



Guida

Controlli di qualità CBCT
V2 12.12.2024

www.bag.admin.ch/rad-guide

Contatto

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, l'entità 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 l'imaging della 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 del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP; RS 814.501) 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 del 26 aprile 2017 sui raggi X (OrX; RS 814.542.1) prevedono un collaudo prima del

primo impiego sull'essere umano ed esami di condizione periodici della stessa entità. 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 dell'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, l'entità e la periodicità delle *manutenzioni* dei sistemi a raggi X e dei sistemi di riproduzione di 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 dedicati alla 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.

Entità dei controlli di qualità

Punti di controllo per il collaudo / l'esame di condizione

	Punto di controllo	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 distanza fuoco-detettore in due direzioni ≤ 3 % della distanza fuoco-detettore 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 3D (per radiografia globale) ^{b)}	Limiti secondo DIN 6868-150:2022-01 tab. 3	DIN 6868-150:2022-01
Qualità dell'immagine ^{c)}	Artefatti in modalità 3D	Nessun artefatto visibile	DIN 6868-150:2022-01
	Omogeneità in modalità 3D ^{d)}	Determinazione dello scarto dei valori pixel in 4 ROI periferiche riferite alla ROI centrale in almeno uno strato del volume ricostruito. Tolleranza secondo indicazioni del fabbricante.	Requisiti per le ROI secondo IEC 61223-3-5
	Risoluzione spaziale in modalità 3D	Riconoscibilità di fori nel fantoccio secondo DIN 6868-150:2022-01, allegato C, tolleranza secondo DIN 6868-150:2022-01 tab. 13, o metodo equivalente.	DIN 6868-150:2022-01 cap. 7.24
	Contrasto minimo riconoscibile / rumore dell'immagine ^{e)}	Tolleranza secondo indicazioni del fabbricante	
	Precisione geometrica in modalità 3D	Tolleranza secondo indicazioni del fabbricante	
Indicazione della dose ^{f)}	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: Punti di controllo per il collaudo / l'esame di condizione.

^{a)} Questo punto di controllo può essere esaminato in modalità 2D.

^{b)} 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.

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

^{d)} Questo punto di controllo deve essere testato solo per i sistemi con applicazione nell'imaging a basso contrasto.

^{e)} Per i sistemi CBCT 3D dedicati, questo punto di controllo deve essere esaminato in modalità 3D. Per i sistemi di fluoroscopia 2D con funzione supplementare 3D, l'esame in modalità 2D è sufficiente.

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

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

	Punto di controllo	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: Punto di controllo 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.

Punti di controllo per l'esame di stabilità

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

Tab. 4: Punti di controllo per l'esame di stabilità.

^{a)} Questo punto di controllo può essere esaminato in modalità 2D.

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

^{c)} Questo punto di controllo deve essere testato solo per i sistemi con applicazione nell'imaging a basso contrasto.

^{d)} Per i sistemi CBCT 3D dedicati, questo punto deve essere esaminato in modalità 3D. Per i sistemi di fluoroscopia 2D con funzione supplementare 3D, l'esame in modalità 2D è sufficiente.

Riferimenti, guide, norme

1. Ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP; RS 814.501)
2. Ordinanza del DFI del 26 aprile 2017 concernente la radioprotezione nei sistemi a raggi X per uso medico (ordinanza sui raggi X, OrX; RS 814.542.1)
3. Ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213)
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 in modo conforme il diritto in materia di radioprotezione.