



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di protezione dei consumatori
Divisione di Radioprotezione

Dicembre 2017

Qualità dei sistemi mammografici in Svizzera

Rapporto finale della priorità di sorveglianza

Sommario

1.	Riassunto	4
2.	Premessa	5
3.	Basi legali	6
4.	Servizi provvisti di sistemi mammografici	6
4.1	Distribuzione geografica del parco impianti	6
4.2	Evoluzione del parco impianti nel tempo	7
4.3	Tipi di servizi provvisti di sistemi mammografici	7
4.4	Tipi di sistemi mammografici	8
4.5	Età dei sistemi mammografici	8
4.6	Sistemi di ricezione dell'immagine	9
4.7	Schermi per l'interpretazione o diagnostici	10
4.8	Stampanti	11
5.	Esecuzione degli audit e risultati	11
5.1	Aspetti organizzativi	11
5.1.1	Licenze d'esercizio	11
5.1.2	Esperti	11
5.1.3.	Documentazione tecnica dei sistemi mammografici	12
5.1.4.	Dosimetria del personale di servizio	12
5.1.5.	Libretto di dosimetria personale (LDP)	12
5.2.	Misure edili di radioprotezione	13
5.2.1.	Segnali di pericolo	13
5.2.2.	Piano di radioprotezione	13
5.2.3.	Parete di protezione dell'operatore	14
5.2.4.	Indicazione degli equivalenti di piombo	15
5.3.	Radioprotezione operativa	16
5.3.1.	Mezzi di protezione per i pazienti e controllo di qualità	16
5.3.2.	Registrazione delle dosi applicate	17
5.3.3.	Comprensione delle grandezze dosimetriche	17
5.4	Garanzia della qualità	18
5.4.1	Portata e periodicità dei controlli	18
5.4.2	Materiale necessario per l'esecuzione dei controlli	18
5.4.3	Controlli eseguiti dall'azienda radiologica	20
5.4.4	Esami di stabilità	20
5.4.5	Garanzia della qualità dei sistemi di ricezione dell'immagine (CR)	21
5.4.6	Garanzia della qualità degli schermi diagnostici	21
5.4.7	Garanzia della qualità delle stampanti	22
5.5	Misurazioni dell'UFSP	23
5.5.1	Controllo del campo di radiazione	23
5.5.2	Esame della tensione del tubo (kV)	23
5.5.3	Misura della dose ghiandola media (DGM)	23
5.5.4	Produzione di una radiografia con il fantoccio (campione di prova)	25
6.	Conclusioni	27
7.	Ringraziamenti	27
8.	Bibliografia	28

1. Riassunto

In Svizzera 239 sistemi mammografici a raggi X dispongono di una licenza d'esercizio dell'Ufficio federale della sanità pubblica (stato: autunno 2015). Tali sistemi sono distribuiti sul territorio sia in ospedali pubblici e privati sia in istituti di radiologia privati. In questi ultimi anni si è assistito anche all'apertura, nei grandi centri urbani, di nuovi centri di senologia, che si sono equipaggiati in generale di multipli sistemi mammografici.

Dopo un lieve aumento tra il 2010 e il 2013, il numero totale di sistemi mammografici si è stabilizzato tra il 2014 e il 2015. Una delle particolarità del parco impianti è l'essere costituito da 13 differenti modelli di apparecchi prodotti da 10 fabbricanti diversi.

Sono totalmente spariti i sistemi analogici (materiale pellicola-lastra). È avvenuto un completo passaggio alla digitalizzazione: il 91 per cento degli impianti è composto da sistemi interamente digitalizzati di tipo DR e il restante 9 per cento da apparecchi abbinati a un sistema con fosfori a memoria CR. Gli schermi per l'interpretazione sono prodotti da 8 fabbricanti e rimane qualche stampante destinata alla diagnostica.

Gli audit sono sempre stati annunciati in via preliminare ai titolari delle licenze d'esercizio.

Il contenuto dell'audit è stato suddiviso in cinque ambiti:

1. Aspetti organizzativi
2. Misure edili di radioprotezione
3. Radioprotezione operativa
4. Garanzia della qualità
5. Misurazioni dell'UFSP

Aspetti organizzativi

L'audit ha mostrato che tutti detenevano una licenza d'esercizio per l'apparecchio installato. Tuttavia, i nomi degli esperti che figuravano nelle licenze erano esatti solo nell'85 per cento dei casi.

La documentazione tecnica fornita dalle imprese installatrici in occasione del collaudo degli apparecchi era sempre disponibile.

Il 99 per cento delle persone interpellate aveva il proprio dosimetro. Malgrado i risultati delle misurazioni mensili fossero facilmente accessibili, la gestione del libretto di dosimetria personale è stata giudicata corretta solo nel 75 per cento dei casi.

Misure edili di radioprotezione

La designazione dei locali si è rivelata conforme nel 90 per cento dei casi.

Solo l'80 per cento dei piani di protezione corrispondeva alla situazione reale. I pannelli di protezione del personale erano tutti conformi.

Anche la conformità dell'indicazione degli equivalenti di piombo è stata riscontrata solo nell'80 per cento dei casi.

Radioprotezione operativa

L'impiego dei mezzi di protezione per le pazienti era messo in atto solo nel 65 per cento dei casi e il controllo di qualità degli stessi avveniva solo in 60 casi su cento.

La registrazione delle dosi applicate avveniva solo nel 60 per cento dei casi. Solo il 30 per cento degli utilizzatori ha mostrato di comprendere il significato dei parametri di dose.

Garanzia della qualità

Tutti i servizi applicavano un programma di garanzia della qualità e in 99 casi su cento disponevano del materiale necessario.

La parte del controllo di qualità tramite un'azienda radiologica si è rivelata conforme solo nel 75 per cento dei casi. Le lacune concernevano principalmente l'assenza di un verbale di manutenzione e il superamento dei termini per gli esami di condizione. Sono stati rinvenuti anche alcuni documenti non tradotti nella lingua locale.

Gli esami di stabilità che il servizio era tenuto a eseguire sono stati giudicati conformi nell'83 per cento dei casi. Come lacuna principale si è riscontrato il rispetto non sistematico della frequenza settimanale.

Misurazioni dell'UFSP

Mediante l'interpretazione dell'immagine test di un fantoccio si è appurato che i requisiti minimi per la qualità dell'immagine erano rispettati in praticamente tutti i casi tranne uno.

2. Premessa

Nel 2011, i Cantoni che proponevano tali programmi erano Friburgo, Ginevra, Giura (col Giura bernese), Neuchâtel, Vallese e Vaud. Alla fine del 2011 si sono aggiunti Turgovia, San Gallo e Grigioni, mentre a Berna, a Soletta e nel Cantone Ticino erano in corso i preparativi. Negli altri 14 Cantoni, in viola scuro nella cartina, lo screening sistematico del cancro del seno tramite mammografia non era ancora all'ordine del giorno (fig. 1). La situazione attuale è cambiata, dato che Berna, Basilea e Ticino si sono nel frattempo uniti al programma.



Per quel che concerne le norme di qualità, l'ordinanza del 23 giugno 1999 sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia prescrive che gli apparecchi utilizzati in tali programmi debbano essere conformi alle norme europee in vigore, ossia alle linee direttrici dell'Unione Europea concernenti la garanzia della qualità per la diagnosi precoce del cancro del seno (EPCQ, 4^a edizione).

Qualità dei sistemi mammografici in Svizzera

Per ristabilire un unico livello di qualità valido per tutti i sistemi mammografici su tutto il territorio svizzero, l'UFSP ha rivisto la sua istruzione adattandola alle raccomandazioni europee. La versione rivista è entrata in vigore il 1° aprile 2011.

Dato che le esigenze stabilite dopo la revisione sono nettamente più elevate rispetto a quelle della versione precedente, l'UFSP si è impegnato nel quadro della sua attività di vigilanza a verificarne l'applicazione nei servizi, prefissandosi di eseguire un audit dell'intero parco impianti.

In questo progetto di esame di tutti gli impianti per la mammografia ci si è limitati alle applicazioni diagnostiche, tralasciando quelle destinate unicamente al prelievo di tessuti (biopsie).

3. Basi legali

La realizzazione degli audit e le disposizioni che si applicano alla garanzia della qualità tecnica e ai requisiti specifici in materia di formazione si basano sulle seguenti basi legali:

- Legge federale del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione (LRaP)
- Ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione (ORaP)
- Ordinanza del 20 gennaio 1998 concernente la radioprotezione relativa agli impianti a raggi X per uso medico (ordinanza sui raggi X)
- Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed)
- Ordinanza del 15 settembre 1998 concernente le formazioni e le attività permesse in materia di radioprotezione (ordinanza sulla formazione in radioprotezione)
- Ordinanza del 7 ottobre 1999 sulla dosimetria individuale (ordinanza sulla dosimetria)
- Ordinanza del 23 giugno 1999 sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia (RS 832.102.4), emanata dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS)
- Istruzione R-08-02 – Controlli di qualità relativi agli impianti per la mammografia. Revisione del 1° aprile 2011

4. Servizi provvisti di sistemi mammografici

4.1 Distribuzione geografica del parco impianti

Gli apparecchi per la mammografia sono ben distribuiti geograficamente su tutto il territorio svizzero.

Nella carta sottostante si osserva che ogni Cantone dispone di almeno un sistema mammografico (numero nel quadrato corrispondente al Cantone).

Alla fine del 2015 nella base di dati dell'UFSP era registrato un totale di 239 licenze per l'esercizio di impianti di mammografia, utilizzati esclusivamente per fini diagnostici (fig. 2).

