



Divisione Radioprotezione  
[www.str-rad.ch](http://www.str-rad.ch)

N. di fascicolo: R-08-08gi  
Redazione: 21.11.2005  
N. di revisione 3 21.12.2021

## Guida R-08-08 **Controlli di qualità di tomografi computerizzati (TC)**

### 1. Scopo

La presente guida definisce il tipo, la portata e la periodicità delle misure necessarie a garantire la funzionalità e la qualità dei TC, dei sistemi di riproduzione dell'immagine e dei sistemi di documentazione dell'immagine.

### 2. Situazione iniziale

L'articolo 100 dell'ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP) sancisce l'obbligo di sottoporre regolarmente gli impianti a raggi X per uso medico a un programma di garanzia della qualità. Secondo il capoverso 3 dell'articolo, la portata minima del programma di garanzia della qualità è stabilita nelle ordinanze dipartimentali del DFI. L'ordinanza del DFI del 26 aprile 2017 concernente la radioprotezione nei sistemi a raggi X per uso medico (ordinanza sui raggi X, OrX) stabilisce che per la garanzia della qualità si deve tenere conto dell'esperienza e dello stato della scienza e della tecnica, in particolare delle norme internazionali e nazionali in materia nonché delle guide dell'UFSP (art. 27 OrX). I rispettivi requisiti di periodicità sono definiti nell'allegato 11 OrX.

### 3. Esecuzione di controlli di qualità su TC, sistemi di riproduzione dell'immagine e sistemi di documentazione dell'immagine

#### 3.1 Considerazioni generali

I TC sono impianti a raggi X generalmente sottoposti a un intenso utilizzo. Pertanto, secondo l'ORaP, i requisiti minimi relativi alla periodicità delle misure richieste devono essere un po' più elevati rispetto a quelli degli impianti a raggi X convenzionali.

#### 3.2 Portata e periodicità dei controlli

Misure di	Collaudo		Esame di stabilità		Esame di condizione	
	secondo	quando?	secondo	quando?	secondo	quando?
<b>TC</b>	- art. 18 e 28 OrX - punto 4.1 della presente guida	prima della 1 <sup>a</sup> utilizzazione	- art. 29 OrX - punto 4.2 della presente guida	3m	- art. 30 OrX - punto 4.1 della presente guida	a
<b>Sistema di riproduzione dell'immagine (monitor di refertazione)</b>	- punto 5 della presente guida	prima della 1 <sup>a</sup> utilizzazione	- punto 5 della presente guida	s	- punto 5 della presente guida	a
<b>Sistema di documentazione dell'immagine</b>	- punto 6 della presente guida	prima della 1 <sup>a</sup> utilizzazione	- punto 6 della presente guida	s	- istruzioni del fabbricante - punto 6 della presente guida	a

[Abbreviazioni: OrX: ordinanza concernente la radioprotezione nei sistemi a raggi X per uso medico (ordinanza sui raggi X)  
a = almeno una volta all'anno; 3 m = almeno ogni 3 mesi; s = almeno una volta alla settimana]



### 3.3 Responsabilità per l'esecuzione dei controlli

Il titolare della licenza deve provvedere all'esecuzione tempestiva dei controlli di qualità, conformemente all'articolo 100 ORaP.

Il collaudo è effettuato dal fornitore degli apparecchi prima della loro consegna all'operatore.

L'esame di stabilità deve essere eseguito dall'operatore degli apparecchi o da un terzo da esso incaricato.

La manutenzione è effettuata da personale tecnico specializzato e include l'esame di condizione degli apparecchi conformemente ai punti 4, 5 e 6 della presente guida. Secondo l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODMed), la periodicità delle manutenzioni dei prodotti con valutazione della conformità CE è fissata dal fabbricante.

Per gli esami devono essere messi a disposizione i mezzi appropriati. Devono essere esaminati anche eventuali sistemi elettronici per la trasmissione di documenti di refertazione. I risultati di tutti gli esami e di tutte le manutenzioni devono essere verbalizzati e registrati nel libretto di impianto.

