



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-09-04.doc
Redatta il: 13.03.2018
N. di revisione: 1

Guida L-09-04

Garanzia della qualità per le camere da ripresa a raggi gamma, i tomografi ad emissione di positroni (PET) e i tomografi integrati (PET-TC)

1. Scopo

La presente guida è destinata ai fornitori e agli utilizzatori di camere da ripresa a raggi gamma nonché di tomografi ad emissione di positroni (PET) e di tomografi integrati (PET-TC) e disciplina la procedura concernente i provvedimenti atti a garantire la qualità al momento della messa in esercizio nonché durante l'utilizzo e la manutenzione periodica. La presente guida precisa i controlli da effettuare in conformità all'ordinanza concernente la manipolazione di materiale radioattivo (MMRa) [1] prescritti dalle norme internazionali e adattati allo stato della tecnica.

2. Premessa

Secondo la legislazione in materia di radioprotezione, gli apparecchi diagnostici in medicina nucleare (camere da ripresa a raggi gamma e tomografi PET e PET-TC), devono essere sottoposti al collaudo da parte del fornitore prima della consegna per la messa in esercizio. Si richiede inoltre, almeno una volta all'anno, una manutenzione con esame di condizione eseguita da personale competente impiegato presso le aziende installatrici e in possesso di una licenza dell'UFSP e la regolare esecuzione degli esami di stabilità da parte dell'utilizzatore della camera o del PET, PET-CT. Tali esami devono essere eseguiti conformemente agli standard internazionali, quali NEMA o CEI, o secondo metodi equivalenti [2] [3] [4] [5] [6] [7]. Per conformarsi allo stato attuale della tecnica e per poter assicurare l'adempimento di tutti i requisiti di qualità, la manutenzione con l'esame di condizione deve essere effettuata semestralmente, nel rispetto dei vigenti requisiti minimi.

3. Mezzi di controllo

In linea di principio l'utilizzatore della camera o del PET, PET-CT deve disporre dei mezzi di controllo (fantocci, sorgenti radioattive di controllo) necessari all'esecuzione dell'esame di stabilità. Per stabilire quali sono i mezzi più appropriati, determinanti risultano essere le caratteristiche degli apparecchi. I mezzi di controllo sono definiti dal fornitore nell'ambito dell'installazione e del collaudo.

4. Libretto d'impianto e verbalizzazione degli esami

Per ogni camera da ripresa a raggi gamma e ogni tomografo PET e PET-TC ultimati dal fornitore, nell'ambito dell'installazione e del collaudo deve essere allestito un libretto d'impianto. Esso contiene i documenti e i verbali menzionati nell'allegato 1 della presente guida. Gli esami di collaudo e di condizione devono essere verbalizzati e i verbali conservati nel libretto d'impianto. In considerazione del loro volume, i verbali concernenti gli esami di stabilità effettuati dall'utilizzatore possono essere conservati su supporto elettronico o in un classificatore separato. Tuttavia, nel libretto d'impianto devono essere conservati almeno i livelli di riferimento accertati nell'ambito dell'ultimo esame di condizione eseguito dal personale competente impiegato presso le aziende installatrici in possesso di una licenza dell'UFSP, utilizzati quale riferimento per gli esami di stabilità.

5 Collaudo ed esame di condizione su camere da ripresa a raggi gamma

Il fornitore esegue il collaudo dopo l'installazione della camera da ripresa a raggi gamma e prima della sua messa in esercizio, oppure a conclusione di importanti riparazioni, e lo verbalizza. Gli esami di condizione sono eseguiti e verbalizzati da personale specializzato autorizzato nell'ambito della manutenzione semestrale. Nel quadro di tali esami sono accertati i livelli di riferimento per gli esami di stabilità.

Se i punti di prova sono accertati con altri metodi rispetto a quelli stabiliti (norme NEMA), la ditta che esegue i lavori deve provarne l'equivalenza qualitativa e documentarla. Ciò avviene in particolare nel



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-09-04.doc
Redatta il: 13.03.2018
N. di revisione: 1

caso di variazioni imputabili a una fabbricazione diversa rispetto al tipo usuale. I requisiti e i provvedimenti devono corrispondere alle specifiche del fabbricante. Secondo la legislazione in vigore (ORaP [8]), il fornitore è tenuto a notificare i risultati di questi esami di condizione.

