

**CRITERI DI ACCETTABILITÀ PER  
GLI IMPIANTI RADIOLOGICI  
(RADIOTERAPIA INCLUSA) E DI  
MEDICINA NUCLEARE**

**Protezione contro le radiazioni No 91**

# Premessa

Il lavoro della Commissione europea nel campo della protezione contro le radiazioni si svolge nelle linee stabilite dal Trattato Euratom e dalle direttive del Consiglio emesse in conformità con esso.

La più importante è la direttiva Norme fondamentali di sicurezza sulla protezione dei lavoratori esposti e del pubblico (80/836/Euratom) riveduta nel 1996 (96/29/Euratom).

Nel 1984 il Consiglio ha emesso una direttiva complementare alle Norme fondamentali di sicurezza concernente la protezione di persone sottoposte a esposizioni per scopi medici (84/466/Euratom) riveduta nel 1997 (97/43/Euratom).

Ambedue le direttive chiedono agli Stati membri di stabilire criteri di accettabilità degli impianti radiologici (radioterapia inclusa) e degli impianti di medicina nucleare.

L'esperienza ha mostrato che la redazione di tali criteri, in particolare per quanto riguarda i parametri e tecnici delle apparecchiature, crea talvolta delle difficoltà.

Pertanto nel 1990 la Commissione ha preso l'iniziativa di sviluppare con l'assistenza di un tecnico esempi di criteri di accettabilità (Bland, N.R.P.B.).

Dopo due costruttive riunioni con le autorità competenti degli Stati membri (18/9/1992 e 30/3/1994), è stata ritenuta necessaria un'estensione a specifici impianti radiologici e di medicina nucleare. Nel 1995 è stata condotta un'inchiesta tra le autorità competenti (Kal & Zoetelief) per valutare la situazione esistente; ne è nata una nuova relazione con la proposta di criteri addizionali per questi impianti.

Questa relazione, modificata con dati provenienti da altre fonti, è stata discussa con le autorità competenti a Lussemburgo il 4 e 5 settembre 1996.

Il risultato è un'essenza di criteri di accettabilità applicabili a impianti usati in radiologia, radioterapia e medicina nucleare. Questi criteri, non vincolanti per gli Stati membri, sono stati elaborati come aiuto alle autorità competenti nel loro compito di stabilire o rivedere i criteri di accettabilità, detti anche criteri minimi. Questi non devono essere confusi coi requisiti di progettazione e costruzione degli apparecchi radiologici e di medicina nucleare citati nell'allegato I, parte 2, § 11,5 della Direttiva del Consiglio sui dispositivi medici (93/42/CEE).

La presente relazione verrà riveduta con regolarità allo scopo di tener conto di nuovi dati scientifici e tecnici che si rivelassero appropriati.

Essa fa parte di una serie di guide tecniche su vari argomenti sviluppate per facilitare l'applicazione della direttiva sulle esposizioni mediche. La mia speranza è che questo documento contribuisca ad assicurare un continuo miglioramento nella protezione contro le radiazioni in campo medico.

Suzanne FRIGREN  
Direttore sicurezza nucleare e  
Protezione civile

# INDICE

INTRODUZIONE .....	4
1. IMPIANTI RADIODIAGNOSTICI IN GENERALE .....	5
2. SVILUPPO DELLA PELLICOLA, PROPRIETA' DEI RICEVITORI DELL'IMMAGINE, E CONDIZIONI DI OSSERVAZIONE.....	8
3. FLUOROSCOPIA .....	10
4. TOMOGRAFIA CONVENZIONALE E COMPUTERIZZATA .....	12
4.1 Tomografia convenzionale .....	12
4.2 Tomografia computerizzata.....	12
5. RADIOGRAFIA DENTALE .....	14
6. MAMMOGRAFIA.....	15
6.1 Generazione e controllo dei raggi X.....	15
6.2 Antidiffusore di Bucky e ricevitore di immagine .....	16
6.3 Sviluppo della pellicola .....	16
6.4 Condizioni di osservazione .....	17
6.5 Proprietà del sistema.....	17
7. RADIOTERAPIA.....	18
8. MEDICINA NUCLEARE .....	20
APPENDICE A1: ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI.....	21
APPENDICE A2: DEFINIZIONE DEI TERMINI .....	22
APPENDICE A3: BIBLIOGRAFIA .....	26

