



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-12gi
Redatta il: 01.02.2017
N. di revisione: 2 21.12.2021

Guida R-08-12 **Controlli di qualità dei sistemi di tomografia volumetrica digitale (TVD) per la riproduzione di immagini nella regione della testa e del collo**

1. Scopo / campo di applicazione

La presente guida definisce il tipo, la portata e la periodicità delle misure necessarie a garantire la funzionalità e la qualità dei sistemi di tomografia volumetrica digitale. Stabilisce l'effettuazione dei controlli descritti al *capitolo 2* per le seguenti regioni anatomiche: *regione dento-maxillo-facciale* (odontoiatria, incluse l'implantologia e la chirurgia oro-maxillo-facciale) e *regione otorinolaringea* (ORL).

2. Informazioni generali

Il sistema nazionale di garanzia della qualità tecnica secondo l'articolo 100 dell'ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP) nonché gli articoli 28-30 dell'ordinanza del 26 aprile 2017 sui raggi X (OrX) prevede un *collaudo* prima del primo impiego sull'essere umano nonché *esami di condizione* periodici della stessa portata. Occorre inoltre effettuare *esami di stabilità* di parametri definiti, allo scopo di individuare le divergenze rispetto a valori di riferimento. Un esame di stabilità mensile, di semplice effettuazione, permette di coinvolgere l'operatore nelle misure di garanzia della qualità (cfr. anche cap. 3.2).

2.1 Periodicità dei controlli (secondo l'all. 11 n. 2 OrX)

Misura	Collaudo	Esame di stabilità		Esame di condizione	Manutenzione
		azienda specializzata	operatore		
da:	azienda specializzata	azienda specializzata	operatore	azienda specializzata	azienda specializzata
Sistema TVD	<i>prima</i> della 1 ^a utilizzazione	a	m	6 a	secondo le istruzioni del fabbricante e <i>prima</i> di ogni esame di condizione
Sistema di riproduzione dell'immagine (monitor di refertazione)	<i>prima</i> della 1 ^a utilizzazione	--	s	3 a	

Tab. 1: periodicità delle misure di garanzia della qualità (* i valori temporali indicano gli *intervalli di controllo minimi*)

Abbreviazioni: 6 a = ogni sei anni*; 3 a = ogni tre anni*; a = annualmente*; m = mensilmente*; s = settimanalmente*

Il *collaudo* dell'apparecchio viene effettuato dal fornitore (azienda specializzata autorizzata dall'UFSP) *prima* del suo primo impiego sull'essere umano, al momento della consegna al gestore.

L'*esame di condizione* si svolge nell'ambito di una manutenzione da parte di un'azienda specializzata autorizzata dall'UFSP.

L'*esame di stabilità* deve essere eseguito, da un lato, da un'azienda specializzata autorizzata dall'UFSP e, dall'altro, dal gestore degli apparecchi o da un terzo incaricato da quest'ultimo, conformemente alle periodicità indicate alla *tabella 1* (cfr. *cap. 3.2*).



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-12gi
Redatta il: 01.02.2017
N. di revisione: 2 21.12.2021

La portata e la periodicità della manutenzione dei sistemi a raggi X e dei relativi accessori vengono in genere fissate *dal fabbricante*. Per le applicazioni sull'essere umano vanno osservate le disposizioni dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) (prodotti con valutazione della conformità CE).

In linea di principio, per la determinazione dei punti di prova secondo il *capitolo 3* sono state considerate le prescrizioni contenute nelle norme pubblicate. La garanzia della qualità tecnica dei sistemi di tomografia volumetrica digitale, che rientra nel campo di applicazione della presente istruzione, si fonda sulle norme seguenti:

- DIN-6868-161:2013-01 Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumetomografie
DIN-6868-15:2015-06 Konstanzprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumetomografie

Si applicano inoltre le disposizioni della guida **dell'UFSP 'Requisiti per i monitor di refertazione e la garanzia della qualità dal punto di vista tecnico'** del 1° febbraio 2021, concernente i sistemi di riproduzione dell'immagine (monitor di refertazione).