## 4. Parametri per il collaudo, l'esame di condizione e l'esame di stabilità di TC

### 4.1. Parametri per il collaudo / l'esame di condizione di TC

Punto di prova	Requisiti / intervallo di tolleranza
<b>1. Filtrazione</b> Dove non eseguibile: misura del primo strato emivalente secondo EN 60601-2-44	$\geq 2,5$ mm Al, dichiarare nel verbale il valore minimo p. es. $\geq 3,8$ mm Al per 120 kV
<b>2. Geometria di campo e spessore dello strato</b> a. Profilo della dose b. Precisione dello spessore dello strato tomografico (spessori assiali, centrali e periferici) per spessori nominali dello strato $> 2$ mm per spessori nominali dello strato $\geq 1$ fino a $\leq 2$ mm per spessori nominali dello strato $\leq 1$ mm	secondo le istruzioni del fabbricante, IEC 61223-3-5 secondo IEC 61223-3-5  $\pm 1$ mm $\pm 50$ % $\pm 0,5$ mm
<b>3. Apparecchio d'esame</b> a. Precisione del posizionamento del lettino portapaziente, movimento in avanti, indietro e durante il funzionamento dello scanner b. Precisione del posizionamento del paziente a partire dal topogramma c. Allineamento del supporto per la centratura al livello dello strato (assiale) d. Allineamento del supporto per la centratura all'isocentro (sagittale / coronale) e. Precisione dell'indicazione dell'inclinazione del livello dello strato	$\pm 1$ mm secondo IEC 61223-3-5 $\pm 2$ mm secondo IEC 61223-3-5 $\pm 2$ mm secondo IEC 61223-3-5 secondo le istruzioni del fabbricante $\pm 2^\circ$
<b>4. Dose</b> a. $nCTDI_{freeair}$ nell'asse del sistema - per tutte le collimazioni del campo di radiazione con una tipica tensione del tubo e - per le tensioni del tubo utilizzate in una tipica collimazione del campo di radiazione b. Linearità della dose con il prodotto mAs c. $CTDI_w$ con fantoccio del cranio per tipiche tecniche d'esame d. $CTDI_w$ con fantoccio del corpo intero <sup>1)</sup> per tipiche tecniche d'esame e. Precisione dell'indicazione del prodotto dose-lunghezza secondo l'articolo 22 OrX	verbalizzare (mGy/mAs, kV, mAs, filtrazione, spessore dello strato, fuoco) secondo IEC 61223-3-5  $\pm 10$ % $\pm 20$ % rispetto alle indicazioni nei documenti d'accompagnamento secondo IEC 61223-3-5 $\pm 20$ % rispetto alle indicazioni nei documenti d'accompagnamento secondo IEC 61223-3-5 $\pm 30$ % <sup>2)</sup>



Divisione Radioprotezione  
[www.str-rad.ch](http://www.str-rad.ch)

N. di fascicolo: R-08-08gi  
Redazione: 21.11.2005  
N. di revisione 3 21.12.2021

<b>5. Numeri TC e qualità dell'immagine</b> a. Precisione del numero TC per l'acqua b. Omogeneità dei numeri TC all'interno di un fantoccio omogeneo in tipiche tecniche di esame per la regione del cranio e il corpo <sup>3)</sup> c. Rumore dell'immagine in tipiche tecniche di esame della regione del cranio e il corpo <sup>3)</sup> d. Risoluzione in caso di forte contrasto con il fantoccio secondo le specifiche del fabbricante in tipiche tecniche di esame per la regione del cranio e il corpo	0 ± 4 HU, secondo IEC 61223-3-5 ± 4 HU per la ROI periferica riferita alla ROI centrale, secondo IEC 61223-3-5 ± 15 % rispetto alle indicazioni nei documenti d'accompagnamento secondo IEC 61223-3-5 MTF (50 %, 10 %) secondo IEC 61223-3-5
<b>6. Controllo visivo e di funzionamento</b>	secondo le specifiche del fabbricante
<b>7. Livelli di riferimento per l'esame di stabilità</b>	determinare

<sup>1)</sup> Esecuzione necessaria solo per il collaudo.

<sup>2)</sup> Necessario solo per TC per i quali è stata ottenuta la licenza dopo il 31 dicembre 2002 (pubblicazione dell'emendamento 1 alla norma internazionale IEC 60601-2-44 ed. 2 nel settembre 2002). Come indicazione sono ammessi il prodotto dose-lunghezza e il CTDI<sub>vol</sub> secondo IEC 60601-2-44.

Per l'esame devono essere utilizzati apparecchi per la misura del CTDI, tarati secondo le istruzioni del METAS.

<sup>3)</sup> Esecuzione per le regioni del corpo necessaria solo per il collaudo.

#### 4.2 Parametri per l'esame di stabilità di TC

Questi esami devono sempre essere eseguiti con le stesse impostazioni usate per la determinazione dei livelli di riferimento (sezione 4.1, punto 7), seguendo lo stesso metodo e con gli stessi strumenti di misurazione.