# INTRODUZIONE

Scopo del presente documento è di specificare le caratteristiche di funzionamento minime. I criteri qui presentati devono considerarsi "livelli correttivi", cioè livelli di prestazione in corrispondenza dei quali è necessario avviare azioni correttive. L'esecuzione delle azioni correttive sarà basata su una valutazione formale delle prestazioni dell'apparecchiatura. A seguito di questa valutazione, si dovrebbe concordare una scadenza ragionevole per l'azione correttiva (rimozione o sostituzione dell'apparecchio, adeguamento) da attuare, e eventuali circostanze specifiche nelle quali l'apparecchio può continuare ad essere usato. Possono essere necessarie misure ulteriori più complete e accurate per determinare la causa dello scadimento di prestazioni. È opportuno notare che i criteri proposti non sono da usarsi come valori raccomandati per scopi di controllo di qualità.

Il presente documento considera gli impianti diagnostici in generale, e impianti specifici come la tomografia convenzionale e computerizzata, la radiografia dentale, le apparecchiature per mammografia, gli impianti di radioterapia e gli impianti di medicina nucleare.

Per quanto riguarda la radioterapia digitale, il livello di conoscenze relativo ai criteri basati sull'esperienza e sulla competenza professionale dei fabbricanti, delle autorità competenti e degli utenti è ancora insufficiente. Pertanto attualmente non è possibile fornire alcun criterio. Si dovranno attendere sviluppi futuri.

Le apparecchiature utilizzate in radiologia pediatrica possono essere differenti da quelle usate per gli adulti. Tuttavia, i criteri per le apparecchiature radiologiche usate in radiologia pediatrica non sono differenti da quelli generali. Requisiti ulteriori riguardano la piccola dimensione dei pazienti pediatrici nonché condizioni specifiche di esame relative ai pazienti di dimensioni più piccole. Sono necessari una disposizione adeguata dell'apparecchiatura e una protezione adatta contro le radiazioni per il personale che deve stare vicino al paziente. Alcune vecchie apparecchiature non funzionano in modo corretto quando i tempi di esposizione sono molto brevi; l'apparecchiatura non deve limitare l'uso di schermi e pellicole ad alta sensibilità. I collimatori delle apparecchiature pediatriche devono essere regolabili su dimensioni più piccole di quelle ammissibili per alcune apparecchiature semplici per applicazioni generali. Nella pratica si dovrà curare che qualsiasi esposizione dei bambini sia sempre clinicamente giustificata e che il livello di esposizione sia ottimizzato in ciascun singolo caso (CEC, 1996a).

Nel capitolo 1 vengono descritti parametri fisici degli impianti diagnostici in generale. Per applicazioni speciali, trattate nei capitoli da 3 a 6, vengono formulati criteri aggiuntivi. Ove per le applicazioni speciali (capitoli da 3 a 6) non siano inclusi dei criteri particolari, valgono quelli formulati nel capitolo 1. I capitoli 2 e 3 trattano criteri relativi allo sviluppo della pellicola e alla fluoroscopia convenzionale. Per la tomografia convenzionale e computerizzata, i criteri sono presentati nel capitolo 4. Criteri per la radiografia dentale sono presentati nel capitolo 5. Il capitolo 6 contiene un sommario della relazione sulle Linee guida europee di garanzia di qualità nello screening in mammografia relativamente a criteri per le apparecchiature di mammografia (CEC, 1993; 1996b). I capitoli finali trattano criteri riguardanti gli impianti di radioterapia e di medicina nucleare. La relazione contiene in appendice un elenco di abbreviazioni, definizione dei termini e riferimenti bibliografici.

## 1. IMPIANTI RADIODIAGNOSTICI IN GENERALE

I parametri e i criteri citati in questo capitolo valgono per le apparecchiature di radiografia a raggi X generali, e non sono previsti per apparecchiature a raggi X specializzate come quelle trattate nei capitoli da 3 a 6. Per esempio, per la mammografia possono doversi applicare criteri più rigidi. Per applicazioni speciali come quelle trattate nei capitoli da 3 a 6 vengono formulati criteri addizionali. Ove per applicazioni speciali non siano inclusi criteri specifici, valgono quelli formulati nel capitolo 1. Un criterio per una parte di apparecchiatura specifica non implica necessariamente che tale parte, per esempio il diaframma per il fascio luminoso o il CAE, sia presente.

### *Esattezza della tensione*

- Taratura del quadrante  
La deviazione massima del valore indicato dal valore effettivo deve essere minore di  $\pm 10\%$ .
- Variazione dovuta a cambiamenti della corrente di tubo  
La variazione massima deve essere minore del 10%.
- Precisione della tensione del tubo  
Per tutti i generatori: per misure ripetute, la deviazione della tensione nel tubo dal valore medio deve essere minore di  $\pm 5\%$ .