3. Parametri di esame per i sistemi di tomografia volumetrica digitale (TVD) nella regione della testa e del collo

3.1 Parametri per il collaudo / l'esame di condizione

	Punti di prova	Requisito / intervallo di tolleranza	Norma di riferimento	
Tubo radiogeno generatore	Filtrazione	≥ 2.5 mm Al	IEC 601-1-3	
	Tensione del tubo	≤ 5 % del valore nominale	EU report 172	
	Orientamento del campo di radiazione diretta verso la superficie attiva del detettore	Campi con lunghezza del bordo > 8 cm: ≤ 3 % DFD* in due direzioni ≤ 2 % DFD in una direzione	Campi con lunghezza del bordo < 8 cm: ≤ 2 % DFD* in due direzioni ≤ 1 % DFD in una direzione	DIN 6868-161:2013-01 4.3.2
Riproducibilità della dose di energia	3 misurazioni, scarto massimo dal valore medio di $D_d \leq 10\%$	DIN 6868-161:2013-01 4.3.3		
Qualità d'immagine quantitativa	Risoluzione locale Indicatore di risoluzione	MTF _{50%} da documentare MTF _{10%} ≥ 1 Lp/mm	DIN 6868-161:2013-01 4.3.5	
	Indicatore di ricezione Al	$Al \geq 100$ (1/mGy·cm ²)	DIN 6868-161:2013-01 4.3.6	
	Indicatore di omogeneità (H) e artefatti	$H > 5$ nessun artefatto visibile	DIN 6868-161:2013-01 4.3.7	
Dose	Dose di energia D nell'isocentro	La dose D nell'isocentro non deve superare i 50 mGy	DIN 6868-161:2013-01 4.3.6	

Tab. 2: punti di prova per il collaudo/l'esame di condizione (*DFD = distanza fuoco-detettore)



3.2 Parametri per l'esame di stabilità

L'esame di stabilità viene effettuato sia dal titolare della licenza/operatore, sia dall'azienda specializzata, nei seguenti intervalli di tempo (cfr. *tab. 1*):

- dall'operatore: controllo *mensile*
- dall'azienda specializzata autorizzata dall'UFSP: controllo *annuale*

	Punti di prova	Requisito / intervallo di tolleranza	annuale	mensile
Tubo radiogeno generatore	Tensione del tubo	$\leq 5\%$ del valore nominale	X	--
	Orientamento del campo di radiazione diretta verso la superficie attiva del detettore	Campi con lunghezza del bordo $> 8\text{cm}$: $\leq 3\%$ DFD* in due direzioni $\leq 2\%$ DFD in una direzione	X	--
		Campi con lunghezza del bordo $< 8\text{cm}$: $\leq 2\%$ DFD* in due direzioni $\leq 1\%$ DFD in una direzione		
Riproducibilità della dose di energia	3 misurazioni, scarto massimo del valore medio di $D_d \leq 10\%$	X	--	
Qualità d'immagine quantitativa	Indicatore di ricezione AI	$AI \geq 100$ ($1/\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$)	X	--
	Indicatore di omogeneità H e artefatti	$H > 5$ nessun artefatto visibile	X	X ¹⁾
Dose	Dose di energia D nell'isocentro	La dose D nell'isocentro non deve superare i 50 mGy	X	--

Tab. 3: punti di prova per l'esame di stabilità (*DFD = distanza fuoco-detettore)

¹⁾ **esame visuale** con fantoccio

4. Fantoccio

Il fantoccio di cui alla norma DIN è costituito da polimetilmetacrilato (PMMA) e presenta riferimenti per il posizionamento, intagli e ulteriori elementi strutturali. Il fantoccio presenta regioni cilindriche che, sovrapposte le une alle altre, vengono immerse nel fascio di radiazione in modo da riprodurre le strutture rilevanti (cfr. DIN-6868-15:2015-06, *fig. 1*).

Per il collaudo/l'esame di condizione e per l'esame di stabilità può essere utilizzato lo stesso fantoccio.

5. Riferimenti bibliografici

- *Ordinanza concernente la radioprotezione relativa agli impianti a raggi X per uso medico (ordinanza sui raggi X; RS 814.542.1)*
- *Ordinanza sulla radioprotezione (ORaP; RS 814.501)*
- Strahlenschutzkommission SSK (2015): *Cone Beam-Computertomographie (CBCT) und Mammatomosynthese. Empfehlung der Strahlenschutzkommission*, Bonn (2015)
- Verdun F.R.: *Quality Assurance in dental CBCT. Institut de radiophysique*. Losanna (2015)
- Commissione europea: *Radiation protection No. 172. Cone beam CT for dental and maxillo-facial radiology*. Lussemburgo (2012)
- 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)