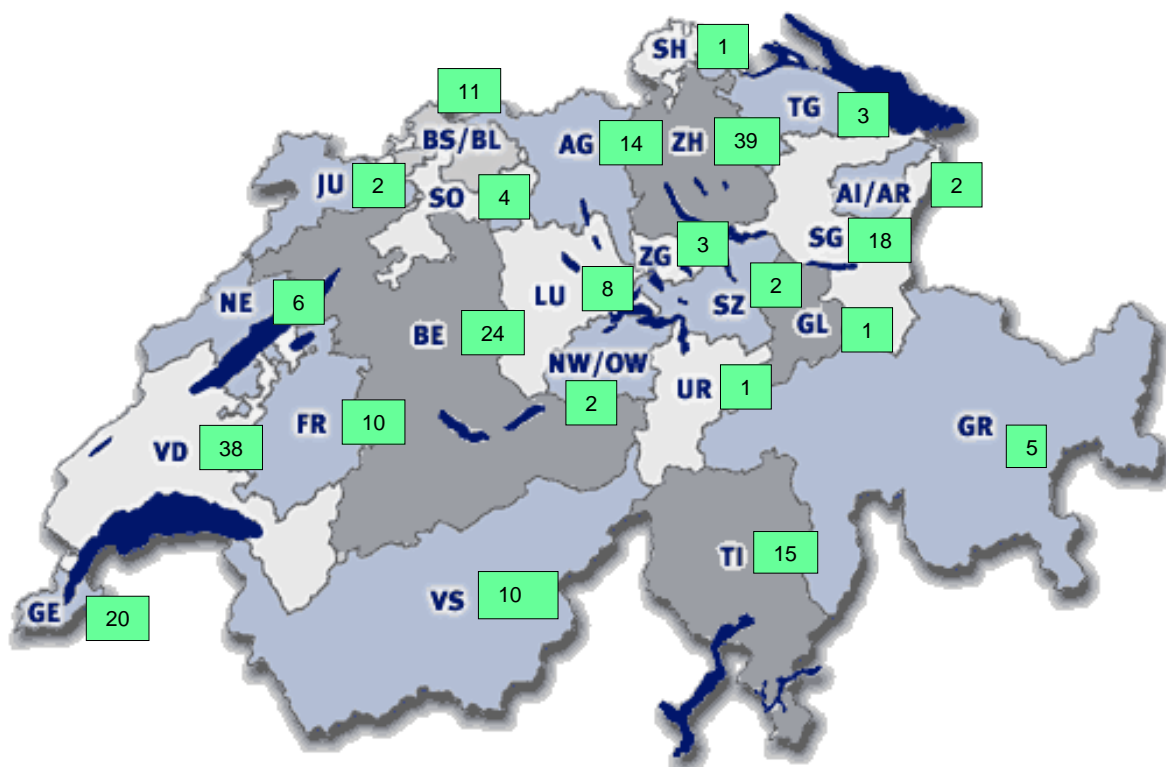


Figura 2: Carta della Svizzera che mostra il numero di sistemi mammografici per cantone

4.2 Evoluzione del parco impianti nel tempo

Il parco impianti si è ampliato regolarmente dal 2011, per stabilizzarsi nel 2015. I vecchi impianti sono stati sistematicamente rimpiazzati da apparecchi di nuova generazione e molti servizi di recente apertura si sono dotati negli ultimi anni di multipli apparecchi, il che spiega l'aumento riscontrato (fig. 3).

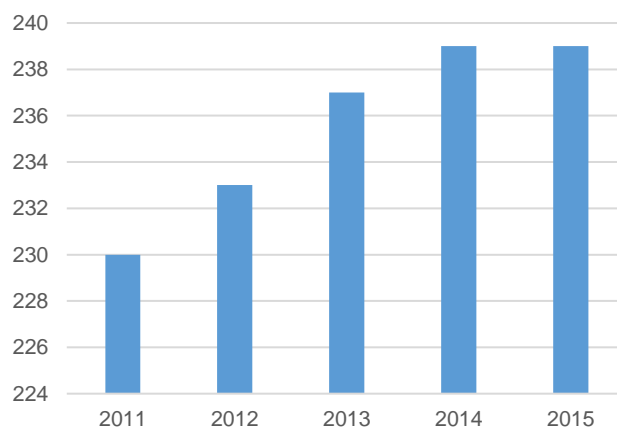


Figura 3: Numero di sistemi mammografici autorizzati

4.3 Tipi di servizi provvisti di sistemi mammografici

Gli apparecchi sono stati ripartiti in base a tre tipi di servizi:

- ospedali pubblici e privati: 52%
- istituti di radiologia privati 38%
- centri di senologia: 10%

In generale gli ospedali pubblici e privati ospitano solo da una a due sale di mammografia, mentre i centri di senologia ne hanno diverse (fig. 4).

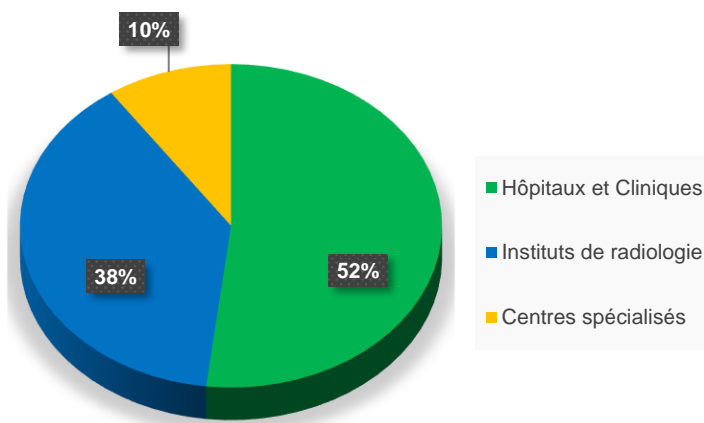


Figura 4: Distribuzione dei sistemi mammografici tra le diverse tipologie di istituzioni

4.4 Tipi di sistemi mammografici

Nel parco macchine in servizio nel 2014 sono rappresentati 13 tipi di apparecchi prodotti da 10 fabbricanti diversi. Alcune grandi marche forniscono più di un prodotto (fig. 5).

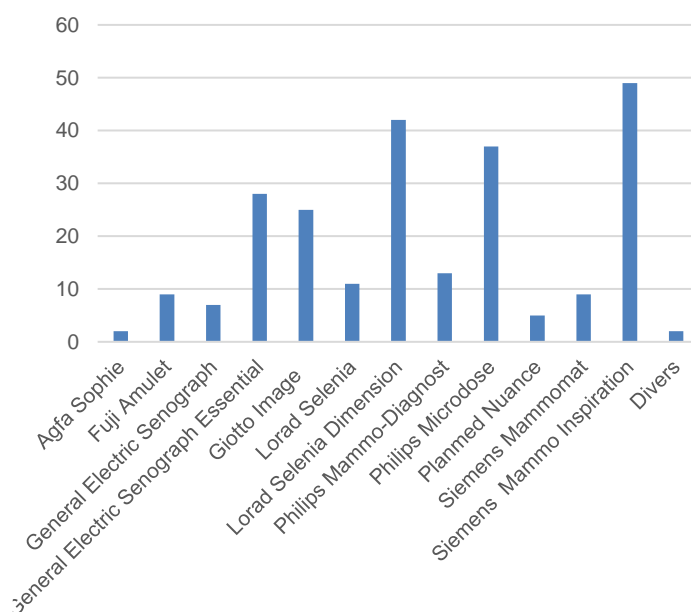


Figura 5: Numero di impianti per marche

4.5 Età dei sistemi mammografici

Grazie alla base di dati dell'UFSP è stato possibile determinare l'età dei sistemi, constatando che il parco macchine è relativamente moderno. Per esempio, nel 2014 rimaneva un solo sistema risalente al 2006; nel 2013 sono stati installati più di quaranta nuovi impianti (fig. 6).

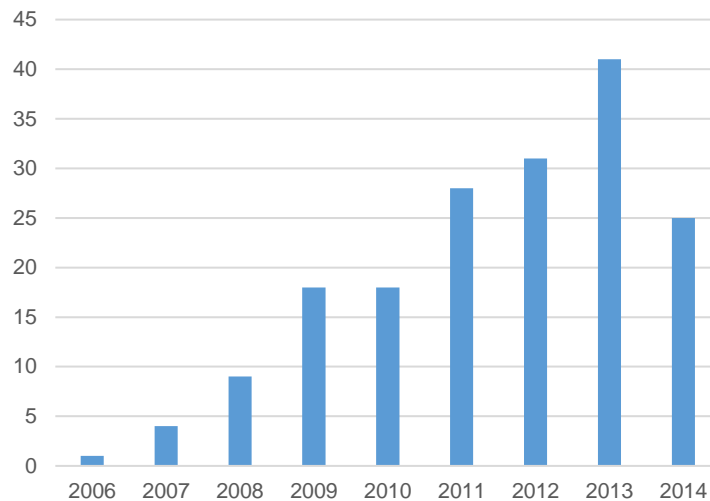


Figura 6: Numero di nuovi impianti di mammografia all'anno

4.6 Sistemi di ricezione dell'immagine

Nella licenza rilasciata dall'UFSP figura solo la marca e il tipo di impianto di mammografia, ma non è precisato il tipo di sistema di ricezione dell'immagine. Pertanto, solo gli audit sul posto hanno permesso di conoscere i sistemi utilizzati, che sono stati suddivisi in due categorie:

1. i sistemi semi-digitalizzati chiamati comunemente lettori CR, che ora rappresentano solo il 9 per cento del totale e sono forniti da cinque grandi marche (fig. 7)

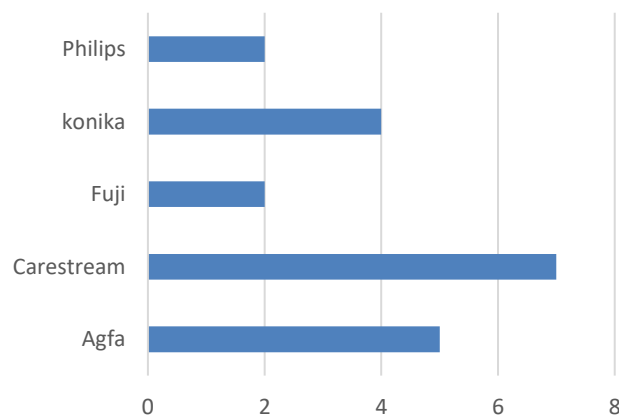


Figura 7: Numero di lettori CR per marche

2. i sistemi interamente digitalizzati, chiamati DR, che rappresentano il 91 per cento del parco impianti (fig. 8).

