



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Unità di direzione protezione dei consumatori
Divisione radioprotezione

Novembre 2015

Radiologia digitale negli studi medici

Rapporto finale sulla vigilanza mirata

| | |
|--|----|
| Riassunto | 1 |
| 1. Introduzione | 2 |
| 1.1 Basi giuridiche per l'esecuzione degli audit | 3 |
| 2. Procedura/metodo | 3 |
| 2.1 Selezione delle aziende | 3 |
| 2.2 Esecuzione degli audit | 4 |
| 3. Risultati | 5 |
| 3.1 Organizzazione/amministrazione | 5 |
| 3.1.1 Dosimetria individuale | 5 |
| 3.1.2 Formazione | 5 |
| 3.1.3 Libretto d'impianto | 5 |
| 3.1.4 Valutazione | 5 |
| 3.2. Misure edili di radioprotezione | 6 |
| 3.2.1 Valutazione | 6 |
| 3.3. Radioprotezione operativa | 6 |
| 3.3.1 Registrazione degli esami a dosi elevate | 6 |
| 3.3.2 Esposimetro automatico (AEC) | 6 |
| 3.3.3 Tabella di esposizione/programma anatomico | 7 |
| 3.3.4 Indicatore di dose | 7 |
| 3.3.5 Valori diagnostici di riferimento (VDR) | 7 |
| 3.3.6 Determinazione dei valori locali della costante k | 8 |
| 3.3.7 Valutazione | 8 |
| 3.4 Impiego di mezzi di protezione | 9 |
| 3.4.1 Valutazione | 9 |
| 3.5 Garanzia della qualità (GQ) | 9 |
| 3.5.1 GQ dell'impianto a raggi X e del sistema di ricezione d'immagine | 9 |
| 3.5.2 GQ dell'apparecchio di riproduzione delle immagini (monitor di refertazione) | 10 |
| 3.5.3 Classificazione degli apparecchi di riproduzione delle immagini | 11 |
| 3.5.4 Valutazione | 11 |
| 3.6 Indicazione, criteri di rinvio | 11 |
| 3.6.1 Valutazione | 12 |
| 4. Discussione | 12 |
| 5. Conclusioni | 13 |
| 6. Ringraziamenti | 14 |
| 7. Bibliografia/fonti | 14 |
| Allegato 1 | |

Riassunto

In Svizzera è stata rilasciata la licenza a circa 3500 impianti a raggi X per eseguire radiografie in studi medici (studi individuali o collettivi, stato ottobre 2014). Non è noto quanti siano i medici che ricorrono ai moderni sistemi digitali di ricezione d'immagine invece che alla tradizionale tecnica analogica su pellicola, poiché i componenti del sistema che elaborano le immagini non sono soggetti a licenza.

Negli anni 2012-2013, l'UFSP ha condotto audit presso 64 aziende dotate di sistema digitale, come azione di vigilanza mirata e orientata all'efficacia. Quest'operazione ha fornito l'occasione di sensibilizzare gli utilizzatori in merito a specifici aspetti rilevanti della radioprotezione e della garanzia della qualità diagnostica delle immagini. Gli audit eseguiti nel dialogo con gli utilizzatori hanno toccato i seguenti campi tematici: attuazione delle misure edili, operative e tecniche di radioprotezione, organizzazione/amministrazione, garanzia della qualità da parte di ditte specializzate e degli utilizzatori stessi, indicazione per gli esami radiologici e criteri di rinvio, formazione e cooperazione con altri istituti o studi di radiologia. Gli audit hanno permesso all'UFSP di acquisire conoscenze approfondite sullo stato della digitalizzazione e sui suoi aspetti legati alla qualità, che saranno utili per indirizzare i futuri progetti di vigilanza.

L'analisi dei risultati ha evidenziato un buono stato della garanzia della qualità tecnica. Tuttavia, nell'ambito dei monitor di refertazione sono state riscontrate lacune nell'esecuzione e documentazione degli esami di stabilità. Nel settore amministrativo sono stati messi in luce un aggiornamento lacunoso dei documenti sulla dose individuale e l'assenza di una registrazione delle applicazioni radiologiche a dosi elevate. È necessario colmare un grande ritardo nel settore del perfezionamento degli assistenti di studio medico per l'applicazione delle tecniche radiografiche convenzionali estese (radiografie a dosi elevate). Nella routine lavorativa devono essere integrate le più recenti disposizioni normative relative alla verifica periodica dei mezzi di protezione (grembiuli di piombo) e va rafforzata l'adozione dei valori diagnostici di riferimento nazionali (VDR) come strumenti di ottimizzazione efficaci e facili da mettere in pratica. In occasione degli audit sul posto l'UFSP ha potuto presentare proposte di soluzioni adeguate alla situazione specifica. I risultati delineano inoltre possibili campi d'intervento volti a ottimizzare la radioprotezione nel settore degli studi medici privati.

1. Introduzione

In Svizzera hanno ottenuto la licenza d'esercizio 3487 impianti a raggi X per radiografie nel segmento degli studi medici individuali e collettivi, prevalentemente nel settore della medicina interna generale¹. Il numero di impianti con tecnica radiografica digitale non può essere definito con precisione, poiché nelle licenze non viene specificato il sistema di ricezione delle immagini.

La dose efficace media annuale di radiazioni cui è esposta la popolazione svizzera in seguito ad applicazioni mediche (diagnostica radiologica) è di 1,2 mSv per persona. La quota degli studi medici è del 20,1 per cento per quanto riguarda la frequenza delle applicazioni, e del 5,3 per cento per quanto riguarda la dose efficace collettiva (fig. 1)².

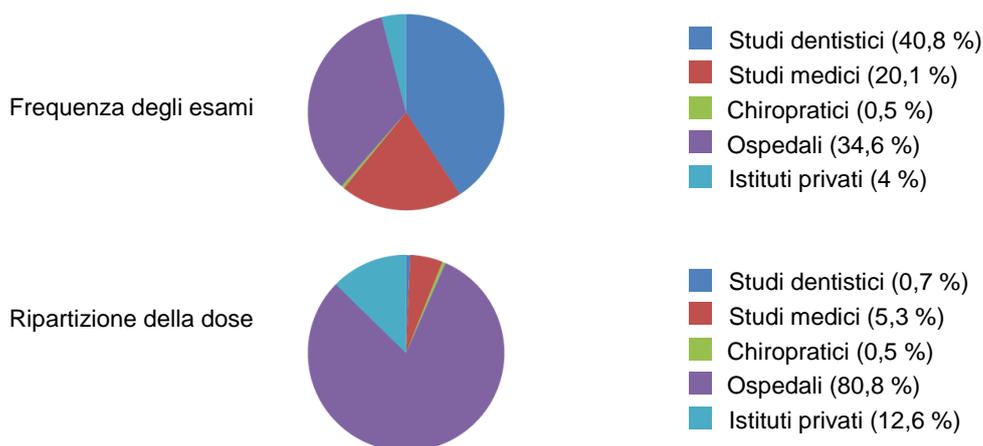


Fig. 1 Frequenza degli esami e ripartizione della dose a seconda della fonte

Nella sua attività di vigilanza, l'UFSP segue sempre più il principio del cosiddetto «graded approach», vale a dire una prassi determinata da una graduazione in base al rischio, che impone di preservare gli obiettivi di protezione nell'ambito di dose da medio a elevato tenendo conto dell'intera catena di acquisizione delle immagini.

A causa della netta riduzione della pratica di vigilanza attiva nel settore di impiego esaminato, negli ultimi anni l'UFSP ha notato o è venuto a conoscenza di crescenti irregolarità nell'applicazione dei principi della radioprotezione, nonché delle misure volte a garantire la qualità. Inoltre, anche in questo segmento il rapido passaggio dalla tecnica analogica con lastre radiografiche ai sistemi di ricezione d'immagine digitali richiede una maggior presenza, sotto forma di un'attività di vigilanza orientata all'efficacia. Negli ultimi anni quest'attività è stata messa in atto con buoni risultati negli ospedali e negli istituti di radiologia nel quadro di audit e ispezioni mirate e ha contribuito a ridurre talvolta in misura marcata le dosi dei pazienti. Anche il coinvolgimento diretto degli utilizzatori è sempre un aspetto centrale nell'esecuzione di un audit.

Questo progetto è stato condotto con lo scopo di rilevare la situazione attuale della radioprotezione in un gruppo selezionato di studi medici individuali e collettivi. Oltre alle questioni tecniche specifiche relative agli impianti, è stata al centro dell'interesse anche l'attività delle aziende specializzate in radiologia nel quadro della garanzia della qualità tecnica. Inoltre, nel dialogo con gli utilizzatori sono stati affrontati i temi della radioprotezione operativa, accanto ad aspetti organizzativi e amministrativi. Nel contempo gli utilizzatori sono stati sensibilizzati dagli auditor tramite un coaching su aspetti rilevanti legati alla radioprotezione.

¹ Fonte: UFSP, Divisione radioprotezione, Statistica delle licenze (stato ottobre 2014)

² Fonte: Exposure of the Swiss population by medical X-rays: 2008 Review IRA, Lausanne (giugno 2011)

1.1 Basi giuridiche per l'esecuzione degli audit

Le basi giuridiche per l'esecuzione degli audit nonché le prescrizioni inerenti alla garanzia della qualità tecnica e ai requisiti specifici di formazione poggiano sulle seguenti normative:

- legge del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione (LRaP);
- ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione (ORaP);
- ordinanza del 20 gennaio 1998 concernente la radioprotezione relativa agli impianti a raggi X per uso medico (ordinanza sui raggi X);
- ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODMed);
- ordinanza del 15 settembre 1998 concernente le formazioni e le attività permesse in materia di radioprotezione (ordinanza sulla formazione in radioprotezione);
- ordinanza del 7 ottobre 1999 sulla dosimetria individuale (ordinanza sulla dosimetria);
- istruzioni e circolari complementari dell'UFSP (elenco dettagliato nell'allegato).

2. Procedura/metodo

2.1 Selezione delle aziende

In virtù della sua competenza quale autorità di vigilanza e preposta al rilascio delle licenze, l'UFSP ha condotto negli anni 2012 e 2013 degli audit approfonditi in 64 studi medici individuali e collettivi. Sono state ispezionate installazioni in tutte le regioni linguistiche (*fig. 2*; Svizzera tedesca: n=43, Svizzera francese: n=18, Ticino: n=3), prendendo in considerazione esclusivamente sistemi con ricevitori d'immagini digitali. Si trattava in particolare sia di sistemi CR con placche fotostimolabili (n=36, 56 %) sia di sistemi DR con rivelatore a stato solido (n=28, 44 %).

Siccome la banca dati delle licenze dell'UFSP registra solo il generatore, ossia la componente del sistema che emette le radiazioni, è stato chiesto a 17 aziende di radiologia titolari di una licenza attiva rilasciata dall'UFSP per il commercio, l'installazione e la manutenzione di impianti a raggi X di fornire gli indirizzi di aziende dotate di impianti con sistemi digitali. Nove aziende hanno inviato una risposta con la lista dei sistemi installati. Infine, nel corso degli audit sul posto sono stati consultati e valutati i verbali tecnici di 12 ditte incaricate di eseguire le misure di garanzia della qualità dell'intero sistema.

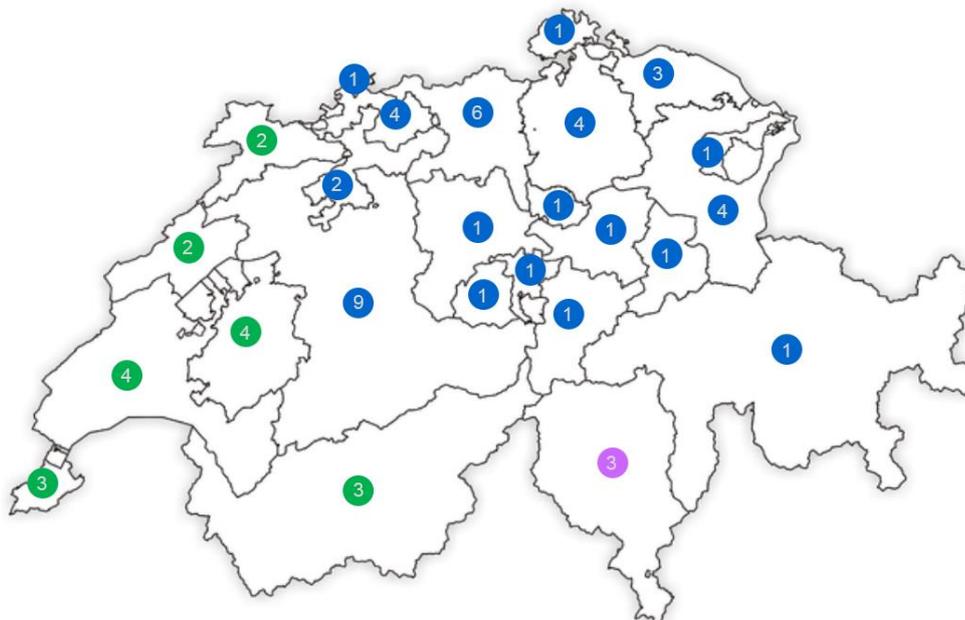


Fig. 2 Distribuzione delle aziende ispezionate per Cantone

2.2 Esecuzione degli audit

Ogni audit è stato concordato in via preliminare con l'azienda. In occasione di questi contatti perlopiù telefonici veniva già esposta brevemente la procedura. Negli studi medici è stato seguito un protocollo di audit standardizzato (*allegato 1*), composto da domande raggruppate per temi sotto forma di liste di controllo e di protocolli tecnici allegati. Sono stati trattati i seguenti ambiti tematici:

- a. Organizzazione/amministrazione
 - Attualità della licenza per l'esercizio dell'impianto a raggi X
 - Dosimetria individuale
 - Formazione, perfezionamento e aggiornamento
 - Libretti d'impianto
- b. Misure edili di radioprotezione
 - Verifica della conformità al piano di radioprotezione
 - Segnaletica/indicazioni
- c. Radioprotezione operativa
 - Registrazione dei dati di esposizione/delle dosi assorbite
 - Possibilità offerte dall'apparecchio per ridurre la dose
 - Conoscenza dell'importanza e dell'intervallo di valori dell'indicatore di dose visualizzato
 - Adozione dei VDR (valori diagnostici di riferimento)
 - Conoscenza delle misure di riduzione della dose
- d. Impiego di mezzi di protezione
 - Equipaggiamento, impiego razionale
 - Verifica periodica e garanzia della qualità
- e. Garanzia della qualità tecnica
 - Controlli periodici, verbalizzazione (collaudi, esami dello stato, esami di stabilità)
- f. Indicazione/criteri di rinvio
 - Criteri di giustificazione dell'indicazione
 - Conoscenza di linee guida e direttive
 - Reti radiologiche, scambio di informazioni

Nello svolgimento dell'audit sono state integrate anche misurazioni puntuali. Per l'applicazione dei VDR è stato determinato il valore locale della costante K (costante caratteristica usata come parametro di prestazione dell'impianto a raggi X). Negli impianti dotati di esposimetro automatico (AEC) è stata misurata la dose per ricevitore d'immagine/di disinserimento come indicatore di ottimizzazione dell'impianto. Inoltre, insieme agli utilizzatori sono stati rilevati i parametri di esposizione di radiografie tipiche come base di determinazione delle dosi superficiali per il confronto con i valori diagnostici di riferimento pubblicati.

Gli ambiti tematici relativi all'organizzazione e specifici dell'impianto sono stati esaminati insieme agli utilizzatori (in prevalenza assistenti di studio medico, ASM) direttamente presso il sistema di radiologia. Questo ha consentito in diverse occasioni di proporre soluzioni pratiche adeguate alla situazione specifica. Alla conclusione dell'audit, i risultati sono stati discussi approfonditamente con il titolare della licenza (medico), concordando le misure di ottimizzazione.