### *Filtrazione totale*

- La filtrazione totale del fascio utile deve essere equivalente a non meno di 2,5 mm Al.

### *Tempo di esposizione*

- Per tempi di esposizione nominali maggiori di 100 millisecondi, il tempo di esposizione effettivo deve essere compreso entro  $\pm 10\%$  del tempo di esposizione indicato.

### *Radiazione emessa*

- Intensità  
Con una filtrazione totale di 2,5 mm Al, la radiazione emessa dovrebbe essere maggiore di  $25 \mu \text{ Gy/mAs}$  ad 1 metro per un funzionamento a 80 kV reali.
- Costanza di erogazione  
L'erogazione deve essere costante entro  $\pm 20\%$  della media per esposizioni ripetute per una data tensione del tubo e una data filtrazione nel campo usato in pratica, per esempio una tensione del tubo di 80 kV e una filtrazione di 2,5 mm Al.
- Variazione in funzione dei cambiamenti della corrente indicata  
La variazione deve essere minore del 15%.
- Variazione in funzione dei cambiamenti del prodotto corrente di tubo indicata per tempo di esposizione  
La variazione deve essere minore del 20%.

### *Allineamento*

- Allineamento raggi X/fascio di luce  
La somma del disallineamento del campo definito visivamente dal rispettivo bordo del campo dei raggi X in ciascuna delle direzioni principali non deve superare il 3% della distanza dal fuoco al centro del campo definito visivamente, e la somma delle deviazioni nelle due direzioni perpendicolari non deve superare il 4%.
- Allineamento del campo  
Quando l'asse del fascio dei raggi X è perpendicolare al piano del ricevitore dell'immagine, il centro del campo dei raggi X e il centro del ricevitore dell'immagine devono essere allineati con una precisione del 2% della distanza fuoco-ricevitore dell'immagine.
- Centraggio raggi X/fascio di luce  
L'allineamento del filo a croce nel diaframma del fascio luminoso con il centro del fascio dei raggi X non deve differire più di  $\pm 1\%$  della distanza fuoco-pellicola.
- Centraggio fascio di luce/Bucky  
L'allineamento del filo a croce nel diaframma del fascio con il centro della pellicola nel Bucky non deve differire di oltre  $\pm 1\%$  della distanza fuoco-pellicola.
- Ortogonalità del fascio di raggi X e del ricevitore dell'immagine  
L'angolo tra l'asse centrale del fascio dei raggi X e il piano del ricevitore dell'immagine deve differire da 90 gradi di non oltre 1,5 gradi.

### *Collimazione*

- Il fascio di raggi X deve essere collimato in modo che l'area esposta totale per una distanza fissa dal fuoco al ricevitore dell'immagine rimanga entro i bordi del ricevitore dell'immagine scelto.
- Collimazione automatica  
Il fascio di raggi X non deve differire di oltre il 2% della distanza dal fuoco al ricevitore dell'immagine su ciascun lato del ricevitore dell'immagine. Deve essere possibile utilizzare campi più piccoli rispetto all'intera area del ricevitore dell'immagine.

### *Dimensione della macchia focale*

- Pur non essendo specificato alcuno standard assoluto, si dovrebbero eseguire determinazioni della dimensione della macchia focale durante tutta la vita di lavoro di un tubo nell'ambito della procedura di controllo qualità per indicare il grado di eventuali deterioramenti e permettere di valutare la persistente idoneità del tubo.

### *Griglia*

- Artefatti  
Produrre un'immagine della griglia ai raggi X a 50 kV. Non si dovrebbero vedere artefatti disturbanti.

- Griglia mobile  
Le lamelle di una griglia mobile non devono essere visibili sull'immagine al più breve tempo di esposizione utilizzato in pratica.