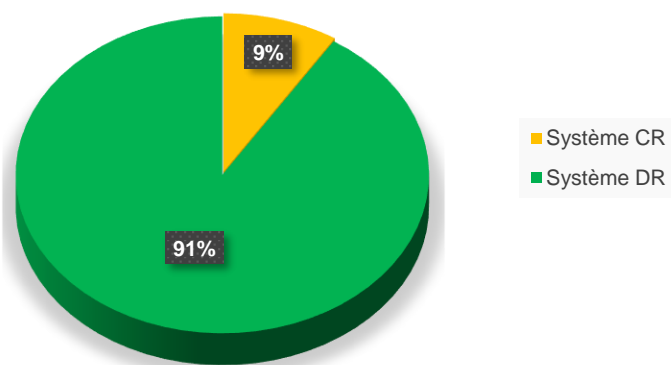


Figura 8: Ripartizione tra sistemi CR e DR

È da ritenere che questi ultimi, con un utilizzo e una manutenzione più pratici rispetto ai sistemi CR, siano destinati a rimpiazzarli completamente nei prossimi anni.

4.7 Schermi per l'interpretazione o diagnostici

Come per il punto precedente (4.6), solo gli audit sul posto hanno permesso di rilevare i sistemi di visualizzazione delle immagini in uso. Abbiamo registrato otto marche differenti (fig. 9).

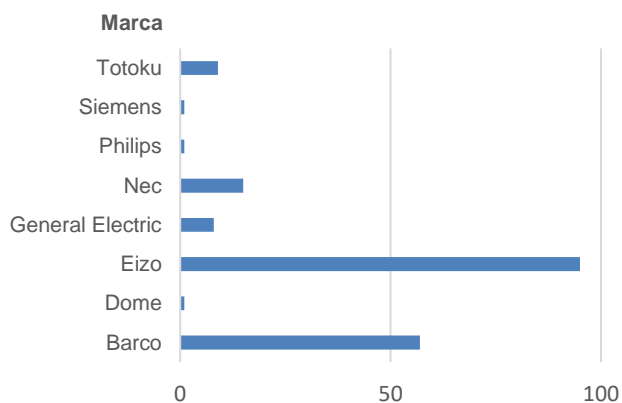


Figura 9: Numero di schermi diagnostici per marche

4.8 Stampanti

Con il passaggio ai sistemi digitali, le stampanti radiografiche non hanno più ragione d'esistere. Tuttavia vi è ancora un esiguo numero di radiologi abituati a redigere i propri referti interpretando le immagini su pellicola. Tra l'altro, così facendo possono confrontarle con radiografie più vecchie realizzate in materiale pellicola-lastra. In queste circostanze, anche le stampanti sono sottoposte al controllo di qualità.

5. Esecuzione degli audit e risultati

Tutti gli audit sono stati sistematicamente annunciati ai gestori con un preavviso di qualche settimana. I gestori hanno ricevuto in anticipo anche una sintesi della procedura, affinché i documenti richiesti potessero essere approntati e messi a disposizione dell'UFSP il giorno dell'audit.

Il contenuto dell'audit è stato suddiviso in cinque categorie:

- aspetti organizzativi
- misure edili di radioprotezione
- radioprotezione operativa
- garanzia della qualità
- misurazioni di controllo dell'UFSP

A audit concluso, al titolare della licenza veniva inviato un rapporto di audit, con le eventuali misure correttive da realizzare entro un termine prestabilito.

Risultati

Sui 239 sistemi mammografici censiti nel 2015, l'UFSP ha potuto eseguire 210 ispezioni tra l'estate del 2010 e l'autunno del 2015, coprendo quasi il 90 per cento del parco impianti. Tutti i risultati della seguente analisi sono basati sul numero di ispezioni eseguite al 31.10.2015 e non sul totale dei sistemi mammografici censiti. I risultati sono suddivisi secondo le cinque categorie succitate.

5.1 Aspetti organizzativi

5.1.1 Licenze d'esercizio

In ogni sito ispezionato tutte le licenze d'esercizio necessarie erano presenti fra la documentazione tecnica dell'impianto.

5.1.2 Esperti

Secondo le norme in vigore, i titolari di una licenza per l'esercizio di un sistema mammografico devono possedere un diploma di medico radiologo per assumersene la responsabilità medica. Le persone adibite all'utilizzo del mammografo devono aver assolto una formazione di tecnico in radiologia medica.

Controllando il contenuto delle licenze si è osservato che nell'85 per cento dei casi la o le persone menzionate come esperti corrispondevano alla realtà, mentre nel 15 per cento delle licenze uno o più esperti erano cambiati senza notifica tempestiva all'UFSP (fig. 10).

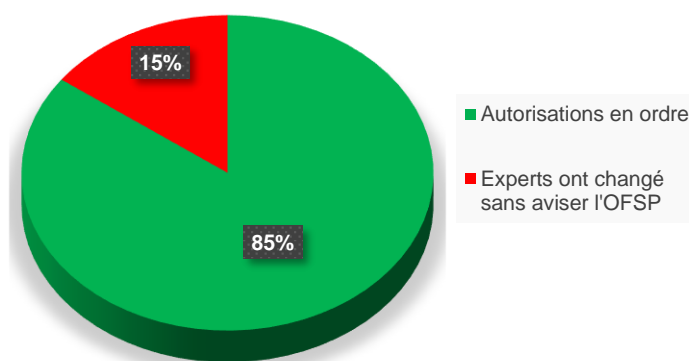


Figura 10: Ripartizione di licenze in ordine con coloro i cui esperti sono cambiati

Sebbene i nuovi esperti fossero stati ufficialmente autorizzati dalle autorità cantonali, essi erano tenuti ad annunciare ogni cambiamento all'UFSP il più presto possibile. Le licenze d'esercizio non conformi sono state aggiornate in seguito all'audit.

5.1.3. Documentazione tecnica dei sistemi mammografici

Per tutti i sistemi ispezionati era disponibile tutta la documentazione tecnica richiesta. Dato che spesso erano coinvolti diversi fornitori (installatore del mammografo, installatore del sistema di riproduzione dell'immagine, informatico per gli schermi diagnostici), la documentazione tecnica era composta da diversi raccoglitori separati.

5.1.4. Dosimetria del personale di servizio

Chiunque utilizzi un impianto a raggi X è considerato persona professionalmente esposta a radiazioni. Durante gli audit l'UFSP ha constatato due lacune: in un caso una persona non aveva alcun dosimetro personale e in un altro un ATRM usava quello di un collega.

5.1.5. Libretto di dosimetria personale (LDP)

Il libretto di dosimetria personale deve essere compilato regolarmente con i valori comunicati dal servizio di dosimetria.

In occasione degli audits è stato constatato che la gestione del libretto di dosimetria personale era corretta nel 75 per cento dei casi, mentre nel restante 25 per cento il documento non era disponibile (fig. 11).

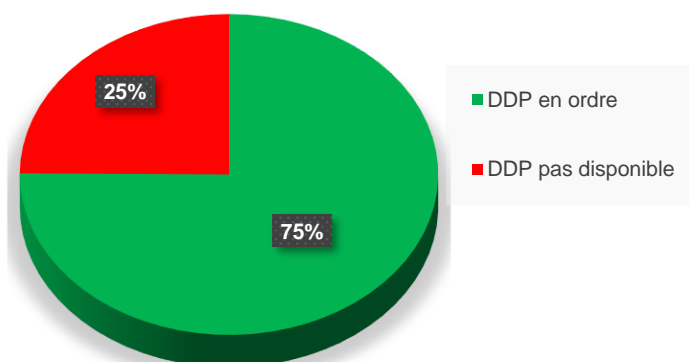


Figura 11: Ripartizione tra libretti dosimetrici personali corretti e non disponibili

5.2. Misure edili di radioprotezione

5.2.1. Segnali di pericolo

Come nella radiologia convenzionale, in virtù dell'allegato 6 ORaP tutti gli accessi a una sala di mammografia devono essere contrassegnati come area controllata con i segnali di pericolo appropriati (fig. 12).



Figura 12: Adesivi di segnale di pericolo

La designazione è stata giudicata corretta nel 90 per cento dei servizi (fig. 13).