3. Risultati

3.1 Organizzazione/amministrazione

3.1.1 Dosimetria individuale

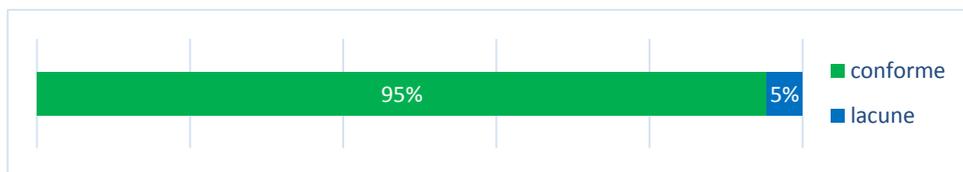


Fig. 3 Dosimetri individuali disponibili (n=64)

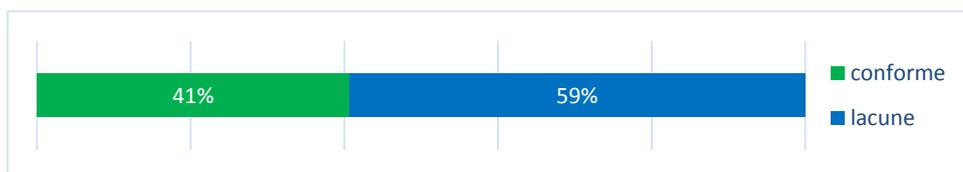


Fig. 4 Aggiornamento della documentazione sulla dose individuale (n=64)

3.1.2 Formazione



Fig. 5 Medico: competenza per applicazioni diagnostiche con dosi elevate (n=60)

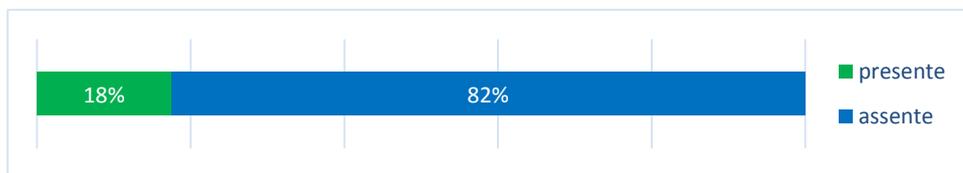


Fig. 6 ASM: competenza in tecniche radiografiche convenzionali estese (n=63)

3.1.3 Libretto d'impianto



Fig. 7 Libretto d'impianto: completezza, lingua, struttura (n=64)

3.1.4 Valutazione dell'organizzazione/amministrazione

La maggior parte delle aziende era dotata di dosimetri individuali (fig. 3). L'aggiornamento dei documenti sulla dose individuale era effettuato correttamente solo nel 40 per cento circa degli studi medici, in parte sono state riscontrate lacune nelle registrazioni. In casi isolati l'aggiornamento della documentazione era demandato ai singoli collaboratori in mancanza di un coordinamento da parte del perito (fig. 4).

La situazione della formazione era decisamente migliorabile. Le radiografie dello scheletro assiale, del bacino e dell'addome richiedono una formazione supplementare riconosciuta nell'ambito delle tecniche radiografiche convenzionali estese (cosiddette radiografie a dosi elevate)³ sia del medico che le prescrive, sia dell'assistente di studio medico che le esegue. Mentre la maggior parte dei medici era in possesso di questa qualifica supplementare, circa l'80 per cento degli ASM non aveva conseguito il corrispondente perfezionamento certificato (figg. 5,6).

La verifica dei libretti d'impianto, che devono essere disponibili presso l'impianto come documentazione del sistema radiologico, ha dato esito soddisfacente nel 60 per cento circa dei casi. Sono state emesse contestazioni in merito alla completezza, alla struttura di archiviazione dei documenti e in particolare alla presenza di verbali non redatti nella lingua abitualmente usata sul posto (fig. 7).

3.2. Misure edili di radioprotezione



Fig. 8 Misure edili di radioprotezione, conformità al piano, segnaletica (n=64)

3.2.1 Valutazione delle misure edili di radioprotezione

In questa parte dell'audit si è proceduto alla verifica della conformità della situazione effettiva al piano di radioprotezione (uso dei locali adiacenti, ubicazione dell'impianto, realizzazione delle schermature necessarie). In circa due terzi degli studi medici non sono emerse contestazioni; in prevalenza sono state riscontrate lacune nella segnaletica (avvertenze di radioprotezione, indicazione degli equivalenti di piombo). In casi isolati, la situazione locale relativa alla radioprotezione non corrispondeva al piano originale (fig. 8).

3.3. Radioprotezione operativa

3.3.1 Registrazione

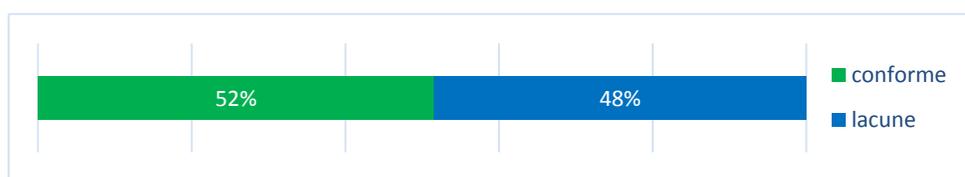


Fig. 9 Registrazione di esami a dosi elevate (n=64)

3.3.2 Esposimetro automatico (AEC)

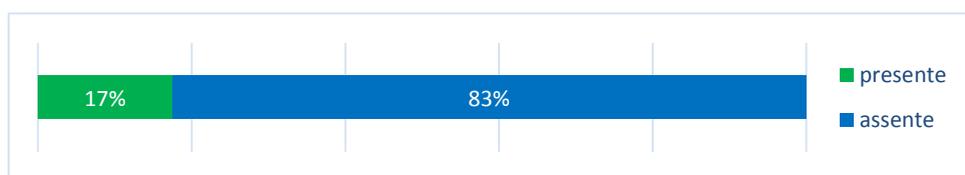


Fig. 10a AEC presente (n=63)

³ Art. 11 dell'ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione (ORaP).

Allegato 1 tabella 1C colonna 7.1 nonché allegato 4 dell'ordinanza del 15 settembre 1998 sulla formazione in radioprotezione.

Radiologia digitale negli studi medici



Fig. 10b AEC impostato correttamente (n=11)

3.3.3 Tabella di esposizione/programma anatomico



Fig. 11 Tabella di esposizione/programma anatomico presenti e applicati (n=64)

3.3.4 Indicatore di dose



Fig. 12a Indicatore di dose presente nel sistema (n=64)

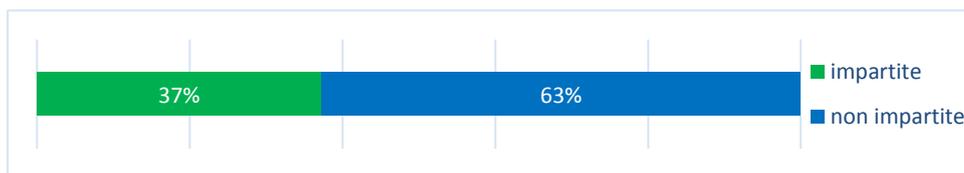


Fig. 12b Istruzioni per l'uso impartite (n=51)



Fig. 12c Documentazione presso l'impianto (n=51)

3.3.5 Valori diagnostici di riferimento (VDR)

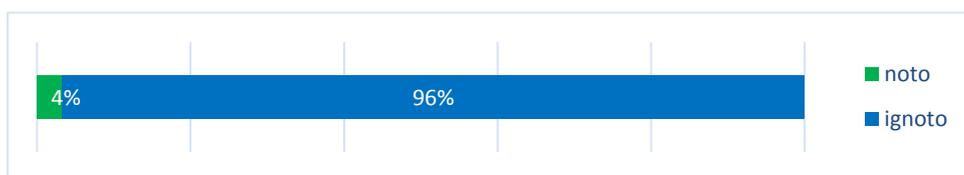


Fig. 13 Principio dei VDR noto e applicato (n=60)

3.3.6 Determinazione dei valori locali della costante k

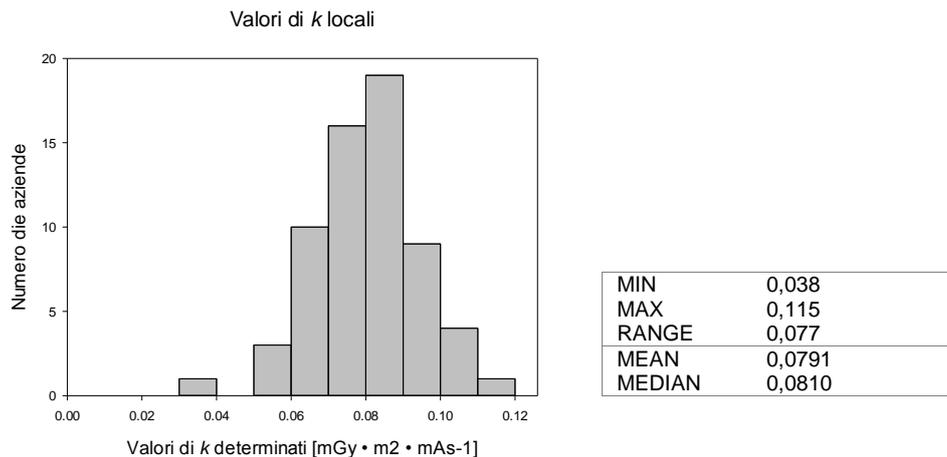


Fig. 14 Distribuzione dei valori di k determinati ($n=63$)

3.3.7 Valutazione della radioprotezione operativa

Questa sequenza dell'audit era incentrata sugli aspetti della radioprotezione che possono essere influenzati e in parte controllati attivamente dall'utilizzatore. Affinché possa svolgere questo ruolo attivo, l'utilizzatore necessita, accanto alle conoscenze acquisite con l'esperienza, di un'istruzione fondata e specifica impartita dalle ditte specializzate. Inoltre occorre creare programmi di perfezionamento e aggiornamento professionale. In particolare, il passaggio alla radiologia digitale comporta un fabbisogno supplementare di formazione su una serie di misure di ottimizzazione efficaci e spesso facili da applicare.

