiata	La larghezza piena a metà del massimo del profilo di dose non deve differire di oltre $\pm 20\%$ dei valori della linea di base.
Risoluzione ad alto contrasto (risoluzione spaziale)	Le misure della larghezza piena a metà del massimo della funzione di dispersione della punta di una spina o della funzione di risposta del bordo di un orlo non devono differire di oltre il $\pm 20\%$ dal valore della linea di base.
Risoluzione a basso contrasto	Spine di polistirene del diametro di 0,35 cm inserite in un fantoccio d'acqua a corpo uniforme devono essere visibili nell'immagine.



TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	STRUMENTAZIONE TECNICA
TEST	
Rumore dell'immagine	Fantoccio
Valore dei numeri di TC	Fantoccio a densità differenti
Uniformità dei numeri di TC	Fantoccio a densità uniforme
Indice di dose per la tomografia Computerizzata (CTDI)	Camera a ionizzazione + Fantoccio
Spessore della fetta irraggiata	Fantoccio a densità uniforme
Risoluzione ad alto contrasto (risoluzione spaziale)	Fantoccio con mire di differente frequenza spaziale
Risoluzione a basso contrasto	Fantoccio con mire di differente frequenza spaziale



TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	METODO OPERATIVO
TEST	
Rumore dell'immagine	<i>Secondo protocollo</i>
Valore dei numeri di TC	“
Uniformità dei numeri di TC	“
Indice di dose per la tomografia Computerizzata (CTDI)	“
Spessore della fetta irraggiata	“
Risoluzione ad alto contrasto (risoluzione spaziale)	“
Risoluzione a basso contrasto	“



SVILUPPO DELLA PELLICOLA							
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO						
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	FREQUENZA INTERVENTO / OPERATORI						
TEST	Prove Collaudo	Prove Verifica	G	s	M	S	A
Schermi di rinforzo e cassette						▲	
Condizione e pulizia degli schermi e delle cassette	● ●	● ●					
Trafilamenti di luce nella cassetta	● ●	● ●					
Contatto pellicola-schermo	● ●	● ●					
Sensibilità relativa	● ●	● ●					
Sviluppo della pellicola			▲				
Base e velatura	● ●	● ●					
Indice di sensibilità	● ●	● ●					
Indice di contrasto	● ●	● ●					
Camera oscura				▲			
Trafilamento di luce	● ●	● ●					
Luci di sicurezza	● ●	● ●					
Condizioni di osservazione							▲
Negativoscopio	● ●	● ●					
Ambiente	● ●	● ●					



SVILUPPO DELLA PELLICOLA	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	OBIETTIVI
TEST	
Schermi di rinforzo e cassette	
Condizione e pulizia degli schermi e delle cassette	Sulle pellicole esposte non si devono vedere artefatti notevoli.
Trafilamenti di luce nella cassetta	Una pellicola non esposta nella cassetta non deve presentare bordi neri dopo averla esposta due volte (cioè su ambedue i lati) per 10 minuti su un negatoscopio con una luminosità di almeno 1000 cd / m ² .
Contatto pellicola–schermo	La cassetta non deve provocare area di visibile differenza di densità o di scarsa nitidezza sulla radiografia. Questo si può controllare per esempio con una rete metallica disposta sulla cassetta.
Sensibilità relativa delle combinazioni schermi–pellicola della stessa classe di sensibilità nell'ambito di una unità diagnostica	Le densità ottenute sulle pellicole in condizioni di esposizione identiche (pari dose, tensione del tubo, filtrazione ecc.) non devono differire di oltre 0,3 DO per combinazioni pellicola–schermi dello stesso tipo.
Sviluppo della pellicola	
Base e velatura	Base e velatura devono essere minori di 0,30 DO.
Indice di sensibilità	La deviazione dell'indice di sensibilità dalla linea di base deve essere minore di 0,20 DO.
Indice di contrasto	La deviazione dell'indice di contrasto dalla linea di base deve essere minore di 0,20 DO.'
Camera oscura	
Trafilamento di luce	Dopo adattamento degli occhi per almeno 5 minuti alla camera oscura con tutte le luci spente, incluse quelle di sicurezza, non si devono vedere trafilamenti di luce apprezzabili.
Luci di sicurezza	Una pellicola preesposta di densità ottica unitaria, esposta alla normale distanza di lavoro per 4 minuti alle condizioni della camera oscura con le luci di sicurezza accese e con le luci accese nei locali circostanti, non deve presentare un aumento di densità superiore a 0,10 DO rispetto ad una parte della stessa pellicola non esposta alle condizioni della camera oscura.

Condizioni di osservazione	
Negativoscopio	La luminosità deve essere di almeno 1700 cd / m ² Le disomogeneità devono essere inferiori al 30%
Ambiente	La luce di fondo del locale ad 1m di distanza dal negativoscopio deve essere minore di 50 lux.