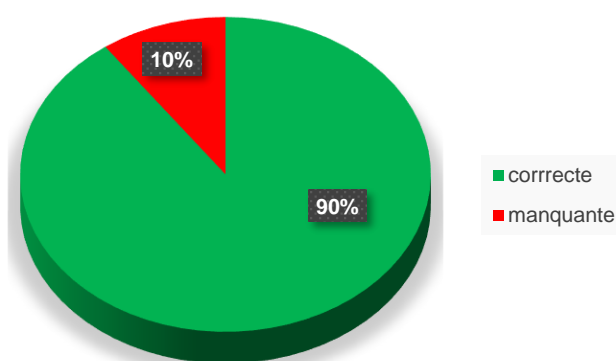


Figura 2: Ripartizione tra una segnaletica di pericolo corretta e mancante

5.2.2. Piano di radioprotezione

Ogni licenza d'esercizio deve essere accompagnata da un piano di radioprotezione, disegnato in scala 1:20 o 1:50 e riportante in modo chiaro la posizione della fonte di diffusione (isocentro del sistema) e quella della console dei comandi. Il calcolo delle schermature deve essere eseguito secondo i requisiti definiti negli allegati 7 e 8 dell'ordinanza sui raggi X (esempio fig. 14).

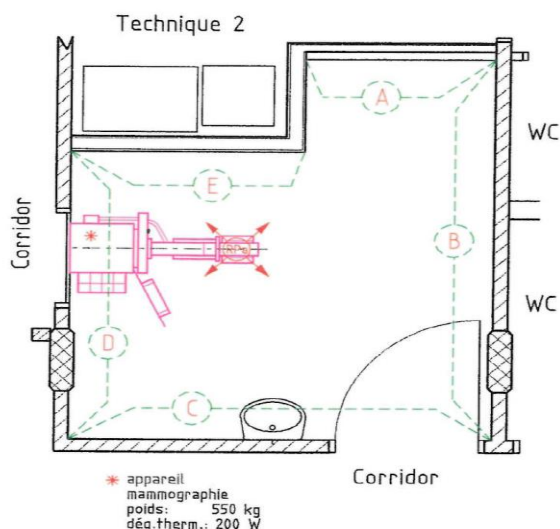


Figura 3: Esempio di un piano di radioprotezione per una mammografia

In occasione dell'audit, il piano, di cui un esemplare deve essere presente nel libretto d'impianto come componente della documentazione tecnica, è stato confrontato con la disposizione effettiva dei locali. Un'attenzione particolare è stata posta alla posizione del sistema nella sala, alla costruzione e allo spessore delle pareti incluse le porte e al pannello di protezione della console dei comandi.

È stata controllata anche la presenza dell'indicazione degli equivalenti di piombo sulle differenti pareti. Nell'80 per cento dei servizi il piano di radioprotezione corrispondeva alla situazione dei locali presenti (fig.15).

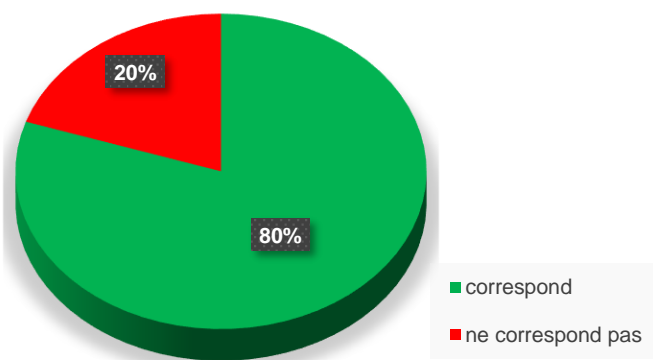


Figura 15: Ripartizione tra i piani di radioprotezione corrispondenti alla realtà del sito e gli altri

Il 20 per cento dei casi di non conformità era principalmente dovuto alla non corrispondenza delle tabelle di calcolo con i disegni dei piani di protezione verificati dall'UFSP al momento della valutazione delle domande di licenza.

Dato che le schermature necessarie sono calcolate tra l'altro in base alle distanze tra il mammografo e le zone da proteggere, è sufficiente che durante l'installazione sia stata modificata la posizione dell'impianto per avere una situazione divergente dalla dichiarazione contenuta nel piano.

5.2.3. Parete di protezione dell'operatore

In ogni sistema mammografico, la persona alla console dei comandi deve potersi riparare dietro una parete sufficientemente schermata mantenendo la possibilità di osservare la paziente. Le dimensioni minime della parete stabilite nell'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza sui raggi X devono essere 70 cm di larghezza e 200 cm di altezza. In genere si tratta di una parete piombata, parzialmente o interamente di vetro, e spesso fornito dall'installatore in occasione del montaggio del sistema (fig. 16).



Figura 16: Esempio di una parete protettiva in vetro al piombo (Fonte: Sectra)

Gli audit hanno evidenziato che il 10 per cento dei pareti non rispettava le dimensioni minime prescritte (fig. 17). Tali pareti venivano forniti insieme ai mammografi come parti di un unico sistema. Dopo aver consultato i fornitori e aver controllato che i pareti fossero certificati IEC e che la protezione fosse sufficiente, l'UFSP ha deciso di derogare all'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza sui raggi X e ammettere tali parete.

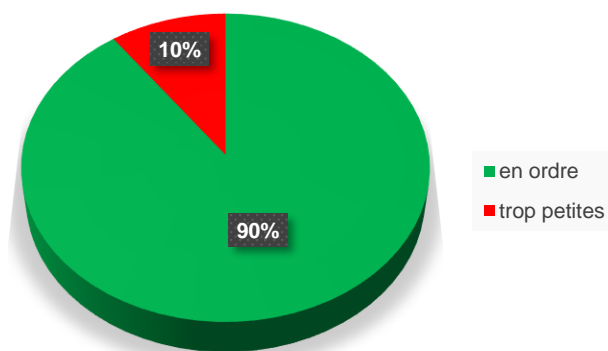


Figura 4: Ripartizione tra le pareti di protezione in ordine e quelle troppo piccole

5.2.4. Indicazione degli equivalenti di piombo

L'indicazione degli equivalenti di piombo è obbligatoria su tutte le pareti e porte piombate, sui pannelli di protezione e sui vetri al piombo. L'80 per cento delle indicazioni era conforme. Il restante 20 per cento si divideva tra indicazioni errate (11% dei casi) e assenza di indicazione (9%) (fig. 18).

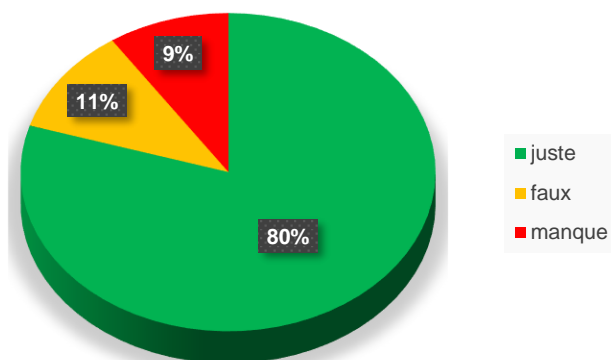


Figura 18: Ripartizione tra le marcature degli equivalenti di piombo corretti, delle falsificazioni e degli mancanti

5.3. Radioprotezione operativa

5.3.1. Mezzi di protezione per i pazienti e controllo di qualità

Secondo la circolare UFSP R-09-02, nelle mammografie è raccomandato un grembiule di protezione delle gonadi per tutte le pazienti, indipendentemente dalla loro età.

Inoltre, almeno una volta all'anno deve essere eseguito un controllo della qualità di questi mezzi di protezione.

Dagli audit è emerso che l'utilizzo dei mezzi di protezione per le pazienti non era sistematico.

Il 65 per cento degli utilizzatori riteneva sensato proteggere le gonadi delle pazienti, mentre il 30 per cento era convinto che non fosse necessario. Per il restante 5 per cento si decideva se proteggere la paziente in base alla sua età. (fig. 19).

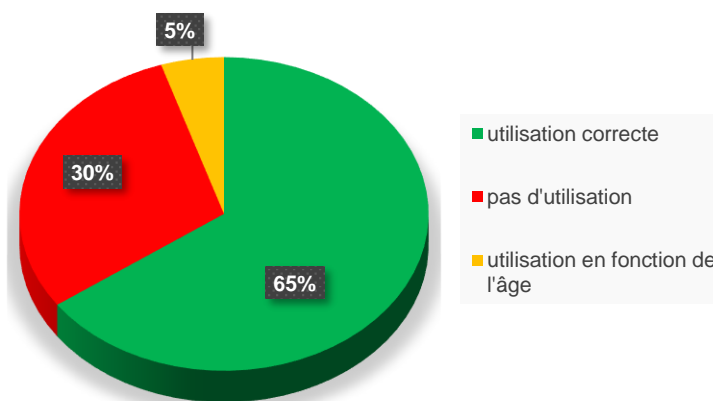


Figura 59: Ripartizione tra uso corretto, nessun uso e uso dei mezzi di protezione a seconda dell'età

Riguardo al controllo di qualità dei mezzi di protezione, solo il 60 per cento degli utilizzatori ha dichiarato di eseguire test regolari (fig. 20).

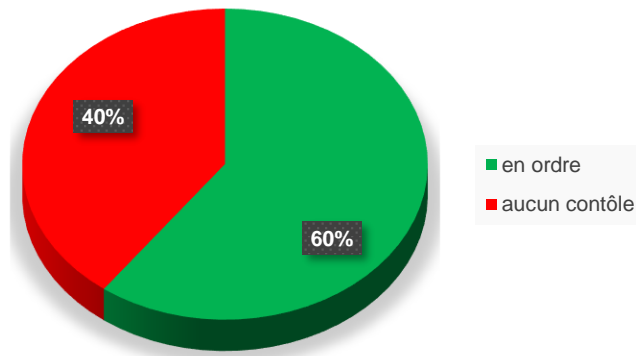


Figura 20: Ripartizione tra il controllo di mezzi di protezione ordinati e non controllati

5.3.2. Registrazione delle dosi applicate

Le radiografie del seno richiedono la registrazione delle dosi nella cartella clinica della paziente, anche se non fanno parte delle applicazioni diagnostiche a dosi elevate ai sensi dell'articolo 25 ORaP.