L'obbligatoria registrazione degli esami con dosi elevate⁴ è stata rispettata solo in circa la metà delle aziende (fig. 9). In futuro, programmi basati su banche dati integrati nel software degli apparecchi e in grado di registrare e archiviare i dati di esposizione rilevanti potranno aiutare l'utilizzatore ad adempiere questo compito.

Solo 11 aziende erano dotate di un esposimetro automatico (AEC) per regolare i parametri di esposizione in funzione dell'oggetto (fig. 10a). In queste installazioni i valori corretti della dose per ricevitore d'immagine sono stati controllati tramite la dose di disinserimento. In 8 casi i risultati si sono per lo più rivelati nettamente inferiori al valore limite di 5 μGy (fig. 10b; un'installazione non ha potuto essere controllata). Nei sistemi senza AEC è indispensabile utilizzare tabelle di esposizione per ottenere immagini di adeguata qualità diagnostica erogando la dose minima. In quasi tutti gli impianti la tabella di esposizione era integrata in un programma anatomico o poteva essere consultata direttamente dall'utilizzatore (fig. 11).

Nei sistemi digitali deve essere visualizzato un indicatore di dose. Quest'indicazione consente di dedurre la dose per ricevitore d'immagine. Nel 20 per cento degli impianti ispezionati l'indicazione non era presente (fig. 12a). Solo il 37 per cento del personale era istruito sulla sua importanza e sull'intervallo di valori (fig. 12b) e in circa 60 per cento delle installazioni mancava la relativa documentazione (fig. 12c).

Il ricorso ai valori diagnostici di riferimento (VDR), ampiamente consolidato nel settore della radiologia proiettiva, si è rivelato praticamente inesistente nel segmento degli studi medici privati. Solo in 2 studi su 60 veniva impiegato questo strumento di ottimizzazione di semplice applicazione (fig. 13). In quest'ambito sono necessarie ulteriori misure di sensibilizzazione da parte delle ditte specializzate al momento della consegna degli impianti o nel quadro della garanzia della qualità tecnica (i VDR vanno possibilmente integrati anche nella formazione di base degli ASM).

In occasione degli audit negli studi medici sono stati misurati i valori della cosiddetta costante K dell'impianto a raggi X. Si tratta di una costante caratteristica dell'impianto (output del tubo radiogeno), necessaria per il calcolo della dose in ingresso alla superficie del paziente, che deve essere comparata con il valore diagnostico di riferimento. Se la costante K locale dell'impianto non è nota, per i generatori ad alta frequenza si può assumere un valore standard di K pari a 0,1 $\text{mGy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{mAs}^{-1}$. La media dei valori locali di K si è dimostrata inferiore del 20 per cento circa a

⁴ Art. 25 dell'ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione (ORaP).

questo valore standard. La procedura per calcolare la dose in ingresso alla superficie del paziente è spiegata dettagliatamente nel rapporto finale di un progetto dell'UFSP relativo ai valori diagnostici di riferimento nella radiologia proiettiva (non disponibile in italiano).

3.4 Impiego di mezzi di protezione



Fig. 15a Dotazione di mezzi di protezione secondo le prescrizioni (n=64)

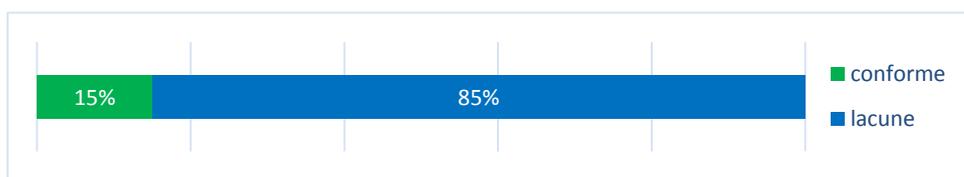


Fig. 15b Verifica dei mezzi di protezione (n=60)

3.4.1 Valutazione dei mezzi di protezione

Nei due terzi delle aziende, la dotazione di mezzi di protezione era conforme alle disposizioni dell'ordinanza sui raggi X⁵ (fig. 15a). In prevalenza è stata riscontrata la mancanza di mezzi di protezione delle gonadi (protezione dei testicoli e delle ovaie). La verifica dell'integrità dei mezzi di protezione, obbligatoria da diversi anni, è condotta regolarmente solo nel 15 per cento degli studi medici (fig. 15b). In alcune aziende si presumeva che la verifica non fosse necessaria per i grembiuli di protezione appena acquistati. In parte questo controllo semplice da eseguire (mediante palpazione e verifica tramite procedura per immagini) viene delegato alle ditte specializzate in radiologia.

3.5 Garanzia della qualità (GQ)

3.5.1 GQ dell'impianto a raggi X e del sistema di ricezione d'immagine

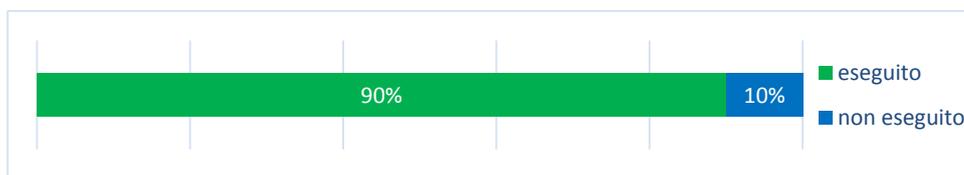


Fig. 16 Collaudo dell'impianto a raggi X (n=60) e del sistema di ricezione d'immagine (n=62)

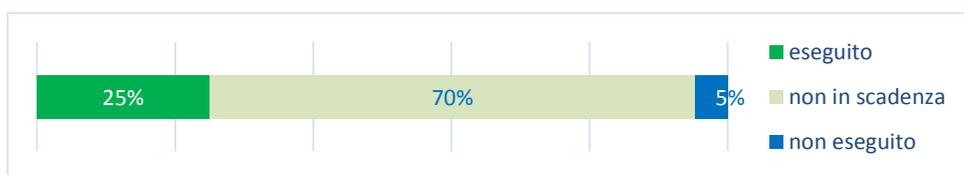


Fig. 17a Esame dello stato dell'impianto a raggi X (n=64)

⁵ Allegato 2 (art. 2 cpv. 5 e 3 cpv. 6) dell'ordinanza del 20 gennaio 1998 sui raggi X.