N.	Parametri da verificare	Periodicità	Osservazioni
P1	Omogeneità intrinseca	Collaudo + semestralmente	NEMA NU 1-2012 punto 2.4
P2	Omogeneità del sistema	Collaudo	Collaudo con tutti i collimatori, esame di condizione solo con quello maggiormente utilizzato
		Collaudo + semestralmente	Esame visivo
P3	Potere di risoluzione energetica	Collaudo + semestralmente	NEMA NU 1-2012 punto 2.3
P4	Risoluzione spaziale intrinseca	Collaudo oppure se Z5 è fuori tolleranza	NEMA NU 1-2012 punto 2.1
P5	Potere di risoluzione del sistema	Collaudo	NEMA NU 1-2012 punto 3.1 Collaudo con tutti i collimatori, esame di condizione solo con quello maggiormente utilizzato
		Collaudo + semestralmente	Fantoccio a barre parallele, confronto visuale con riferimento
P6	Sensibilità del sistema/ Rendimento di carica	Collaudo + semestralmente	NEMA NU 1-2012 punto 3.3 Collaudo con tutti i collimatori, esame di condizione solo con quello maggiormente utilizzato
P7	Comportamento del tasso di conteggio	Collaudo	NEMA NU 1-2012 punto 3.5 oppure norma IPEM
P8	Scala di riproduzione	Collaudo + semestralmente	
P9	Linearità geometrica	Collaudo	NEMA NU 1-2012 punto 2.2
	Linearità del sistema	Collaudo + semestralmente	Confronto visivo
P10	Dispositivi di documentazione	Collaudo + semestralmente	Specifiche del fabbricante
P11	Corpo intero	Collaudo	NEMA NU 1-2012 punto 5.1
		Collaudo + semestralmente	Fantoccio a linee
P12	Valori correttivi per il centro di rotazione	Collaudo + semestralmente	Specifiche del fabbricante
P13	Qualità delle sezioni	Collaudo + semestralmente	Conformemente alle indicazioni del fabbricante, Fantoccio di Jaszczak
P14	Sorgenti di trasmissione	Collaudo in caso di cambiamento di sorgente	Conformemente alle indicazioni del fabbricante



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-09-04.doc
Redatta il: 13.03.2018
N. di revisione: 1

6. Esame di stabilità su camere da ripresa a raggi gamma

Gli esami di stabilità devono essere eseguiti e verbalizzati dall'utilizzatore.

N.	Parametri da verificare	Periodicità	Requisiti Provvedimenti	Osservazioni
CS1	Tasso di conteggio del fondo naturale	giornalmente	specifico per l'apparecchio	Devono essere adottati provvedimenti in caso di contaminazione
CS2	Controllo della finestra d'energia	prima di ogni esame	provvedimento, «peaken»	-
CS3	Omogeneità	settimanalmente	-	-

7. Collaudo ed esame di condizione su tomografi PET e PET-TC

Il collaudo è eseguito e verbalizzato dal fornitore dopo l'installazione del tomografo PET e prima della sua messa in esercizio, oppure a seguito di importanti riparazioni. Gli esami di condizione sono eseguiti e verbalizzati da personale competente impiegato presso le aziende installatrici in possesso di una licenza dell'UFSP nell'ambito della manutenzione semestrale. Nel quadro di tali controlli sono accertati i livelli di riferimento per gli esami di stabilità. Nel caso di tomografi PET-TC deve essere inoltre verificato il CT in base ai requisiti stabiliti nella guida dell'UFSP sulla garanzia della qualità dei tomodensitometri (solo in tedesco e in francese) [9].

Se i punti di prova sono accertati con altri metodi rispetto a quelli stabiliti (norme NEMA), la ditta che esegue i lavori deve provarne l'equivalenza qualitativa e documentarla. Ciò può avvenire in particolare nel caso di differenze imputabili a una fabbricazione diversa rispetto al tipo usuale. I requisiti e i provvedimenti si basano sulle specifiche del fabbricante.

N.	Parametri da verificare	Periodicità	Osservazioni
P1	Risoluzione spaziale	Collaudo	NEMA NU 2-2001 parte 3 F-18 concentrazione d'attività circa 150 MBq/ml
P2	Misurazione della radiazione diffusa, perdite di conteggi, misurazioni casuali	Collaudo	NEMA NU 2-2001 parte 4 Esecuzione con attività clinicamente rilevante (ca. 0,5 GBq), confronto dei risultati con le misurazioni del fabbricante secondo i requisiti stabiliti dalla NEMA.
P3	Sensibilità	Collaudo	NEMA NU 2-2001 parte 5 F-18 attività circa 10 MBq
P4	Accuratezza delle correzioni delle perdite di conteggi e delle misurazioni casuali	Collaudo	NEMA NU 2-2001 parte 6 impiegando i risultati delle misurazioni tratti da P2



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-09-04.doc
Redatta il: 13.03.2018
N. di revisione: 1