In linea di principio, nell'azienda devono essere a disposizione i mezzi necessari per l'esecuzione dell'esame di stabilità, che dipendono in particolare dal tipo di costruzione degli apparecchi e devono essere definiti dalla ditta installatrice in occasione dell'installazione e del collaudo.

Punto di prova	Requisiti / intervallo di tolleranza
<b>1. Numeri TC e qualità dell'immagine</b> a. Precisione del numero TC per l'acqua b. Omogeneità dei numeri TC all'interno di un fantoccio omogeneo c. Rumore dell'immagine	Valore di riferimento ± 4 HU Valore di riferimento ± 2 HU Valore di riferimento ± 10 %

#### 5. Collaudo, esame di condizione ed esame di stabilità di sistemi di riproduzione dell'immagine

I sistemi per la riproduzione delle immagini designati dall'operatore come *monitor di refertazione* devono essere sottoposti a un collaudo e a regolari esami di condizione e di stabilità.

Esame	Requisiti
Collaudo / esame di condizione	secondo DIN 6868-157*
Esame di stabilità	secondo DIN 6868-157* (metodo visuale)

\*La portata dei test è basata su questa guida dell'UFSP:

"Requisiti per i monitor di refertazione e la garanzia della qualità dal punto di vista tecnico".



## 6. Collaudo, esame di condizione ed esame di stabilità di sistemi di documentazione dell'immagine

I sistemi di documentazione dell'immagine che servono per l'allestimento di documenti diagnostici di refertazione devono essere sottoposti a un collaudo e a regolari esami di condizione e di stabilità.

Esame	Requisiti
Collaudo / esame di condizione inclusa determinazione dei livelli di riferimento per l'esame di stabilità	secondo DIN 6868-56
Esame di stabilità	secondo EN 61223-2-4

## 7. Glossario

CTDI:	Computed Tomography Dose Index
CTDI <sub>w</sub> :	Weighted Computed Tomography Dose Index
CTDI <sub>vol</sub> :	Volume Computed Tomography Dose Index
DIN:	Deutsches Institut für Normung
EN:	Norma europea
HU:	Unità Hounsfield
IEC:	International Electrotechnical Commission
METAS:	Istituto federale di metrologia
MTF:	Funzione di trasferimento della modulazione (Modulation Transfer Function)
ROI:	Regione di interesse (Region Of Interest)

## 8. Bibliografia, direttive, norme

- Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODMed; RS 812.213)
- IEC 60601-1-5, Ed. 1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 5. Collateral standard: Image quality and dose for X-ray equipment
- IEC 60601-2-44: Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the safety of x-ray equipment for computed tomography
- IEC 1223-2-5: Evaluation and routine testing in medical imaging departments, Part 2-5: Constancy tests – Image display devices
- IEC 61223-3-5: Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography x ray equipment
- EN 61223-2-4: Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche, Parte 2-4: Prove di costanza - Camere di riproduzione a stanza.
- EN 61223-2-6: Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche, Parte 2-6: Prove di costanza - Apparecchiature di tomografia computerizzata.
- EN 61223-3-5: Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche, Parte 3-5: Prove di accettazione - Prestazione delle apparecchiature di tomografia computerizzata a raggi x (IEC 61223-3-5, 2004)
- DIN 6868-12: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen
- DIN 6868-56: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- DIN 6868-157: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung



Divisione Radioprotezione  
[www.str-rad.ch](http://www.str-rad.ch)

N. di fascicolo: R-08-08gi  
Redazione: 21.11.2005  
N. di revisione 3 21.12.2021

- 
- Ufficio federale della sanità pubblica UFSP: Guida 'Requisiti per i monitor di refertazione e la garanzia della qualità dal punto di vista tecnico' ([www.bag.admin.ch/rad-guide](http://www.bag.admin.ch/rad-guide))
  - Commissione europea: Working Document: Quality Criteria for Computed Tomography (May 1998, EUR 16262)
  - Commissione europea: Protezione contro le radiazioni 91: criteri di accettabilità per gli impianti radiologici (radioterapia inclusa) e di medicina nucleare
  - Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie vom 23.11.2007
  - Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP): Livelli diagnostici di riferimento (LDR) nella tomografia computerizzata, Guida R-06-06 ([www.bag.admin.ch/rad-guide](http://www.bag.admin.ch/rad-guide))

Le norme e le normative sono ottenibili ai seguenti indirizzi: [www.snv.ch](http://www.snv.ch); [www.iec.org](http://www.iec.org); [www.beuth.de](http://www.beuth.de)