Radiologia digitale negli studi medici

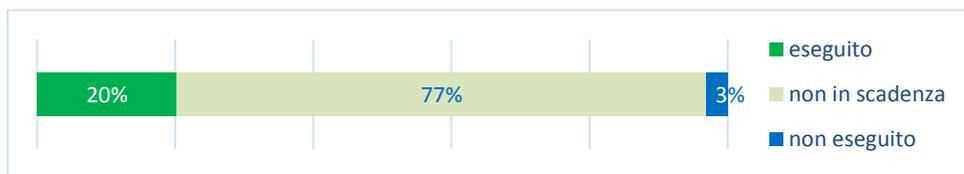


Fig. 17b Esame dello stato del sistema di ricezione d'immagine (n=64)

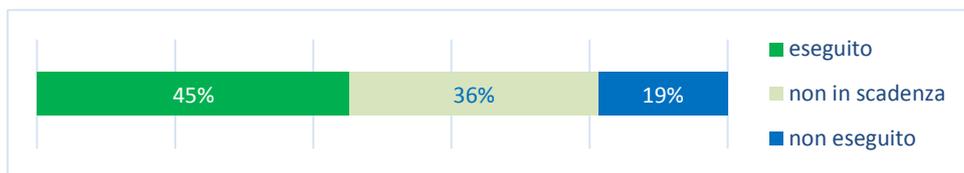


Fig. 18a Esame di stabilità dell'impianto a raggi X (n=64)

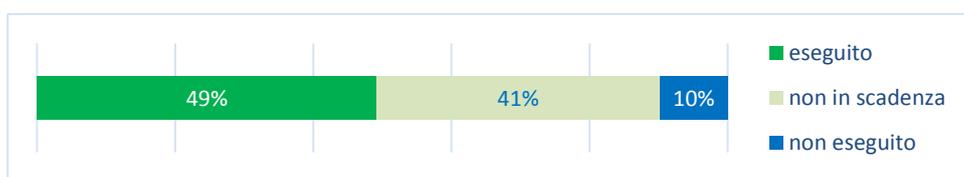


Fig. 18b Esame di stabilità del sistema di ricezione d'immagine (n=61)

3.5.2 GQ dell'apparecchio di riproduzione delle immagini (monitor di refertazione)



Fig. 19a Collaudo del monitor di refertazione (n=62)

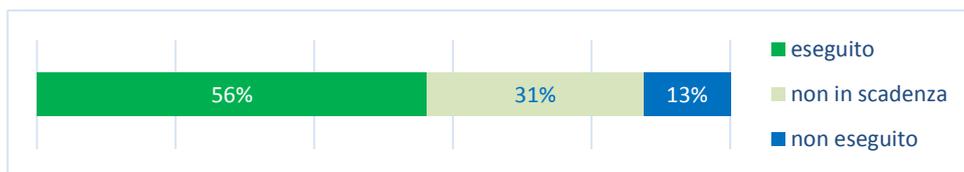


Fig. 19b Esame dello stato del monitor di refertazione (n=64)



Fig. 19c Esame di stabilità del monitor di refertazione (n=64)

3.5.3 Classificazione degli apparecchi di riproduzione delle immagini



Fig. 20 Classificazione dei monitor di refertazione (n=63)

3.5.4 Valutazione della garanzia della qualità

Con la consultazione dei verbali dei controlli di qualità tecnica documentati nei libretti d'impianto si intendeva valutare il lavoro delle ditte specializzate incaricate. Una verifica approfondita dell'esecuzione completa e nei tempi prestabiliti delle misure di GQ in conformità alle prescrizioni⁶ si è rivelata in molti casi impossibile (in particolare esami dello stato, esami di stabilità e controlli successivi della radioprotezione), poiché il passaggio a un sistema di ricezione d'immagine digitale o a un nuovo impianto era avvenuto prima del termine di un ciclo di periodicità, oppure l'audit è stato eseguito prima della scadenza prevista della GQ (esame dello stato: ogni sei anni, esame di stabilità: ogni anno).

L'assistenza tecnica dei sistemi radiologici degli studi medici ispezionati era fornita complessivamente da 12 ditte specializzate, che nella maggior parte dei casi garantivano una copertura completa dell'intera catena di acquisizione delle immagini (impianto, sistema di ricezione d'immagine, monitor di refertazione). In alcune installazioni, la manutenzione dell'impianto a raggi X e del sistema di ricezione d'immagine era effettuata da ditte differenti.

Le lacune più frequenti riscontrate negli impianti a raggi X e nei sistemi di ricezione d'immagine sono state l'esecuzione incompleta dei punti di prova prestabiliti e l'assenza di verbali nella lingua abitualmente usata sul posto. Il collaudo, obbligatorio prima della consegna per la messa in esercizio, è stato documentato nel 90 per cento degli impianti ispezionati (fig. 16, fig. 17a, b, fig. 18a, b).

Nell'ambito dei monitor di refertazione sono state contestate in prevalenza l'assenza o la mancata verbalizzazione degli esami di stabilità (30 %, fig. 19c). Le ditte che eseguono l'installazione devono provvedere a istruire maggiormente e, se necessario, ripetutamente gli operatori all'esecuzione di questi test visivi, che vanno effettuati ogni settimana con l'aiuto di un'immagine di prova standardizzata. Nella formazione di base degli utilizzatori bisogna insistere maggiormente su questi aspetti. Per l'11 per cento degli apparecchi non esisteva alcun verbale di collaudo (fig. 19a); non essendo trascorso il tempo prestabilito fino all'esame dello stato, per circa un terzo dei dispositivi ispezionati non è stato possibile formulare un giudizio conclusivo su tale controllo (fig. 19b).

Il monitor impiegato deve essere conforme a norme di qualità definite (categoria d'uso A) e tale conformità deve essere indicata in modo visibile. Inoltre, l'impiego dell'apparecchio come monitor di refertazione medica deve essere dichiarato dal produttore nella destinazione d'uso. Questo requisito non era soddisfatto dal 14 per cento dei monitor (fig. 20).

3.6 Indicazione, criteri di rinvio



Fig. 21a Criteri per formulare l'indicazione applicati/noti (n=60)

⁶ - Capitolo 4 dell'ordinanza del 20 gennaio 1998 sui raggi X.

- Istruzione UFSP R-08-06; *Controlli di qualità di impianti a raggi X digitali per radiografie e/o radioscopie* del 1° aprile 2010.



Fig. 21b Collaborazione istituita con un centro radiologico (n=59)

3.6.1 Valutazione dell'indicazione, dei criteri di rinvio e della rete

Nella discussione con il medico perito è stata affrontata la tematica della giustificazione dell'indicazione e dei criteri di rinvio per ulteriori accertamenti radiologici. È emerso che in due terzi delle aziende sono noti gli strumenti di orientamento e le linee guida e in parte sono anche consultati (fig. 21a). Talvolta per giustificare la prescrizione di radiografie eseguite in proprio (self referrals) viene addotta anche una lunga esperienza professionale. La maggior parte degli interpellati (86 %) ha istituito una collaborazione con un centro radiologico della regione (fig. 21b). Grazie a domande e richieste di pareri mirate, questa prassi consente di ottimizzare il rinvio dei pazienti e la formulazione di indicazioni giustificate.

4. Discussione

Questi audit effettuati a campione hanno interessato 64 studi medici dotati di sistemi radiologici digitali. Oltre alla scelta di ispezionare aziende in tutte le regioni della Svizzera, sono state prese in considerazione diverse ditte specializzate e vari sistemi radiologici per ottenere un quadro il più possibile rappresentativo dello stato della radioprotezione. Retrospectivamente si può affermare che la diagnostica per immagini digitalizzata negli studi medici è di buon livello.

Nel settore dell'*organizzazione/amministrazione* si è constatato che la dosimetria individuale era adottata dalla maggior parte delle aziende. Malgrado la buona diffusione della dosimetria, l'aggiornamento della documentazione sulla dose individuale si è dimostrato in prevalenza lacunoso se non assente del tutto. I libretti d'impianto erano solo parzialmente conformi alle prescrizioni in termini di completezza, chiara struttura di archiviazione e in particolare riguardo alla redazione dei documenti nella lingua abitualmente usata sul posto.

È stata rilevata una lacuna importante nella formazione degli assistenti di studio medico, ossia una diffusa mancanza della formazione supplementare prescritta per legge nell'ambito delle tecniche radiografiche convenzionali estese (radiografie del tronco, cosiddette radiografie a dosi elevate).

Le *misure edili di radioprotezione* sono risultate conformi in due terzi delle aziende. Hanno dato adito a contestazioni la mancanza di segnaletica appropriata o una situazione effettiva non completamente conforme al piano di radioprotezione. In questo caso, i controlli periodici della radioprotezione nell'ambito dell'esame dello stato dovrebbero garantire l'aderenza alle disposizioni legali.

