



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-13gi
Redatta il: 01.01.2018
N. di revisione:

Guida R-08-13

Garanzia della qualità per il trattamento delle pellicole e gli accessori

1. Scopo

La presente guida definisce il tipo, la portata e la periodicità delle misure necessarie a garantire la funzionalità e la qualità del trattamento delle pellicole, nonché degli accessori necessari.

2. Premessa

L'articolo 100 dell'ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP) sancisce che il titolare della licenza deve provvedere affinché i sistemi radiologici per uso medico siano sottoposti a controllo sia prima di essere utilizzati per la prima volta, sia periodicamente in seguito. La portata minima del programma di garanzia della qualità è fissata 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; OrX) stabilisce che per la garanzia della qualità si deve tener conto dell'esperienza e dello stato della scienza e della tecnica (art. 27), in particolare delle norme internazionali e nazionali in materia e delle guide dell'UFSP. I rispettivi requisiti di periodicità sono fissati all'allegato 11 OrX.

3. Periodicità ed esecuzione dei controlli di qualità dei dispositivi di trattamento della pellicola e dei dispositivi ausiliari

3.1 Periodicità dei controlli di qualità

I fornitori di dispositivi di trattamento della pellicola e di dispositivi ausiliari (p. es. cassette radiografiche, sorgenti luminose per camere oscure) prima di consegnarli ai gestori li sottopongono a un *collaudo*, tenendo conto dei componenti usati dal gestore (come prodotti chimici, pellicole, schermi di rinforzo) e almeno dei punti di prova di cui al capitolo 3.2.

Se durante la vita utile del dispositivo di trattamento della pellicola si procede alla sostituzione di singoli componenti che possono influire sulla qualità dell'immagine, il fornitore di questi componenti deve eseguire un nuovo *collaudo del trattamento della pellicola*.

In occasione del collaudo e dell'esame di condizione del trattamento della pellicola si devono stabilire anche i valori di riferimento per i successivi esami di stabilità di cui al capitolo 3.3, sulla base dei metodi e dei mezzi di esame scelti dal gestore.

Il gestore mantiene efficiente il dispositivo di trattamento della pellicola sottoponendolo, almeno una volta all'anno e conformemente alla specifica del costruttore, a manutenzione e a un *esame di condizione* da parte di personale tecnico qualificato. Per l'esame si deve tener conto almeno dei punti di prova di cui al capitolo 3.2.

Lo stato dei mezzi ausiliari, quali cassette radiografiche e sorgenti luminose per la camera oscura, deve essere controllato annualmente dal gestore o da terzi da esso incaricati. Se del caso, si procede alle riparazioni o alle sostituzioni necessarie. Si deve tener conto almeno dei punti di prova di cui al capitolo 3.2.

Prima di ogni controllo di qualità dell'impianto a raggi X deve essere eseguito un esame di stabilità o di condizione del dispositivo di trattamento della pellicola.

Un *esame di stabilità* del trattamento della pellicola deve essere eseguito almeno una volta alla settimana dal gestore o da terzi da esso incaricati. Nel caso di utilizzazione poco frequente o dopo un lungo periodo di inattività, deve essere eseguito prima dello sviluppo di una pellicola radiografica.



3.2 Punti di prova e requisiti per il collaudo e gli esami di condizione

| | Punto di prova | Dettaglio del punto di prova | Requisito / Intervallo di tolleranza |
|---|---|--|---|
| Materiale pellicola-schermo di rinforzo | a. Conservazione delle pellicole | Luogo, temperatura, umidità dell'aria | Conformemente alle specifiche del fabbricante |
| | | Età delle pellicole conservate | Inferiore alla data di scadenza |
| | b. Assortimento di schermi | | Cap. 4 della presente guida |
| | c. Indicazioni sulle cassette | | Classe di sensibilità della combinazione pellicola-schermo utilizzata, data della messa in esercizio |
| | d. Stato delle cassette e degli schermi di rinforzo | | Pressione uniforme sullo schermo, nessun danno meccanico, nessuna traccia di sporco, chiusura in ordine |
| Camera oscura | Impermeabilità alla luce e illuminazione della camera oscura | | Nessun aumento del velo dopo 60 s con pellicola preesposta ¹ , ossia $\Delta D_{ott} \leq 0,05$ oppure non riconoscibile visivamente |
| Trattamento delle pellicole | | | Rinnovo dei prodotti chimici |
| | a. Trattamento manuale | Temperatura di sviluppo | Regolazione del termostato ² a $\pm 1^\circ\text{C}$ |
| | | Soluzione di sviluppo | Peso specifico conformemente alle istruzioni del fabbricante |
| | | Termometro senza mercurio | Disponibile |
| | | Cronometro | Disponibile |
| | b. Trattamento automatico | | Regolazione del termostato |
| | | Temperatura di sviluppo, velocità di passaggio, tasso di rigenerazione, qualità dell'acqua per l'aggiunta dei prodotti chimici | Conformemente alle istruzioni del fabbricante |
| | c. Controllo del trattamento mediante sensitometri/densimetri | Fotosensibilità FS, contrasto luminoso CL delle pellicole impiegate | Conformemente alle istruzioni del fabbricante ³ |
| Velo di base | | $D_{ott} \leq 0,25^4$ | |
| d. Valori di riferimento per l'esame di stabilità | | Da determinare con la soluzione chimica stabile | |