I vecchi mammografi indicavano solo la tensione (kV) e il prodotto intensità della corrente x tempo di esposizione (mAs) come dimensioni rilevanti per le dosi. Oggi tutti i sistemi digitali, CR o DR, mostrano ulteriori grandezze dosimetriche come la dose in ingresso nella pelle (K_E), l'indicatore di dose (DI) e la dose ghiandolare media (DGM).

Gli audit hanno evidenziato che solo il 60 per cento dei parametri indicativi della dose applicata erano effettivamente registrati nella cartella clinica della paziente (fig. 21).

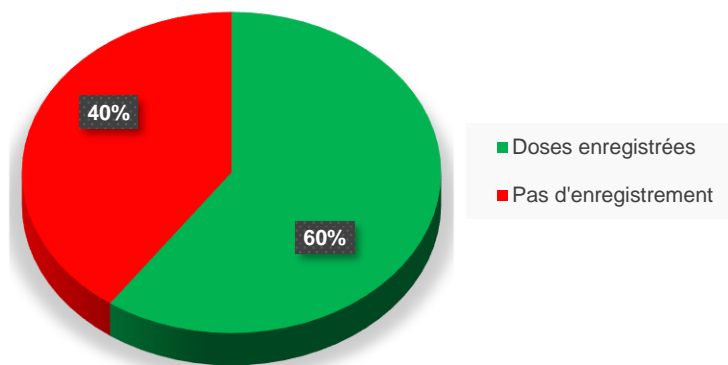


Figura 21: Ripartizione tra dosi registrate e non registrate

5.3.3. Comprensione delle grandezze dosimetriche

Come già menzionato, con l'introduzione dei sistemi digitali di riproduzione dell'immagine sono emerse nuove grandezze dosimetriche più complesse. Di conseguenza, quest'evoluzione ha richiesto un aggiornamento delle conoscenze del personale in merito a questi parametri.

Anche se nel corso degli audit si è constatato che la maggior parte delle persone interrogate era a conoscenza dei nuovi parametri, solo il 30 per cento li padroneggiava. Il restante 70 per cento doveva frequentare delle formazioni complementari (fig. 22).

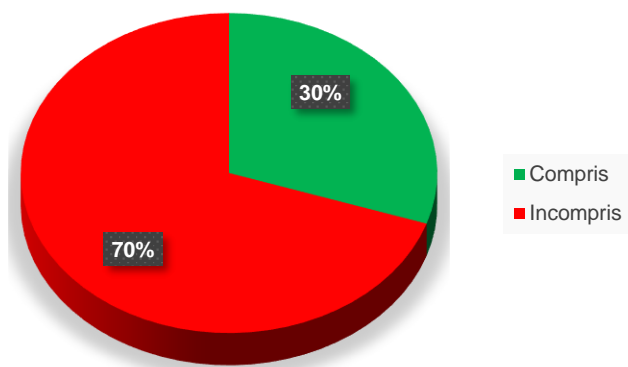


Figura 22: Ripartizione tra comprensione e malinteso delle grandezze dosimetriche

5.4 Garanzia della qualità

Secondo l'articolo 74 ORaP, tutti i sistemi mammografici sono soggetti a un programma di garanzia di qualità. Le misure dettagliate, come ad esempio la portata e la periodicità dei controlli, sono disciplinate nella direttiva UFSP R-08-02.

Va precisato che, come nella radiologia convenzionale, il titolare della licenza è responsabile dell'applicazione della garanzia della qualità entro i termini prescritti.

5.4.1 Portata e periodicità dei controlli

Misure	Collaudo		Esame di stabilità		Esame di condizione (al termine di una manutenzione)	
destinate a	conformemente a	Quando ?	conformemente a	Quando ?	conformemente a	Quando ?
Impianti a raggi X	- art. 19 O sui raggi X - p.to 1 presente istruzione	prima della 1 ^a utilizzazione	- art. 20 O sui raggi X - p.to 2 presente istruzione	s	- art. 21 O sui raggi X - p.to 1 presente istruzione	a
Apparecchi per il trattamento delle pellicole	- art. 18 O sui raggi X - p.to 1 presente istruzione	prima della 1 ^a utilizzazione	- art. 18 O sui raggi X - p.to 2 presente istruzione	g	- art. 18 O sui raggi X - p.to 1 presente istruzione	a
Apparecchi per la riproduzione delle immagini	- p.to 1 presente istruzione	prima della 1 ^a utilizzazione	- p.to 2 presente istruzione	s	- istruzioni del fabbricante - p.to 1 presente istruzione	a
Sistemi di documentazione delle immagini	- p.to 1 presente istruzione	prima della 1 ^a utilizzazione	- p.to 2 presente istruzione	s	- istruzioni del fabbricante - p.to 1 presente istruzione	a
Sistemi digitali di ricezione delle immagini CR / DR	- p.to 1 presente istruzione	prima della 1 ^a utilizzazione	- p.to 2 presente istruzione	s	- istruzioni del fabbricante - p.to 1 presente istruzione	a

Abbreviazioni: a = annualmente; s = settimanalmente; g = giornalmente

Tabella 1: Portata e periodicità dei controlli per ogni elemento di un sistema mammografico

All'azienda radiologica spettano il collaudo e la manutenzione incluso l'esame di condizione annuale, mentre gli esami di stabilità settimanali sono di competenza dell'utilizzatore, che deve procurarsi il materiale necessario e assolvere le formazioni necessarie.

5.4.2 Materiale necessario per l'esecuzione dei controlli

Il materiale minimo necessario per i controlli consiste in un apposito fantoccio di mammografia e in piastre di plexiglass (PMMA) di diversi spessori standardizzati (fig. 23).

In occasione degli audit abbiamo rinvenuto tre tipi di fantocci, tutti adattati alla diagnostica per immagini digitalizzata, come il MTM 100 e il CIRS (fig. 24) e il kit PAS 1054 (fig. 25).

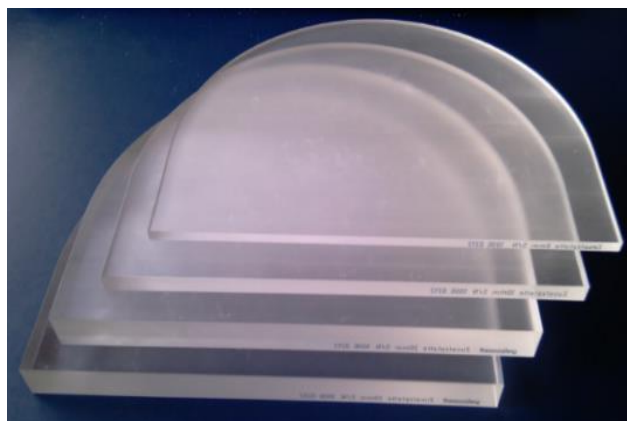


Figura 63: Piastre in PMMA, spessori da 5 a 50 mm



Figura 74: Fantoccio tipo MTM 100 o CIRS



Figura 85: Kit fantoccio PAS 1054

Il 99 per cento dei centri ispezionati era equipaggiato di un proprio fantoccio e delle necessarie piastre di PMMA. I due istituti restanti condividevano un unico fantoccio. I diversi fantocci sono rappresentati come segue: nell'81 per cento dei casi, ossia in quasi tutta la Svizzera francese, era impiegato il fantoccio MTM 100, il 17 per cento degli stabilimenti utilizzava il kit PAS 1054, soprattutto nella Svizzera tedesca, e il restante 2 per cento il CIRS (fig. 26).

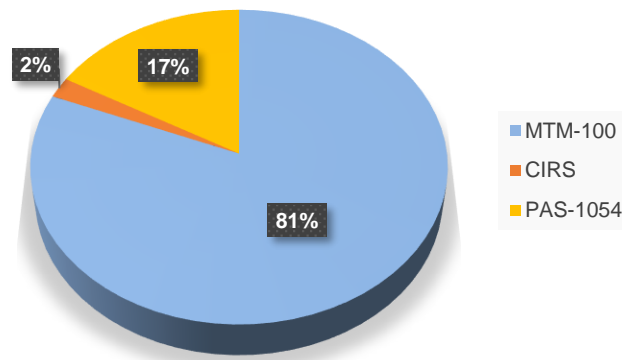


Figura 96: Ripartizione delle fantocci utilizzati

5.4.3 Controlli eseguiti dall'azienda radiologica

Come menzionato in precedenza, la garanzia della qualità deve essere avviata dall'azienda radiologica al momento del collaudo.

Nella documentazione tecnica consultata i capitoli a carico dell'azienda radiologica erano conformi nel 75 per cento dei casi. Fra i punti controllati figurano la documentazione tecnica fornita al momento del collaudo, le manutenzioni richieste dal fabbricante e i relativi verbali e l'annuncio all'UFSP entro un termine di tre mesi della manutenzione annuale incluso l'esame di condizione.

Nel 25 per cento degli impianti non conformi, le lacune più frequentemente rilevate sono state in 24 casi la mancanza del verbale di manutenzione, in 14 casi un ritardo nell'esecuzione dell'esame di condizione e in 7 casi l'omissione dell'annuncio degli esami all'UFSP. Inoltre, in cinque casi è stata reperita documentazione tecnica incompleta. Va ricordato che per tutti i sistemi mammografici controllati nella Svizzera francese e in Ticino i documenti dovevano essere disponibili nella lingua abituale del posto, requisito non rispettato in 4 casi (fig. 27).