Nell'ambito della *radioprotezione operativa* sono stati evidenziati diversi aspetti. Nei pochi studi medici in cui erano installati, le dosi di disinserimento degli esposimetri automatici erano impostate correttamente in quasi tutti i casi. Di conseguenza, negli impianti che ne sono dotati l'impiego corretto di tali esposimetri garantisce un'ottimizzazione della dose da parte dell'apparecchio. Il tema della regolazione automatica dell'esposizione (AEC) acquisterà sempre più importanza alla luce dell'obbligo previsto nella revisione dell'ordinanza sui raggi X per gli impianti con ambito di dose da medio a elevato. Una solida istruzione degli utilizzatori sarà indispensabile per quanto riguarda sia le basi teoriche sia l'applicazione pratica, al fine di sfruttare efficacemente i vantaggi di questa tecnica.

In alternativa era richiesto l'uso di una tabella di esposizione/un programma anatomico. Tale requisito era soddisfatto in tutte le installazioni eccetto una. Nel 20 per cento delle installazioni, il cosiddetto indicatore di dose o indice di esposizione non era visualizzato o la sua importanza e l'intervallo di valori non erano noti agli utilizzatori. Solo 43 per cento degli impianti disponeva della relativa documentazione. Peraltro secondo l'UFSP l'indicatore di dose riveste un'importanza secondaria come informazione supplementare del livello di esposizione del ricevitore d'immagini nei confronti dell'adozione, molto più rilevante per la pratica, dei valori diagnostici di riferimento (VDR). Questo concetto non si è quasi per nulla

affermato nel segmento esaminato (4 %), mentre nel settore della radiologia ospedaliera e in parte anche in istituti privati ha già permesso negli ultimi anni di raggiungere risultati considerevoli nell'ottimizzazione della dose.

La *dotazione di mezzi di protezione* si è rivelata conforme alle disposizioni dell'ordinanza sui raggi X nei due terzi dei casi. La mancanza di mezzi di protezione delle gonadi (testicoli e ovaie) è stata la lacuna più contestata. Questa circostanza ha dato adito a vivaci discussioni sul posto, incentrate soprattutto sul senso di tale applicazione. Solo un piccolo gruppo di utilizzatori eseguiva la prescritta verifica annuale dei mezzi di protezione mediante palpazione e procedura per immagini⁷. Spesso come giustificazione è stato addotto che la verifica non sarebbe necessaria per le coperture nuove.

Un segmento centrale dell'audit ha preso in esame la *garanzia della qualità tecnica*, che ricade principalmente tra le competenze delle ditte specializzate (collaudi, esami dello stato, esami di stabilità, oltre a manutenzione/revisione degli impianti). Nel progetto sono state coinvolte complessivamente 12 aziende di radiologia, che nella maggior parte dei casi fornivano l'assistenza tecnica per l'intera catena di acquisizione dell'immagine. Gli utilizzatori sono incaricati di eseguire settimanalmente l'esame di stabilità degli apparecchi di riproduzione delle immagini tramite un semplice test visivo. I collaudi degli impianti sono stati effettuati nei tempi prestabiliti in quasi tutte le installazioni. La lacuna più frequente riscontrata negli impianti a raggi X e nei sistemi di ricezione d'immagine è stata l'esecuzione incompleta dei punti di prova predefiniti.

In circa un terzo degli apparecchi di riproduzione delle immagini (monitor di refertazione) l'esame di stabilità non è stato effettuato o documentato oppure non è stata seguita la procedura corretta. Inoltre, il 14 per cento dei monitor è stato contestato poiché gli apparecchi non erano conformi ai requisiti della categoria d'uso A.

In molte aziende è stato possibile verificare solo in misura limitata le misure di GQ, dato che in occasione dell'audit non era ancora stata raggiunta la scadenza degli esami dello stato o di stabilità.

In conclusione sono state tematizzate le questioni relative all'*indicazione per esami radiologici* e ai *criteri di rinvio per (ulteriori) accertamenti radiologici*, nonché alla *collaborazione con centri radiologici*. Tra i principi di radioprotezione, la giustificazione dell'indicazione e i criteri di rinvio sono un pilastro fondamentale nel quadro del principio di giustificazione. Circa due terzi degli interpellati ha dichiarato di consultare o perlomeno di conoscere gli strumenti di orientamento e le linee guida. In alternativa è stata addotta come giustificazione la lunga esperienza lavorativa. La maggior parte degli studi medici ha istituito una collaborazione con fornitori di prestazioni radiologiche della regione, consentendo di mantenere e ottimizzare ulteriormente la rete medico-radiologica e la prassi di rinvio dei casi.

5. Conclusioni

I risultati emersi dagli audit descrivono una situazione ampiamente buona nel segmento di impiego analizzato. L'indagine ha consentito di delineare i seguenti aspetti principali e possibili aree d'intervento.

- Nell'ambito della formazione vi è una grande necessità di intervento. Occorre aumentare e ampliare la comunicazione sulle disposizioni legali concernenti la formazione necessaria per gli assistenti di studio medico (ASM) nell'ambito delle tecniche radiografiche convenzionali estese (radiografie del tronco, «radiografie a dosi elevate»).
- Un'ulteriore sensibilizzazione è necessaria anche per la diffusione e l'applicazione dei valori diagnostici di riferimento (VDR), affinché questo strumento di ottimizzazione relativamente facile da impiegare ed efficace sia integrato nella routine lavorativa. Ripetere le relative istruzioni in occasione delle fluttuazioni del personale può contribuire all'assimilazione del concetto.
- Altro punto nel quale è doveroso migliorare l'istruzione è l'esame settimanale di stabilità dei monitor di refertazione che l'utilizzatore è tenuto a eseguire nell'ambito della garanzia periodica della qualità. Nel caso specifico è importante rammentare l'importanza delle misure di garanzia della qualità eseguite dall'utilizzatore. Le alterazioni della qualità dell'immagine devono essere riconosciute tempestivamente. Anche i requisiti relativi alla verifica annuale dei mezzi di protezione devono essere maggiormente assimilati.
- Nel settore amministrativo va migliorata la registrazione sistematica delle radiografie a dose elevata. Le ditte specializzate devono adoperarsi di più per la gestione corretta dei documenti e dei libretti d'impianto (contenuto, struttura, lingua usata abitualmente sul posto).

⁷ Circolare UFSP R-09-02; *Mezzi di protezione per pazienti, personale e terzi in radiodiagnostica*, 20 dicembre 2010.

6. Ringraziamenti

L'UFSP ringrazia tutte le aziende che hanno partecipato all'audit. Un ringraziamento particolare va al collegio della Sezione radioterapia e diagnostica medica della Divisione radioprotezione per la proficua collaborazione nella preparazione, realizzazione e analisi del progetto.

7. Bibliografia/fonti

- [1] Bundesamt für Strahlenschutz BfS: *Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen*. Salzgitter, (2010).
- [2] International Commission on Radiological Protection: *Radiological Protection and Safety in Medicine*; ICRP-Publication 73; Ann. ICRP 26 (2), 1996
- [3] *Guidance on the Establishment and Use of Diagnostic Reference Levels for Medical X-Ray Examinations*. IPEM Report 88. York UK (2004)
- [4] Aroua A.; Samara Eleni T.; Bochud François O.; Vader J.P.; Verdun Francis R.: *Exposure of the Swiss population by Medical X-rays: 2008 Review*. Lausanne IRA/IMSMP, 2011
- [5] European Commission; *Radiation Protection 109. Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures*. Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities (1999)
- [6] Aroua A.; Vader J.P.; Valley J.F.: *A survey on exposure by radiodiagnostics in Switzerland in 1998*. Lausanne IRA/IMSMP, 2000, p. 15f
- [7] Roth J.; *Strahlenschutz in der Medizin*. 1. Aufl., Bern, Verlag Hans Huber (2008) p.43
- [8] Confederazione Svizzera: *Legge federale sulla radioprotezione (LRaP)* SR 814.50. Berna, Cancelleria federale (1991); <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/814.50.de.pdf> (accesso 16.09.2015)
- [9] Confederazione Svizzera: *Ordinanza sulla radioprotezione (OraP)* SR 814.501. Berna, Cancelleria federale (1994); <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/814.501.de.pdf> (accesso 16.09.2015)
- [10] Confederazione Svizzera: *Ordinanza concernente la radioprotezione relativa agli impianti a raggi X per uso medico (Ordinanza sui raggi X)* SR 814.542.1. Berna, Cancelleria federale (1998); <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/814.542.1.de.pdf> (accesso 16.09.2015)
- [11] Confederazione Svizzera: *Ordinanza concernente la formazioni e le attività permesse in materia di radioprotezione* SR 814.501.261. Berna, Cancelleria federale (1998); <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/814.501.261.de.pdf> (accesso 16.09.2015)
- [12] Circolare R-06-04: *Valori diagnostici di riferimento (VDR) nella radiologia proiettiva*. Ufficio federale della sanità pubblica (2011); <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/10958/index.html?lang=it> (accesso 16.09.2015)
- [13] Istruzione R-08-06: *Controlli di qualità di impianti a raggi X digitali per radiografie e/o Radioscopie*. Ufficio federale della sanità pubblica (2011); <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/02883/02885/02889/index.html?lang=it> (accesso 16.09.2015)
- [14] *VDRCalc 5.0: Programma Excel per la conversione delle unità per il calcolo della dose alla superficie dell'entrata al paziente*. Ufficio federale della sanità pubblica (2011); <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/10958/index.html?lang=it> (accesso 16.09.2015)
- [15] *PDSConvert 1.2: Programma Excel per la conversione delle unità per il prodotto dose-superficie (PDS)*. Ufficio federale della sanità pubblica (2011); <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/10958/index.html?lang=it> (accesso 16.09.2015)
- [16] Bushberg J.T. et al.; *The Essential Physics of Medical Imaging*. 3rd Internat. Ed., Wolters Kluwer Health / Lippincott Williams & Wilkins (2012) p. 94f
- [17] Neitzel U.; *Status and prospects of digital detector technology for CR an DR*. Radiation Protection Dosimetry (2005), Vol. 114, Nos 1-3, pp. 32–38
- [18] Office fédéral de la santé publique: *Niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie par projection, Rapport final du projet NRDRad*; <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/10958/index.html?lang=fr> (accesso 16.09.2015)
- [19] Hoberg B.; *Dosisindikator bei digitalen Radiographiesystemen*; Radiopraxis 2010; 3: 223 – 224



CH-3003 Berna, UFSP **A-Priority**

Codice della pratica:
Vs. riferimento:
Ns. riferimento: /
Liebefeld,

Rapporto di audit sulla radioprotezione nello studio medico del

Gentili Signore e Signori,

in allegato alla presente lettera di accompagnamento Vi inviamo il rapporto relativo al suddetto audit. Vi invitiamo ad attuare le misure scaturite dai risultati dell'audit entro i termini stabiliti e a notificarne l'esecuzione all'UFSP. Vi saremmo inoltre grati di volerci confermare il vostro consenso alle misure pattuite, rispedendoci il rapporto dell'audit da voi firmato. Per eventuali domande potete rivolgervi all'ispettore competente.

Cordiali saluti

Divisione radioprotezione
Sezione radioterapia e diagnostica medica

Ufficio federale della sanità pubblica

Schwarzenburgstrasse 165
CH-3003 Berna
Tel. +41 , fax +41 31 322 83 83
@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Rapporto di audit sulla radioprotezione nello studio medico del:

Competenza nell'applicazione sull'essere umano:

 verificata

Perizia in radioprotezione:

 verificata

Telefono / e-mail:

Chiave: 1: sì
2: parzialmente, in elaborazione
3: no

| N. | Domande di audit relative all'organizzazione e all'amministrazione | 1 | 2 | 3 | Osservazioni |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| 1. | La presente licenza è conforme alla situazione effettiva (persone competenti / periti, tipo e ubicazione degli impianti)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2. | Il personale professionalmente esposto alle radiazioni è sottoposto a dosimetria individuale? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3. | I risultati della dosimetria sono registrati nel documento per la dosimetria personale? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4. | L'impianto a raggi X, il sistema di ricezione dell'immagine (CR/DR), il trattamento delle pellicole, i sistemi di documentazione dell'immagine e i sistemi di riproduzione dell'immagine dispongono di libretti d'impianto completi? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5. | Per i collaboratori sono regolarmente organizzati corsi di aggiornamento professionale (eventi in-house o esterni)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 6. | Tutte le persone sono correttamente formate in funzione delle loro attività radiologiche nell'azienda? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7. | Il perito in radioprotezione svolge i propri compiti in modo regolare nell'esercizio (controllo della dosimetria, garanzia della qualità, impiego dei mezzi di protezione, misure per ottimizzare la dose)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| N. | Misure edili di radioprotezione | 1 | 2 | 3 | Osservazioni |
| 8. | La zona controllata è contrassegnata come tale? Gli equivalenti di piombo sono indicati quando è necessario? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 9. | La situazione edile effettiva è conforme al piano di radioprotezione e alla tabella di calcolo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| N. | Radioprotezione operativa | 1 | 2 | 3 | Osservazioni |
| 10. | I dati di esposizione e/o le dosi assorbite dai pazienti durante intense esposizioni alle radiazioni sono registrati? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 11. | Le dosi assorbite dai pazienti sono confrontate con i valori diagnostici di riferimento (VDR)? Le dosi assorbite dai pazienti durante le esposizioni alle radiazioni sono al di sotto dei VDR? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 12. | Il personale di servizio conosce il significato e l'intervallo di valori dell'indicatore di dose? Ha ricevuto la necessaria istruzione? È presente una descrizione tecnica dell'indicatore di dose? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 13. | Le possibilità offerte dall'apparecchio per ridurre la dose sono note al personale di servizio e sono applicate nella prassi (impostazioni, filtri, esposimetro automatico, ecc.)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 14. | Le tecniche operative di riduzione della dose e di ottimizzazione della qualità sono note al personale di servizio e sono applicate nella prassi (collimazione, ausili di posizionamento, ecc.)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| N. | Impiego di mezzi di protezione | 1 | 2 | 3 | Osservazioni |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| 15. | I mezzi di protezione per il personale e per i pazienti sono a disposizione e sono impiegati regolarmente (allegato 1)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 16. | La qualità dei mezzi di protezione è verificata regolarmente? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| N. | Garanzia della qualità dell'impianto a raggi X | 1 | 2 | 3 | Osservazioni |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| 17. | Prima della messa in servizio è stato eseguito un <i>collaudo</i> e messo a verbale in modo completo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 18. | Ogni anno sono eseguiti <i>esami di stabilità</i> e messi a verbale in modo completo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 19. | Sono stati eseguiti <i>esami di condizione</i> entro i termini legali e messi a verbale in modo completo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 20. | In occasione dall'ultimo esame di condizione è stata effettuata una manutenzione e stata messa a verbale? Negli anni intermedi sono effettuate <i>manutenzioni secondo le indicazioni del fabbricante</i> ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 21. | In occasione dell'esame di condizione è stato effettuato e messo a verbale un <i>controllo periodico di radioprotezione</i> ai sensi dell'articolo 21 dell'ordinanza sui raggi X? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| N. | Garanzia della qualità del sistema di ricezione dell'immagine (sistema CR/DR) | 1 | 2 | 3 | Osservazioni |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| 22. | Prima della messa in esercizio è stato eseguito un <i>collaudo</i> e messo a verbale in modo completo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 23. | Ogni anno sono eseguiti <i>esami di stabilità</i> e messi a verbale in modo completo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 24. | Sono stati eseguiti <i>esami di condizione</i> entro i termini legali e messi a verbale in modo completo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| N. | Garanzia della qualità dell'apparecchio di riproduzione dell'immagine (monitor di refertazione) | 1 | 2 | 3 | Osservazioni |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| 25. | Il monitor di refertazione soddisfa i requisiti della circolare USFP R-08-06 (conformità, contrassegno)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 26. | Il <i>collaudo</i> e gli <i>esami di condizione</i> sono stati eseguiti entro i termini prefissati e messi a verbale in modo completo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 27. | Sono eseguiti <i>esami di stabilità</i> settimanali? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| N. | Garanzia della qualità del sistema di documentazione dell'immagine (stampante) | 1 | 2 | 3 | Osservazioni |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
| 28. | Il <i>collaudo</i> e gli <i>esami di condizione</i> sono eseguiti entro i termini prefissati e messi a verbale in modo completo? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 29. | Sono eseguiti <i>esami di stabilità</i> settimanali? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| | | | | | |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 30. | I requisiti tecnici dell'intero sistema (impianto, ricevitore d'immagini, apparecchio di riproduzione/sistema di documentazione dell'immagine) descritti negli allegati 2 e 3 del presente rapporto sono conformi alle disposizioni dell'ordinanza sui raggi X e della circolare UFSP R-08-06? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|

| N. | Indicazione, criteri di rinvio | 1 | 2 | 3 | Osservazioni |
|-----|---|--------------------------|--------------------------------|----|--------------|
| 31. | Sono noti criteri e schemi di rinvio (linee guida, referral guidelines) per porre l'indicazione in funzione delle varie ipotesi diagnostiche e per scegliere la tecnica diagnostica per immagini più appropriata? | <input type="checkbox"/> | sì <input type="checkbox"/> | no | |
| 32. | È stata istituita una collaborazione / uno scambio di informazioni con un centro radiologico (sostegno diagnostico, interpretazione delle immagini, consulenza)? | <input type="checkbox"/> | sì <input type="checkbox"/> | no | |

| Misure | Domanda n° | Misure | Scadenza |
|--------|------------|--------|----------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | |
|--------------------|--|
| Riassunto/rapporto | |
|--------------------|--|