¹ Per il settore odontoiatrico, nessun aumento del velo dopo 120 s con pellicola non preesposta.

² Non necessaria per il trattamento delle pellicole intraorali. Le correzioni corrispondenti avvengono in base alla tabella temperatura-tempo.

³ Il controllo del trattamento delle pellicole intraorali avviene mediante determinazione densitometrica della sensibilità e del contrasto su pellicole annerite con raggi X invece che su pellicole impressionate sensitometricamente.

⁴ $D_{ott} \leq 0,3$ per le pellicole intraorali.



3.3 Punti di prova e requisiti per esami di stabilità

| | Punto di prova | Dettaglio del punto di prova | Requisiti/intervallo di tolleranza |
|--|--|--|---|
| Densità ottica della pellicola di prova | Determinata mediante sensitometro/densitometro | Indice di sensibilità, indice di contrasto | Valore di riferimento ± 2.0 |
| | | Velo di base | $D_{\text{ott}} \leq 0.25$ |
| | <i>oppure:</i> Valutata mediante paragone ad occhio nudo con diversi livelli di contrasto appropriati | | Densità di riferimento ± 1 livello di contrasto |

I risultati di tutti i collaudi, esami di condizione o di stabilità devono essere verbalizzati. I verbali devono essere raccolti nel libretto di impianto secondo l'articolo 17 dell'ordinanza sui raggi X oppure in un raccoglitore separato presso il dispositivo di sviluppo.

4. Riepilogo dei valori di classe di sensibilità raccomandati per esami radiologici di adulti e bambini

| Organo | Classe di sensibilità | |
|--|-----------------------|-------------------------|
| | Adulti | Bambini |
| Torace | 400 | 400 – 800 |
| Scheletro | | |
| articolazione dell'anca, coscia | 400 | 400 – 800 |
| spalla, omero, costole, sterno, articolazione del ginocchio, gamba | 400 | 400 – 800 |
| gomito, avambraccio, caviglia, tarso | 200 | 400 |
| mano, polso, carpo dita, metatarso, dita del piede | 200 | 400 |
| Cranio | 400 | 400 – 800 |
| Colonna vertebrale | | |
| colonna cervicale | 400 | 400 – 800 |
| colonna toracica | 400 | 400 – 800 |
| colonna lombare | 400 – 800 | 400 – 800 |
| Bacino, osso sacro | 400 | 400 – 800 ¹⁾ |
| Cistifellea, vie biliari | 400 | 400 – 800 ¹⁾ |
| Stomaco, duodeno | 400 | 400 – 800 ¹⁾ |
| Intestino tenue | 400 | 400 – 800 ¹⁾ |
| Colon | 400 | 400 – 800 ¹⁾ |
| Apparato urinario | 400 | 400 – 800 ¹⁾ |
| Addome | 400 | 400 – 800 ¹⁾ |

¹⁾ Per radiografie al tronco in ambito pediatrico (soprattutto nell'ambito di esami radiologici con mezzi di contrasto) preferire classi di sensibilità di 800.



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-13gi
Redatta il: 01.01.2018
N. di revisione

Bibliografia:

- European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images
Rep. EUR 16260 EN, 1996, European Commission, Brussels
- European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics
Rep. EUR 16261 EN, 1996, European Commission, Brussels
- Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, 2007,
Bundesärztekammer, AG der deutschen Ärztekammern, Berlin
- BAG-Bulletin 25/2007: Röntgendiagnostik: Empfindlichkeitsklassen für Film-Foliensysteme
- Dosisindikatoren in der Digitalen Radiographie – Eine Übersicht der aktuellen Definitionen,
August 2006; ZVEI, D Frankfurt am Mai, <http://www.zvei.de>
- DIN V 6868 Teil 58 Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der
Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen