



Guida

Controlli di qualità CBCT
V1 26.07.2022

www.bag.admin.ch/rad-guide

Contatti

Tel.: 058 462 96 14

E-mail: str@bag.admin.ch

Controlli di qualità dei sistemi di tomografia computerizzata Cone-Beam e dei sistemi di fluoroscopia 2D con funzione 3D

Scopo e campo di applicazione

La presente guida definisce il tipo, la dimensione e la periodicità delle misure necessarie a garantire la funzionalità e la qualità.

Stabilisce l'effettuazione dei controlli di qualità in particolare per impieghi neurochirurgici, ortopedici e traumatologici in sala operatoria e di medicina d'urgenza. Si riferisce ai controlli di qualità sia dei sistemi di tomografia computerizzata Cone-Beam 3D dedicati sia dei sistemi di fluoroscopia 2D con funzione supplementare 3D. A questi ultimi si continuano ad applicare i requisiti

di cui alla guida R-08-06 nella modalità 2D, mentre per la modalità 3D vigono requisiti supplementari secondo la presente guida. Di seguito tutti i sistemi rientranti nel campo di applicazione sono denominati sistemi CBCT.

La presente guida non si riferisce ai controlli di qualità dei sistemi di tomografia volumetrica digitale (TVD) per la riproduzione di immagini nella regione della testa e del collo (cfr. guida R-08-12) né dei sistemi CBCT utilizzati nella radioterapia.

Basi giuridiche

L'articolo 100 dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP; RS 814.501) del 26 aprile 2017 sancisce l'obbligo di sottoporre regolarmente gli impianti a raggi X per uso medico a un programma di garanzia della qualità. Gli articoli 28 e 30 dell'ordinanza sui raggi X (OrX; RS 814.542.1) del 26 aprile 2017 prevedono un collaudo prima del primo impiego

sull'essere umano ed esami di condizione periodici della stessa dimensione. Ai sensi dell'articolo 29 OrX occorre inoltre effettuare esami di stabilità di parametri definiti, allo scopo di individuare le divergenze rispetto a valori di riferimento degli esami di condizione.

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* viene effettuato dal fornitore del sistema (azienda specializzata autorizzata dall'UFSP) prima del primo impiego sull'essere umano, al momento della consegna all'operatore. L'*esame di stabilità* può essere eseguito da un'azienda specializzata o dall'operatore, a condizione che quest'ultima o quest'ultimo disponga delle conoscenze e degli apparecchi di misurazione necessari, secondo le periodicità indicate alla tabella 1.

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

Per i prodotti con valutazione della conformità CE, la dimensione e la periodicità delle *manutenzioni* dei sistemi a raggi X e dei sistemi di riproduzione dell'immagine vengono fissate dal fabbricante in conformità con l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213).

Per gli esami devono essere messi a disposizione 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; conformemente all'articolo 17 capoverso 5 OrX è possibile la gestione in forma elettronica.

Periodicità dei controlli di qualità

	Collaudo	Esame di stabilità	Esame di condizione	Manutenzione
Soggetto preposto	Azienda specializzata	Azienda specializzata o operatore	Azienda specializzata	Azienda specializzata
Sistema CBCT	prima del 1° impiego	a	6 a / 3 a	Secondo le indicazioni del fabbricante e prima di ogni esame di condizione
Sistema di riproduzione dell'immagine (v. guida monitor di refertazione)	prima del 1° impiego	s	a	

Tab. 1: periodicità delle misure di garanzia della qualità (i valori temporali indicano le periodicità minime). La periodicità degli esami di condizione del sistema CBCT dipende dall'ambito di dose di cui all'art. 26 ORaP in cui l'impianto viene utilizzato (ambito di dose forte: 3 a; ambito di dose debole e medio: 6 a). Abbreviazioni: 6 a = ogni sei anni; 3 a = ogni tre anni; a = annualmente; s = settimanalmente.

Dimensione dei controlli di qualità

Parametri per il collaudo / l'esame di condizione

	Punto di prova	Requisito / intervallo di tolleranza	Osservazioni / norma di riferimento
Tubo radiografico, generatore	Tensione del tubo ^{a)}	± 10 %	Guida R-08-06
	Filtrazione ^{a)}	≥ 2,5 mm Al	Guida R-08-06
	Orientamento del campo di radiazione diretta verso la superficie attiva del detettore ^{a)}	≤ 4 % della DFD ^{b)} in due direzioni ≤ 3 % della DFD in una direzione	Guida R-08-06
	Proporzionalità della dose con il prodotto mAs ^{a)}	± 10 %	Guida R-08-08
	Riproducibilità della dose ^{a)}	3 misurazioni, scarto massimo dal valore medio ≤ 10 %	DIN 6868-161:2022-01
	Dose nel livello di ingresso del ricevitore d'immagine in modalità di acquisizione 3D (per radiografia globale) ^{c)}	Limiti secondo DIN 6868-150:2022-01 tab. 3	DIN 6868-150:2022-01
Qualità dell'immagine 3D ^{d)}	Artefatti	Nessun artefatto visibile	DIN 6868-150:2022-01
	Omogeneità	Determinazione dello scarto relativo dei valori pixel in 4 ROI periferiche riferite alla ROI centrale. Da verificare in due strati tra loro perpendicolari rispetto all'isocentro. Tolleranza secondo indicazioni del fabbricante.	Requisiti per le ROI secondo IEC 61223-3-5
	Risoluzione minima (risoluzione spaziale)	Riconoscibilità di fori nel fantoccio secondo DIN 6868-150:2022-01, allegato C, o metodo equivalente. Tolleranza secondo DIN 6868-150:2022-01 tab. 13.	DIN 6868-150:2022-01 cap. 7.24
	Contrasto minimo riconoscibile / rumore dell'immagine	Tolleranza secondo indicazioni del fabbricante	
	Precisione geometrica	Tolleranza secondo indicazioni del fabbricante	
Indicazione della dose ^{e)}	CTDI _w	± 20 % del valore indicato	Guida R-08-08
	DLP	± 30 % del valore indicato	
	PDS ^{a)}	± 30 % del valore indicato	Guida R-08-06