P5	Qualità dell'immagine, accuratezza della correzione per l'attenuazione e la diffusione	Collaudo	NEMA NU 2-2001 parte 7 F-18 attività circa 250 MBq
P6	Qualità dell'immagine, accuratezza della correzione per l'attenuazione e la diffusione	Collaudo	Accertamento del riferimento per l'esame di stabilità con un fantoccio per test (p.es. fantoccio di Jaszscak) utilizzando l'algoritmo standard raccomandato per l'applicazione clinica. Livello di riferimento per KP-5
P7	Omogeneità dell'immagine e precisione della quantificazione	Collaudo	NEMA NU-2 1994 F-18 attività circa 40 MBq (Questa misurazione deve essere eseguita esattamente secondo il protocollo NEMA, ma anche utilizzando l'algoritmo di ricostruzione raccomandato per l'applicazione clinica)
		Collaudo + esame di condizione semestrale	Conformemente alle indicazioni del fabbricante con un fantoccio contenente sorgenti sigillate
P8	Validità della carta di attenuazione	Collaudo + esame di condizione semestrale	Conformemente alle indicazioni del fabbricante
P9	Fusione dell'immagine (per PET-TC)	Collaudo + esame di condizione semestrale	Conformemente alle indicazioni del fabbricante

8. Esame di stabilità su tomografi PET e PET-TC

Di regola, gli esami di stabilità vanno effettuati e verbalizzati dall'utilizzatore. I requisiti, i provvedimenti e i livelli di riferimento di questi esami di stabilità si basano sulle indicazioni del fabbricante e devono essere stabiliti e verbalizzati nel quadro di un collaudo o di un esame di condizione.

N.	Parametri da verificare	Periodicità	Osservazioni
CS1	Esame dei fotomoltiplicatori PM - fattore di amplificazione - offset PM - omogeneità	ogni giorno lavorativo	Impiego di una sorgente di positroni
CS2	Controllo della finestra d'energia - regolazione - risoluzione FWHM	ogni giorno lavorativo	Impiego di una sorgente di positroni



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-09-04.doc
Redatta il: 13.03.2018
N. di revisione: 1

CS3	Tempo di coincidenza	ogni giorno lavorativo	Impiego di una sorgente di positroni
CS4	Verifica visiva del sistema - Confronto dei sinogrammi	ogni giorno lavorativo	Impiego di una sorgente di positroni
CS5	Verifica della calibrazione del sistema con un adeguato fantoccio per test	semestralmente	circa 250MBq F-18 (p. es. con un fantoccio di Jaszczak) Livello di riferimento tratto da P6

9. Riferimenti

- [1] Ordinanza del DFI del 26 aprile 2017 concernente la manipolazione di materiale radioattivo (MMRa; RS 814.554) (Stato 1° gennaio 2018).
- [2] IEC 61675-1, Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 1: Positron emission tomographs, Edition 2.0 (2013-09).
- [3] IEC 61675-2, Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging, Edition 2.0 (2015-08)..
- [4] IEC TR 61948-2, Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging, First edition (2001-02)..
- [5] IEC TR 61948-3, Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs, First edition (2005-07)..
- [6] NEMA Standards Publication NU 1-2012, Performance Measurements of Gamma Cameras..
- [7] NEMA Standards Publication NU 2-2001, Performance Measurements of Positron Emission Tomographs..
- [8] Ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP; RS 814.501) (Stato 1° gennaio 2018).
- [9] Directive R-08-08: Assurance de la qualité des tomodensitomètres (CT), www.bag.admin.ch/rad-directives..
- [10] Guida L-07-01: Misure edili di radioprotezione per tomografi PET. www.bag.admin.ch/rad-guide.



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-09-04.doc
Redatta il: 13.03.2018
N. di revisione: 1

Allegato 1

Contenuto del libretto d'impianto

Contenuto	Osservazioni
Livelli di riferimento degli esami di stabilità	Registrazione dei livelli di riferimento e della descrizione della procedura, verbale in forma elettronica o cartacea, di norma in un classificatore separato (a causa delle grandi dimensioni)
Verbali del collaudo	Contiene i verbali del collaudo e della consegna
Verbali dell'esame di condizione	I livelli di riferimento per l'esame di stabilità sono nuovamente accertati
Lista di controllo per la manutenzione Provvedimenti di manutenzione	Conformemente alle indicazioni del fabbricante
Licenza dell'UFSP	Licenza per la manipolazione di sorgenti radioattive nel caso in cui vi siano sorgenti di trasmissione installate stabilmente
Indicazione relativa alla versione del documento e al luogo di conservazione del libretto d'istruzioni	Il libretto d'istruzioni deve essere sempre disponibile nella lingua usata abitualmente nell'azienda
Dati sulle intensità di dose ambientali nel locale in cui si trova la camera da ripresa e nei locali adiacenti	Le intensità di dose ambientali massime consentite devono essere rispettate. Per i tomografi PET devono essere presenti i piani di radioprotezione e le tabelle di calcolo secondo la direttiva sulle misure edili di radioprotezione per tomografi PET [10]
Dichiarazione di conformità CE	Conformemente all'ordinanza relativa ai dispositivi medici
Rapporti di servizio, quaderno di controllo	