Sia le aziende radiologiche sia gli utilizzatori hanno generalmente utilizzato lo stesso protocollo di misura per l'esecuzione dei diversi test, fornito nelle tre lingue nazionali dall'Istituto di radiofisica del CHUV di Losanna.

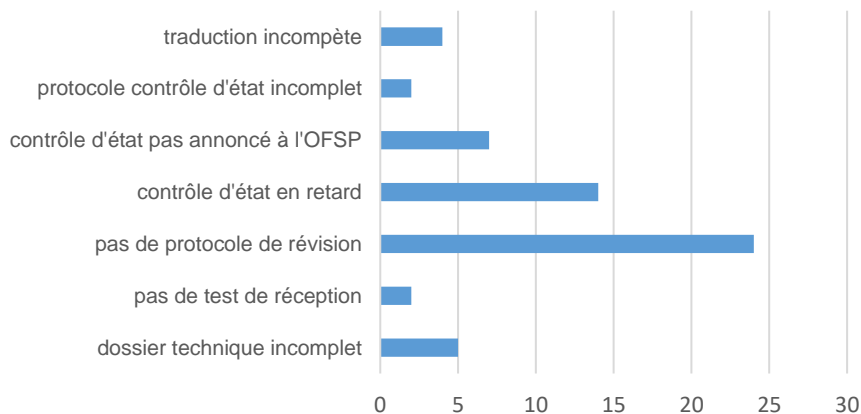


Figura 27: Numero di difetti riscontrati nella documentazione tecnica

5.4.4 Esami di stabilità

I punti di controllo relativi agli esami di stabilità settimanali, eseguiti dall'utilizzatore, riguardavano l'equipaggiamento tecnico a disposizione del centro, la periodicità dei controlli, il rilevamento delle varie misure effettuate e la comprensione del processo da parte della o delle persone adibite a questo compito.

Nell'83 per cento dei centri sottoposti ad audit, l'attuazione dell'esame di stabilità era conforme alle esigenze (fig. 28).

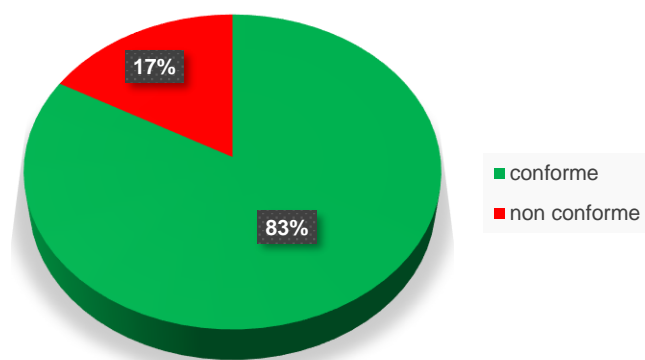


Figura 108: Ripartizione tra esami di stabilità conformi e non conformi

Nel restante 17 per cento le lacune riscontrate comprendevano 24 casi di mancato rispetto della periodicità dei controlli (tra cui 2 casi di persone che ritenevano sufficiente un esame mensile), 5 casi di equipaggiamento tecnico insufficiente o inadeguato, 5 casi di mancata verbalizzazione dei risultati, altri 5 casi di incertezza sui metodi di misurazione (incomprensione del processo) e, da ultimo, 2 casi in cui non vi era alcun controllo (fig. 29).

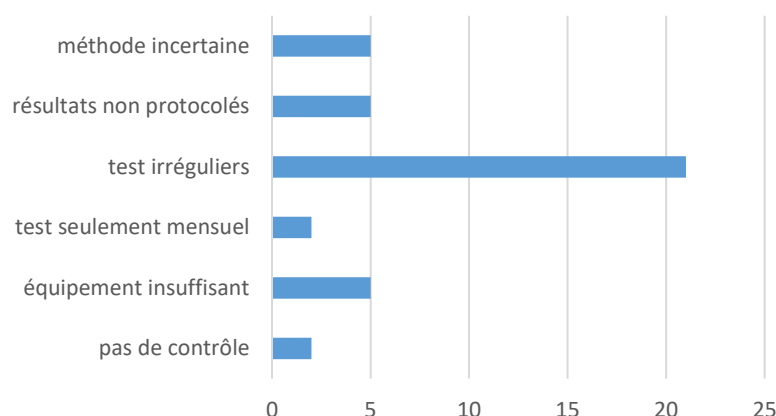


Figura 29: Numero di difetti nelle esami di stabilità

5.4.5 Garanzia della qualità dei sistemi di ricezione dell'immagine (CR)

I sistemi di ricezione dell'immagine di tipo CR sono utilizzati soltanto nel 9 per cento di tutti i sistemi mammografici. Gli audit hanno mostrato che la qualità era garantita correttamente nel 99 per cento dei casi. Non era conforme per contro in due apparecchi, modelli vecchi destinati alla sostituzione.

5.4.6 Garanzia della qualità degli schermi diagnostici

La maggior parte dei sistemi mammografici è stata fornita con uno schermo di visualizzazione per consentire alla persona alla console dei comandi di controllare rapidamente l'interpretabilità delle immagini acquisite. Questi schermi non sono soggetti alle esigenze di garanzia della qualità poiché non sono impiegati per fini diagnostici.

Siccome in alcuni istituti è praticata la teleradiologia, l'UFSP ha controllato 189 schermi diagnostici e non 210 (numero di ispezioni).

I punti di controllo concernevano la documentazione tecnica, la destinazione dello schermo, il suo contrassegno (schermo destinato alla mammografia), i verbali del collaudo, degli esami di condizione e di stabilità, il rispetto delle scadenze dei controlli e la lingua dei diversi documenti.

Nel complesso si è constatato che solo la metà dei centri ispezionati applicava un programma di garanzia della qualità per gli schermi diagnostici.

Nel dettaglio sono state constatate le seguenti lacune: in 95 casi l'assenza di contrassegno, in 60 casi l'assenza della documentazione tecnica e del collaudo, in 45 casi l'assenza di esami di condizione, in 23 casi l'assenza di esami di stabilità, in più di 10 casi verbali non disponibili nella lingua del posto e in 8 casi la mancanza totale del controllo di qualità (fig. 30).

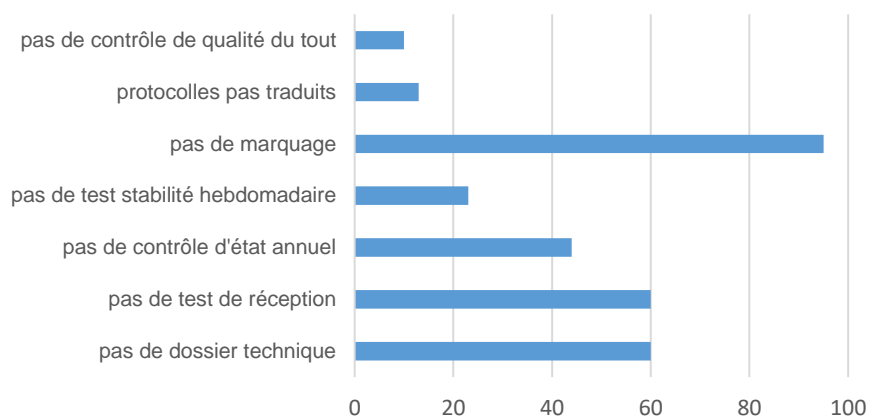


Figura 30: Numero di difetti rilevati nei schermi diagnostici

Ricordiamo che l'esame di stabilità degli schermi diagnostici deve essere eseguito una volta alla settimana e consiste nell'interpretare le diverse zone di un'immagine campione, come nella radiologia convenzionale (fig. 31).

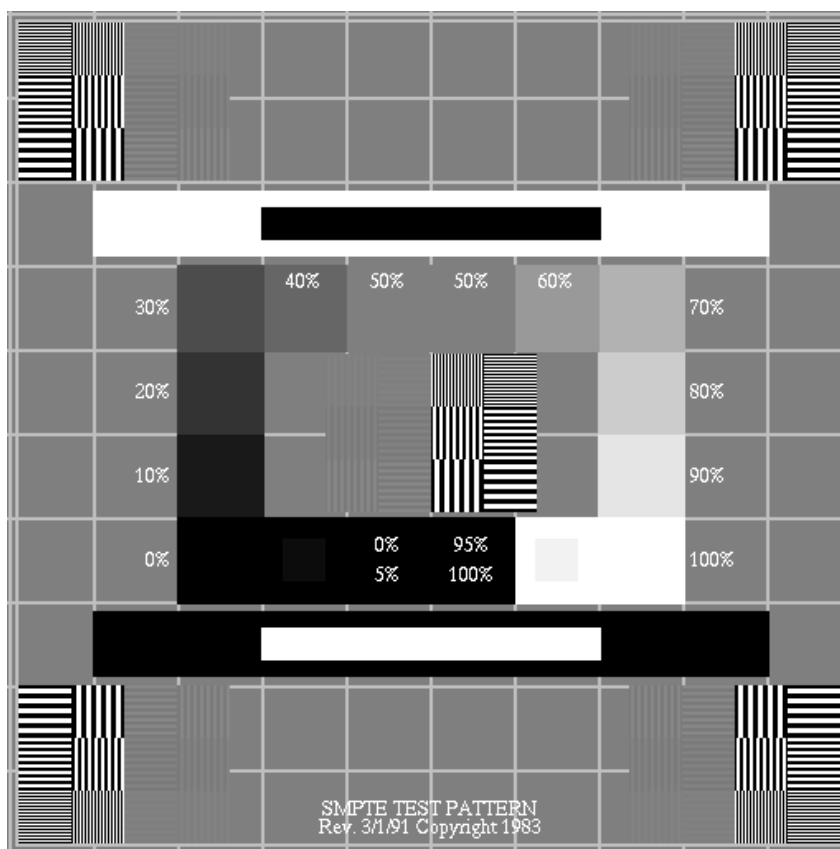


Figura 31: Esempio di un modello di prova

5.4.7 Garanzia della qualità delle stampanti

Come precisato in precedenza (punto 4.8), sono rimasti solo pochi centri in cui il radiologo detta il referto osservando una lastra radiografica. In questi casi il programma di garanzia di qualità include anche la stampante, che negli audit è sempre risultata conforme.

5.5 Misurazioni dell'UFSP

In occasione degli audit, l'UFSP ha eseguito anche misurazioni. Sono stati esaminati il limite tollerabile del campo di radiazione, la precisione della tensione del tubo e la dose ghiandolare media per differenti spessori del seno, inoltre è stata eseguita un'immagine con il fantoccio identica a quelle prodotte nell'ambito degli esami di stabilità settimanali.

5.5.1 Controllo del campo di radiazione

Una particolarità della mammografia consiste nel fatto che il campo di radiazione non può oltrepassare per più di 5 mm la superficie del ricevitore sul lato della paziente, per evitare un'irradiazione inutile della gabbia toracica.

Le misure effettuate hanno evidenziato un solo caso di superamento del limite di tolleranza di 2,5 mm.

5.5.2 Esame della tensione del tubo (kV)

In mammografia, la precisione della tensione del tubo (kV) deve rientrare in ± 1 kV su una scala di regolazione da 25 a 35 kV.

Le campionature hanno permesso di stabilire che il 90 per cento dei sistemi rispettava questa tolleranza. Nel 6 per cento dei casi i valori misurati si collocavano al di sopra del limite di tolleranza, nel 4 per cento al di sotto (fig. 32).

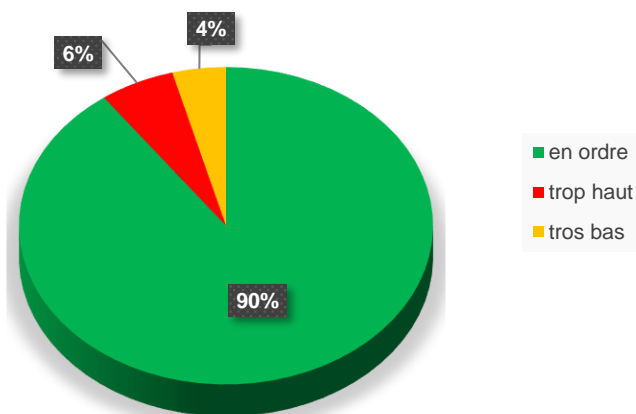


Figura 32: Ripartizione tra le tensioni dei tubi (kilovolt) in ordine, troppo alta e troppo bassa.

Nota

Spesso gli scarti oltre 1 kV sono stati rilevati sopra i 30 kV, mentre a tensioni inferiori la tolleranza era rispettata.

5.5.3 Misura della dose ghiandolare media (DGM)

Altra peculiarità della garanzia della qualità dei sistemi mammografici è la determinazione della dose ghiandolare media (DGM) in base a differenti spessori del seno. Si utilizzano piastre di PMMA spesse da 20 a 70 mm collocate direttamente sul ricevitore (al posto della mammella).

Questa stima della dose è definita precisamente nelle linee direttrici dell'Unione Europea concernenti la garanzia della qualità per la diagnosi precoce del cancro del seno (EPCQ, 4a edizione),

dove figura una tabella delle corrispondenze tra lo spessore del seno (colonna 1) e quello della piastra (colonna 2), con la relativa DGM massima (colonna 3).

La quarta colonna rappresenta le DGM ideali (target) ed è stata aggiunta in un supplemento delle linee direttrici europee pubblicato nel 2011 (tabella 2).

Spessore del seno (mm)	Spessore di PMMA equivalente (mm)	DGM massima (mGy)	DGM target (mGy)
21	20	$\leq 1,0$	$\leq 0,6$
32	30	$\leq 1,5$	$\leq 1,0$
45	40	$\leq 2,0$	$\leq 1,6$
53	45	$\leq 2,5$	$\leq 2,0$
60	50	$\leq 3,0$	$\leq 2,4$
75	60	$\leq 4,5$	$\leq 3,6$
90	70	$\leq 6,5$	$\leq 5,1$

(Fonte: EPQC 4, supplemento)

Tabella 2: DGM massima e DGM target per diversi spessori del seno

In tutti i sistemi esaminati sono state misurate DGM inferiori ai valori massimi consentiti.

Invece abbiamo constatato lievi superamenti delle DGM ideali nei sistemi CR e con spessori del seno importanti.

Se per gli apparecchi per la mammografia interamente digitalizzati di ultima generazione era relativamente facile erogare dosi inferiori a questi limiti, per gli apparecchi più vecchi questo è più difficile.

Si è constatato inoltre che i sistemi che utilizzano un sistema a scansione lavorano effettivamente in un intervallo basso compreso tra 0,3 e 1 mGy indipendentemente dallo spessore del seno (fig. 33 e 34).

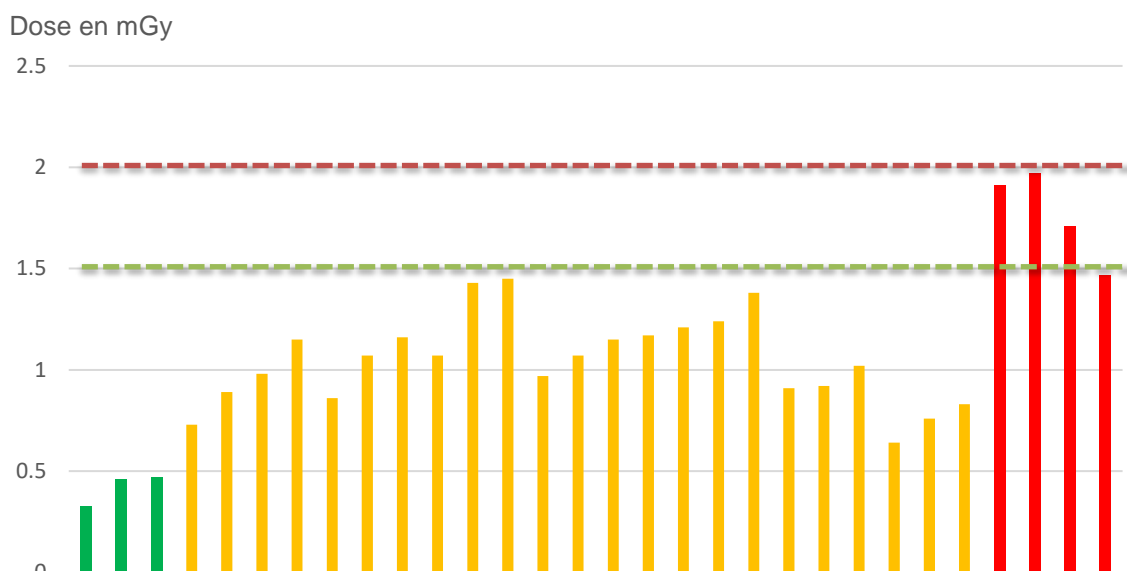


Figura 33: Dose in mGy per uno spessore del seno di 45mm misurato su un campione di 30 dispositivi, tutte le marche combinate

Leggenda:

- sistemi DR a scansione
- sistemi DR convenzionali
- sistemi CR
- - - DGM target (1,5 / 3,6 mGy)
- - - DGM massima (2 / 4,5 mGy)

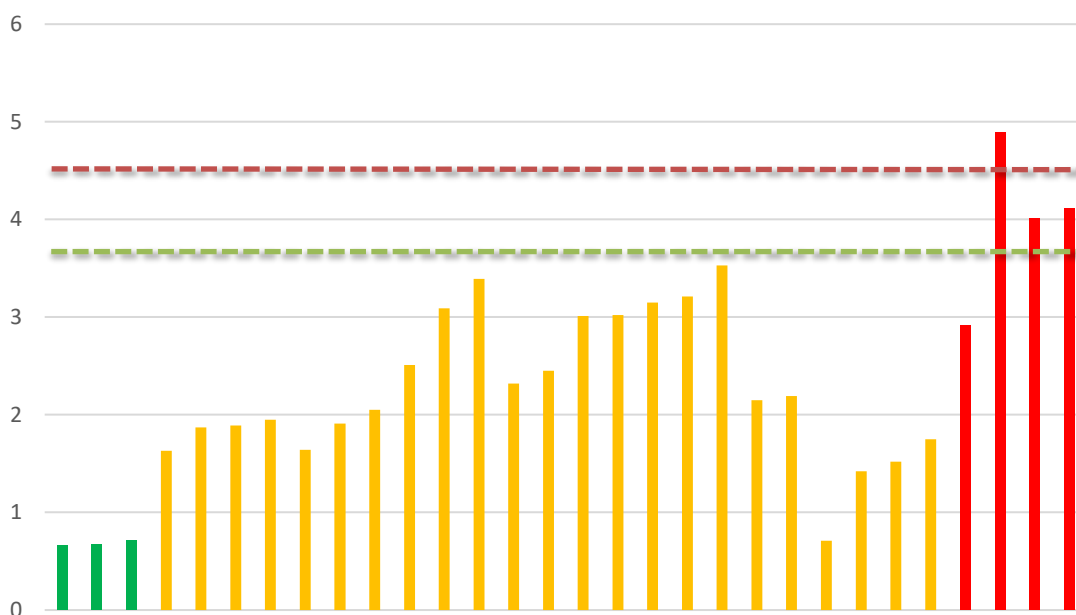


Figura 34: Dose in mGy per uno spessore del seno di 75mm misurato su un campione di 30 dispositivi tutte le marche combinate

5.5.4 Produzione di una radiografia con il fantoccio (campione di prova)

Durante il collaudo, l'impresa istruisce gli utilizzatori sulle modalità di svolgimento dell'esame di stabilità settimanale: l'operatore deve produrre una radiografia del campione di prova secondo disposizioni ben definite e confrontarla con l'immagine di riferimento.