SVILUPPO DELLA PELLICOLA	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	STRUMENTAZIONE TECNICA
TEST	
Schermi di rinforzo e cassette	
Condizione e pulizia degli schermi e delle cassette	Pellicola radiografica + Negativoscopio
Trafilamenti di luce nella cassetta	Pellicola radiografica + Negativoscopio
Contatto pellicola–schermo	Pellicola radiografica + Negativoscopio + Contact
Sensibilità relativa delle combinazioni schermi–pellicola della stessa classe di sensibilità nell’ambito di una unità diagnostica	Pellicola radiografica + Negativoscopio + Densitometro + Fantoccio uniforme
Sviluppo della pellicola	
Base e velatura	Densitometro + Sensitometro
Indice di sensibilità	Densitometro + Sensitometro
Indice di contrasto	Densitometro + Sensitometro
Camera oscura	
Trafilamento di luce	Cassetta radiografica + Oggetto radiopaco
Luci di sicurezza	Cassetta radiografica + Oggetto radiopaco

Condizioni di osservazione	
Negativoscopio	Luxmetro
Ambiente	Luxmetro



SVILUPPO DELLA PELLICOLA	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	METODO OPERATIVO
TEST	
Schermi di rinforzo e cassette	<i>Secondo protocollo</i>
Condizione e pulizia degli schermi e delle cassette	“
Trafilamenti di luce nella cassetta	“
Contatto pellicola–schermo	“
Sensibilità relativa delle combinazioni schermi–pellicola della stessa classe di sensibilità nell’ambito di una unità diagnostica	“
Sviluppo della pellicola	“
Base e velatura	“
Indice di sensibilità	“
Indice di contrasto	“
Camera oscura	“
Trafilamento di luce	“
Luci di sicurezza	“

Condizioni di osservazione	
Negativoscopio	
Ambiente	



FLUOROSCOPIA							
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO						
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	FREQUENZA INTERVENTO / OPERATORI						
TEST	Prove Collaudo	Prove Verifica	G	s	M	S	A
Intensità di dose							
Rispettare almeno uno dei due seguenti motivi	● ●	● ●					▲
Risoluzione	● ●	● ●					▲
Contrasto di soglia	● ●	● ●					▲
Temporizzatore	● ●	● ●					▲
Cinematografia	● ●	● ●					▲
Dimensione dei campi di radiazione / immagine	● ●	● ●					▲



FLUOROSCOPIA	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	OBIETTIVI
TEST	
Intensità di dose	
Rispettare almeno uno dei due seguenti motivi	<p>a) L'intensità di dose massima sullo schermo di ingresso senza griglia (diametro 25 cm) di un intensificatore di immagine convenzionale non deve superare 0,8 μ Gy/s per l'esposizione di un fantoccio appropriato (per esempio PMMA 20 cm) con controllo automatico della luminosità.</p> <p>Per applicazioni speciali ad elevata intensità di dose, per esempio in radiologia intraoperatoria, l'intensità di dose massima non deve superare 1,0 μ Gy / s. Per altre dimensioni degli schermi di ingresso l'intensità di dose può venire adattata in proporzione inversa al quadrato del diametro.</p> <p>b) L'intensità di dose massima inclusa la retrodispersione della pelle del paziente o dalla superficie di qualche forma di surrogato del paziente (per esempio fantoccio di PMMA da 25 cm) sul lato rivolto verso il tubo a raggi X non deve superare 100 mGy / min.</p>
Risoluzione	<p>La risoluzione della combinazione costituita da intensificatore di immagine e catena TV deve essere di almeno 0,8 coppie di linee per mm ad una dimensione del campo di 30–35 cm determinata con l'uso di un oggetto di prova specificato (per esempio griglia di risoluzione Hüttner tipo 18 o oggetto di prova Leeds). Per dimensioni del campo di 23 – 25 cm e 15 – 18 cm, questi valori sono rispettivamente di 1,0 e 1,4 coppie di linee per mm. In un'immagine altamente collimata la risoluzione deve essere di almeno 2,0 coppie di righe per mm.</p>
Contrasto di soglia	<p>La soglia di contrasto in funzionamento automatico stimata dall'immagine sul monitor TV deve essere del 4% o meno.</p>
Temporizzatore	<p>Un dispositivo di interruzione deve intervenire automaticamente al superamento di un tempo integrato di fluoroscopia predeterminato, non superiore a 10 minuti. Un segnale acustico deve avvertire la prossimità dell'interruzione con almeno 30 secondi di anticipo per permettere di ripristinare il dispositivo se l'esposizione deve essere prolungata.</p>
Cinematografia	<p>Per adeguati studi cinematografici con un intensificatore di immagine del diametro di 23 cm, l'intensità di dose all'ingresso deve essere minore di 0,20 μ Gy / fotogramma. Le intensità di dose all'ingresso per un paziente tipico sono di 0,10–0,30 Gy / minuto per 25 fotogrammi al secondo con un fantoccio di PMMA da 20 cm.</p>
Dimensione dei campi di radiazione / immagine	<p>Il rapporto delle aree tra il campo di radiazione e la superficie di ingresso dell'intensificatore di immagine non deve superare 1,15. Si considera buona pratica vedere i bordi dei collimatori sull'immagine TV.</p>



FLUOROSCOPIA	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	STRUMENTAZIONE TECNICA
TEST	
Intensità di dose	
Rispettare almeno uno dei due seguenti motivi	Fantoccio + Dosimetro
Risoluzione	Fantoccio
Contrasto di soglia	Fantoccio
Temporizzatore	Cronometro
Cinematografia	Fantoccio + Dosimetro
Dimensione dei campi di radiazione / immagine	Pellicola Radiografica + Reperi radiopachi



FLUOROSCOPIA	
NORMATIVA	FASI DI INTERVENTO
D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 (G.U. n. 157 / 7 luglio 2000)	METODO OPERATIVO
TEST	
Intensità di dose	<i>Secondo protocollo</i>
Rispettare almeno uno dei due seguenti motivi	“
Risoluzione	“
Contrasto di soglia	“
Temporizzatore	“
Cinematografia	“
Dimensione dei campi di radiazione / immagine	“