Tab. 2: parametri per il collaudo / l'esame di condizione.

^{a)} Per i sistemi 2D con funzione supplementare 3D questo parametro può essere esaminato in modalità 2D

^{b)} DFD = distanza fuoco-detettore

^{c)} In alternativa: misurazione della dose di un'immagine singola, moltiplicata per il numero di radiografie per ciascuna acquisizione 3D, a condizione che la dose non sia modulata

^{d)} Le impostazioni utilizzate per il controllo della qualità dell'immagine devono corrispondere a quelle utilizzate nella misurazione della dose

^{e)} Si deve controllare l'indicazione del CTDI_w e del DLP oppure del PDS.

Parametro supplementare per il collaudo / l'esame di condizione di sistemi utilizzati quantitativamente

	Punto di prova	Requisito / intervallo di tolleranza	Osservazioni / norma di riferimento
Qualità dell'immagine ^{a)}	Valori HU assoluti di diversi materiali	Tolleranza secondo indicazioni del fabbricante	

Tab. 3: parametro supplementare per il collaudo / l'esame di condizione di sistemi quantitativi.

^{a)} Le impostazioni utilizzate per il controllo della qualità dell'immagine devono corrispondere a quelle utilizzate nella misurazione della dose

Parametri per l'esame di stabilità

	Punto di prova	Requisito / intervallo di tolleranza	Osservazioni / norma di riferimento
Tubo radiografico, generatore	Orientamento del campo di radiazione diretta verso la superficie attiva del detettore ^{a)}	≤ 4 % della DFD ^{b)} in due direzioni ≤ 3 % della DFD in una direzione	Guida R-08-06
	Riproducibilità della dose ^{a)}	3 misurazioni, scarto massimo dal valore medio ≤ 10 %	DIN 6868-161:2022-01
Qualità dell'immagine 3D ^{c)}	Artefatti	Nessun artefatto visibile	
	Omogeneità	Nessuna disomogeneità visibile	
	Risoluzione minima (risoluzione spaziale)	Riconoscibilità di fori nel fantoccio secondo DIN 6868-150:2022-01, allegato C, o metodo equivalente. Tolleranza secondo DIN 6868-150:2022-01 tab. 13.	DIN 6868-150:2022-01 cap. 7.24
	Contrasto minimo riconoscibile / rumore dell'immagine	Tolleranza secondo indicazioni del fabbricante	
	Precisione geometrica	Tolleranza secondo indicazioni del fabbricante	

Tab. 4: parametri per l'esame di stabilità.

^{a)} Per i sistemi 2D con funzione supplementare 3D questo parametro può essere esaminato in modalità 2D

^{b)} DFD = distanza fuoco-detettore

^{c)} Le impostazioni utilizzate per il controllo della qualità dell'immagine devono corrispondere a quelle utilizzate nella misurazione della dose

Riferimenti, guide, norme

1. Ordinanza sulla radioprotezione (ORaP; RS 814.501) del 26 aprile 2017
2. Ordinanza del DFI concernente la radioprotezione nei sistemi a raggi X per uso medico (ordinanza sui raggi X, OrX; RS 814.542.1) del 26 aprile 2017
3. Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213) del 1° luglio 2020
4. 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, www.bag.admin.ch/rad-guide
5. Guida R-08-06: Controlli di qualità di sistemi a raggi X per la radiografia e/o la radioscopia, www.bag.admin.ch/rad-guide
6. Guida R-08-08: Controlli di qualità di tomografi computerizzati (TC), www.bag.admin.ch/rad-guide
7. DIN 6868-161:2022-01: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 161: Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
8. DIN 6868-150:2022-01: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 150: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung

Glossario

ROI	Region of interest
CTDI_w	Weighted computed tomography dose index
DLP	Dose length product
PDS	Prodotto dose-superficie
HU	Hounsfield unit
DIN	Deutsches Institut für Normung
IEC	International Electrotechnical Commission

Valore giuridico

Questa guida è un aiuto all'esecuzione fornito dall'UFSP in qualità di autorità di vigilanza per la radioprotezione e si rivolge primariamente ai titolari di licenze e ai periti. Concretizza determinati requisiti richiesti dal diritto in materia di radioprotezione e corrisponde allo stato attuale della

scienza e della tecnica. I titolari di licenze e i periti che si attengono a questa guida possono presumere di eseguire conformemente il diritto in materia di radioprotezione.