Durante gli audit è stata riprodotta la procedura utilizzando il fantoccio a disposizione del centro (fig. 35).

I parametri da controllare erano il numero di sfere (o aste) visibili sul lato del petto (in basso nell'immagine), il numero di filamenti, il numero di masse, il numero di microcalcificazioni e la presenza di artefatti. La tabella sottostante riporta i requisiti minimi (tabella 3).

	No di frecce	No di Filamenti	No di masse	No di Microcalcificazioni	Artefatti
<i>Requisiti</i>	≥ 2,5	≥ 4	≥ 4	≥ 4	0

Tabella 3: Requisiti minimi per la qualità dell'immagine di un'immagine campione

I test hanno evidenziato che tutte le immagini soddisfacevano i requisiti minimi, ad eccezione di qualche caso in cui la 4^a microcalcificazione era talvolta difficile da distinguere. È stato individuato anche qualche artefatto in cinque casi.

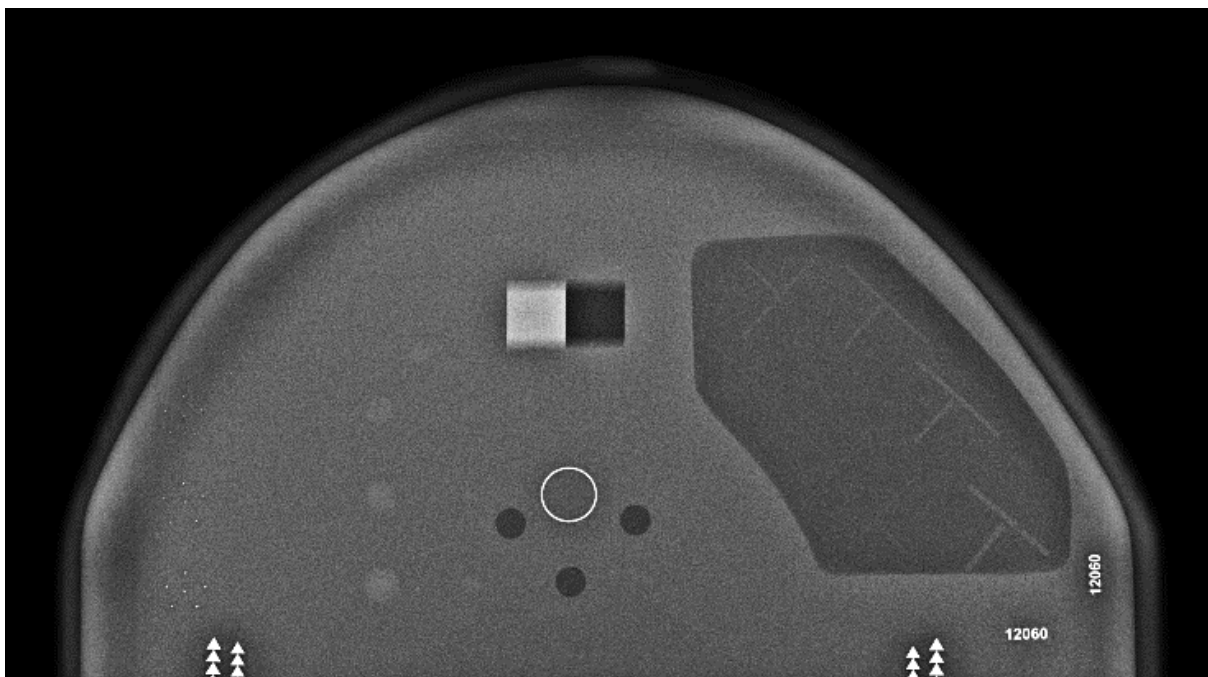


Figura 35: Esempio, immagine di un fantoccio tipo MTM-100.

Nota

Con il kit PAS 1054 la procedura è identica ma l'utilizzo è un po' più laborioso.

6. Conclusioni

Negli ultimi anni l'istruzione R-08-02 sui controlli di qualità relativi agli impianti per la mammografia, entrata in vigore nell'aprile 2011 e contenente gli aggiornamenti alle più recenti raccomandazioni europee in materia, ha spinto un discreto numero di utilizzatori a rimpiazzare il proprio materiale con sistemi più moderni. I dati rilevati nel corso degli audit mostrano infatti che i sistemi mammografici in uso corrispondono allo stato della scienza e della tecnica e soddisfano le esigenze della legislazione sulla radio-protezione.

Le osservazioni principali e i campi d'azione identificati a seguito degli audit condotti sono riportati di seguito:

- le sostituzioni dei periti impiegati dal titolare della licenza (secondo l'art. 133 ORaP) devono sempre essere annunciate senza indugio all'UFSP;
- i libretti di dosimetria personale devono essere aggiornati regolarmente, almeno una volta all'anno;
- nell'ambito delle misure edili di radioprotezione, i segnali di pericolo sugli accessi alle aree controllate devono essere apposti sistematicamente. Le indicazioni delle schermature di piombo supplementari devono corrispondere ai dati contenuti nel piano di radioprotezione e alle situazioni reali;
- l'utilizzo razionale dei mezzi di protezione delle pazienti e il corrispondente controllo di qualità devono essere migliorati;
- la dose (generalmente DGM) deve essere registrata sistematicamente nella cartella clinica della paziente;
- la formazione periodica del personale di servizio deve essere promossa e aggiornata in base ai più recenti sviluppi della scienza e della tecnica. Una conoscenza approfondita degli elementi relativi alla garanzia della qualità è un aspetto importante per potere produrre mammografie di qualità con la minore radioesposizione possibile;
- le aziende installatrici dei sistemi o responsabili della garanzia della qualità devono inserire nei libretti d'impianto i documenti e verbali nella lingua del posto. Questo requisito, che vale sia per gli impianti a raggi X per la mammografia sia per i sistemi di ricezione, riproduzione delle immagini e documentali (p. es. sistemi CR/DR, stampanti, schermi diagnostici), deve essere osservato in maniera coerente;
- il controllo di qualità degli schermi diagnostici (e in particolare l'esame settimanale di stabilità a opera dell'utilizzatore) deve essere effettuato a rotazione e con regolarità.

7. Ringraziamenti

L'UFSP ringrazia tutti coloro che hanno contribuito alla riuscita degli audit sulla priorità di sorveglianza, e nello specifico, oltre a titolari degli esercizi, le persone competenti, i periti e gli specialisti in mammografia, ma anche le aziende radiologiche e il loro personale tecnico e specialistico, nonché l'Istituto di radiofisica di Losanna. Il sostegno di tutte le parti ha permesso lo svolgimento degli audit in un contesto positivo.

Tutte le persone incontrate nel quadro degli audit hanno contribuito a una collaborazione costruttiva. Uno speciale ringraziamento va ai periti per l'ottima cooperazione, in particolare per la preparazione dell'audit nei servizi e la messa a disposizione dei documenti e materiali necessari. Per concludere, desideriamo ringraziare per l'autentico interesse dimostrato nei confronti del nostro lavoro.

8. Bibliografia

- Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213)
- Ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione malattia (OPAS, RS 832.112.31, stato 01.09.2010)
- Ordinanza del 23 giugno 1999 sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia (RS 832.102.4, stato 31.08.1999)
- Ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione (OraP, stato 01.01.2014)
- Ordinanza del 20 gennaio 1998 sui raggi X (OrX, stato 14.04.1998)
- Ordinanza del 7 ottobre 1999 sulla dosimetria (814.501.43)
- Ordinanza del 15 settembre 1998 sulla formazione in radioprotezione (814.501.261)
- Istruzione R-08-02 Controlli di qualità relativi agli impianti per la mammografia, (stato 01.04.2011)
- IEC 61223-3-2, Edition 2 (CDV): Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment, july 2007
- EN 60601-1-3 Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic, décembre 2009
- EN 60601-2-45 Règles particulières pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques, février 2001
- DIN V 6868-152 Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie, Februar 2005
- DIN 6868-7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie, April 2004
- DIN V 6868-55; Abnahmeprüfung an med. Röntgen-Einrichtungen, Funktionsprüfung der Filmverarbeitung, Oktober 1996
- DIN 6868-56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen, Mai 1997
- DIN 6868-12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen, März 1996
- DIN V 6868-57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten, Februar 2001
- DIN 6868-58: Abnahmeprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfangssystemen, Januar 2001
- DIN 6868-13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfangssystemen Februar 2003
- PAS 1054: Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen, März 2005
- EPQC 4 : European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4rd Edition, 2006 et supplément 2015 (Directives européennes relatives à l'assurance de qualité dans le domaine du diagnostic du cancer du sein et son dépistage)
- European Protocol for the Quality Control of the physical and technical aspects of mammography screening: Addendum on Digital Mammography, November 2003
- Normenausschuss Radiologie NAR: Abnahmeprüfung Mammographie, Januar 2002
- Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)), Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.