1 **Perito dell'azienda**

.....
(luogo e data)

.....
(firma)

2 **Ispettore dell'Ufficio federale della sanità pubblica**

.....
(luogo e data)

.....
(firma)

Allegato 1: Misure edili / mezzi di protezione / formazione

Misure edili di radioprotezione

Planimetria coincide sì no Indicazione equivalenti Pb sì no
no
Spessore di pareti e materiale coincide sì no Locale di radiazione contrass. sì no
no
Schermature continue sì no

| Pos. | Settore adiacente | Osservazioni |
|------|-------------------|--------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Radioprotezione operativa [UFSP R-09-02]

Mezzi di protezione: grembiule intero ≥ 0.25 mm Pb grembiule lombare ≥ 0.25 mm Pb
 protezione testicoli/ovaie ≥ 1 mm Pb materiale di copertura ≥ 0.5 mm Pb

Osservazioni / oneri:

Dosimetria personale [art. 42, 43 ORaP]

Dosimetria: dosilab Pedos Suva X-Dos IRA manca
Documento di dosimetria personale: completo incompleto manca

Osservazioni / oneri:

Formazione del personale [art. 15 ORaP]

Numero di persone che eseguono radiografie:

Competenza in tecniche radiografiche convenzionali estese
Medico¹ conseguita non conseguita
ASM² conseguita non conseguita

Osservazioni / oneri:

¹ Art. 11, cpv. 2 dell'ordinanza sulla radioprotezione del 22 giugno 1994; RS 814.501

² Ordinanza concernente le formazioni e le attività permesse in materia di radioprotezione (ordinanza del 15 settembre 1998 sulla formazione in radioprotezione; RS 814.501.261)
Allegato 1, tabella 1C, colonna 7.1 nonché
Allegato 4 "Attività consentite alle persone competenti in radioprotezione", parte assistenti di studio medico

Allegato 2: Garanzia della qualità

| GQ impianto a raggi X [art. 19-21 dell'ordinanza sui raggi X] | | | | |
|---|-----------------------|---|------------|---------------|
| Fabbricante | Generatore / impianto | Indicatore PDS | Ubicazione | Anno install. |
| | | <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no | | |

Collaudo del:

Ditta specializzata:

Manutenz./esame di condizione del:

Ditta specializzata:

Esame di stabilità del:

Ditta specializzata:

Esposimetro automatico (AEC):

sì no

Tabella di esposizione / esposizioni programmati degli organi:

sì no

Osservazioni / oneri:

| GQ ricevitore d'immagine [UFSP R-08-06] | | |
|---|---------------------------------|---------------|
| Fabbricante | Sistema di radiografia digitale | Anno install. |
| | | |

Collaudo del:

Ditta specializzata:

Manutenz./esame di condizione del:

Ditta specializzata:

Esame di stabilità del:

Ditta specializzata:

Indicatore di dose / exposure index calcolato e documentato:

sì no

Indicazione sul monitor di visualizzazione:

sì no

Osservazioni / oneri:

| GQ apparecchio di riproduzione delle immagini (monitor di refertazione) [UFSP R-08-06] | | |
|--|---------------------------|---------------|
| Fabbricante | Denominazione del modello | Anno install. |
| | | |

Collaudo del:

Ditta specializzata:

Manutenz./esame di condizione del:

Ditta specializzata:

Esame di stabilità settimanale, messo a verbale:

sì no

Monitor conforme alle prescrizioni UFSP R-08-06 (classe A):

sì no

Monitor di refertazione contrassegnato:

sì no

Osservazioni / oneri:

| GQ sistema di documentazione dell'immagine (stampante) [UFSP R-08-06] | | |
|---|---------------------------|---------------|
| Fabbricante | Denominazione del modello | Anno install. |
| | | |

Collaudo del:

Ditta specializzata:

Manutenz./esame di condizione del:

Ditta specializzata:

Esame di stabilità settimanale, messo a verbale:

sì no

Osservazioni / oneri:

Allegato 3: Misurazioni

Costante K locale dell'impianto a raggi X [UFSP R-06-04]

a.) Radiografie generali 75 kV 50 mAs Distanza: 1 m

Misura 1: mGy
 Misura 1: mGy
 Misura 1: mGy

Media: --- mGy

Costante K 1: ---

b.) Radiografie del torace 125 kV 50 mAs

Misura 2: mGy
 Misura 2: mGy
 Misura 2: mGy

Media: --- mGy

Costante K 2: ---

Cost. K locale:

Osservazioni / oneri:

Impianti con esposimetro automatico (AEC)

Dose al ricevitore d'immagine [UFSP R-08-06]

Posizione del tubo: verticale (tavolo bucky) orizzontale (bucky a parete)

Luogo di misurazione: piano del ricevitore (cassetto bucky) tavolo / parete

Fattore attenuazione app. $\mu\tau$:
 (indic. fabbric.)

Distanza fuoco-ricevitore: cm (FBA)

Dist. fuoco-camera di misura: cm (FDD)

Correzione della distanza: thtt. (FDD/FBA)²

| kV | mAs ¹⁾ | Assorbitor vicino al fuoco | Camera AEC | Dose misurata [μ Gy] | Dose calcolata [μ Gy] | Misurazione ditta [μ Gy] | Osservazione |
|----|-------------------|----------------------------|--|---------------------------|----------------------------|-------------------------------|--------------|
| | | 25mm Al | r <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> l <input type="checkbox"/> | | thtt1.00 | | |
| | | 25mm Al | r <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> l <input type="checkbox"/> | | thtt2.00 | | |
| | | 25mm Al | r <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> l <input type="checkbox"/> | | thtt3.00 | | |
| | | 25mm Al | r <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> l <input type="checkbox"/> | | thtt4.00 | | |
| | | 25mm Al | r <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> l <input type="checkbox"/> | | thtt5.00 | | |
| | | 25mm Al | r <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> l <input type="checkbox"/> | | thtt6.00 | | |

¹⁾ Indicazione a posteriori

Dose necessaria al ricevitore d'immagine $\leq 5 \mu$ Gy (dose nominale 2.5μ Gy) sì no
 (dose di disinserimento con esposimetro automatico)

Osservazioni / oneri:

Allegato 4: Impostazioni, esposizione

| Radiografie tipiche / indicatore di dose | | | | | | |
|--|--------|-------------|----------|------------------------|---------------------------|--------------------------|
| Regione del corpo | U [kV] | I · t [mAs] | FBA [cm] | Indicatore di dose: | | Osservazione (VDR, ecc.) |
| | | | | Indicatore PDS: * ---- | | |
| | | | | Valore indicato | Direttiva del fabbricante | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

* Impianti con indicatore PDS: immettere le unità indicate

Osservazioni / oneri:

Allegato 5: Documenti annessi

- Circolare UFSP R-06-04 [Valori diagnostici di riferimento \(VDR\) nella radiologia proiettiva](#)
- Circolare UFSP R-08-06 [Controlli di qualità di impianti a raggi X digitali per radiografie e/o radioscopie](#)
- Istruzione UFSP R-09-01 [Empfindlichkeitsklassen für Film-Folien-Systeme und Bildempfängerdosen für digitale Systeme](#) (non disponibile in italiano)
- Circolare UFSP R-09-02 [Mezzi di protezione per pazienti, personale e terzi in radiodiagnostica](#)
- Direttiva UFSP [Registrierung dosisintensive Untersuchungen](#) (non disponibile in italiano)
- Informazione UFSP [VDRCalc, strumento per il calcolo della dose alla superficie dell'entrata al paziente](#)
- Opuscolo UFSP [Radioprotezione per persone esposte professionalmente a radiazioni](#)
-
-