#### *Controllo automatico dell'esposizione*

- Limitazione della sovraesposizione  
La carica massima sulla macchia focale deve essere minore di 600 mAs (non nel caso di fluoroscopia e tomografia).
- Limitazione del tempo di esposizione (singola esposizione)  
Il tempo di esposizione per una singola esposizione deve essere limitato ad un massimo di 6 secondi.
- La differenza di densità ottica tra due esposizioni a pari regolazioni del CAE, una con un tempo di esposizione breve e l'altra con tempo di esposizione lungo, deve essere minore di 0,3 DO.
- Per uno spessore fisso dell'attenuatore, la massima differenza di densità ottica dell'immagine di prova in funzione dell'intervallo di tensioni del tubo usato in pratica non deve superare  $\pm 0,3$  DO.
- Per una tensione del tubo fissa, la massima differenza di densità ottica dell'immagine di prova in funzione dello spessore dell'attenuatore non deve superare  $\pm 0,3$  DO del valore medio della densità ottica dell'immagine di prova preso su spessori dell'attenuatore che coprono la gamma di spessori dei pazienti incontrata in pratica a tale tensione del tubo. Spessori appropriati del fantoccio per differenti tensioni del tubo sono stati proposti in DIN, 1990.

#### *Radiazione dispersa*

- La radiazione dispersa uscente dalla struttura di protezione, misurata ad una distanza di 1 metro dal fuoco, non deve superare 1 mGy in un'ora alla potenza nominale massima specificata dal fabbricante per il tubo contenuto in tale struttura di protezione.

## 2. SVILUPPO DELLA PELLICOLA, PROPRIETA' DEI RICEVITORI DELL'IMMAGINE, E CONDIZIONI DI OSSERVAZIONE

Criteri descritti in questo capitolo hanno la funzione di assicurare che vengano mantenute le condizioni necessarie per ottenere radiografie di qualità adeguata e coerente su materiali radiografici e fotografici. Per la mammografia possono essere applicabili criteri aggiuntivi o più rigorosi, vedi capitolo 6.

### *Schermi di rinforzo e cassette*

- Condizione e pulizia degli schermi e della cassetta  
Sulle pellicole esposte non si devono vedere artefatti notevoli.
- Trafilamenti di luce nella cassetta  
Una pellicola non esposta nella cassetta non deve presentare bordi neri dopo averla esposta due volte (cioè su ambedue i lati) per 10 minuti su un negativoscopio con una luminosità di almeno  $1000 \text{ cd/m}^2$ .
- Contatto pellicola-schermo  
La cassetta non deve provocare aree di visibile differenza di densità o di scarsa nitidezza sulla radiografia. Questo si può controllare per esempio con una rete metallica disposta sulla cassetta.
- Sensibilità relativa delle combinazioni schermi-pellicola della stessa classe di sensibilità nell'ambito di un'unità diagnostica\*  
Le densità ottenute sulle pellicole in condizioni di esposizione identiche (pari dose, tensione del tubo, filtrazione ecc.) non devono differire di oltre 0,3 DO per combinazioni pellicola-schermi dello stesso tipo.

### *Sviluppo della pellicola*

- Base e velatura  
Base e velatura devono essere minori di 0,30 DO.
- Indice di sensibilità  
La deviazione dell'indice di sensibilità dalla linea di base deve essere minore di 0,20 DO.
- Indice di contrasto  
La deviazione dell'indice di contrasto dalla linea di base deve essere minore di 0,20 DO.

### *Camera oscura*

- Trafilamenti di luce  
Dopo adattamento degli occhi per almeno 5 minuti alla camera oscura con tutte le luci spente, incluse quelle di sicurezza, non si devono vedere trafiletti di luce apprezzabili.

---

\* Un'unità diagnostica è definita in questo contesto come attrezzature per raggi X che condividono le combinazioni pellicola-schermi



- Luci di sicurezza  
Una pellicola preesposta di densità ottica unitaria, esposta alla normale distanza di lavoro per 4 minuti alle condizioni della camera oscura con le luci di sicurezza accese e con le luci accese nei locali circostanti, non deve presentare un aumento di densità superiore a 0,10 DO rispetto ad una parte della stessa pellicola non esposta alle condizioni della camera oscura.

*Condizioni di osservazione*

- Negativoscopio  
La luminosità deve essere di almeno  $1700 \text{ cd/m}^2$   
Le disomogeneità devono essere inferiori al 30%.
- Ambiente  
La luce di fondo del locale ad 1 metro di distanza dal negativoscopio deve essere minore di 50 lux.

### 3. FLUOROSCOPIA

In questo capitolo vengono formulati requisiti addizionali. Dove non sono forniti criteri valgono quelli indicati nei capitoli 1 e 2.

#### *Intensità di dose*

Rispettare almeno uno dei due seguenti criteri:

- a) L'intensità di dose massima sullo schermo di ingresso senza griglia (diametro 25 cm) di un intensificatore di immagine convenzionale non deve superare  $0,8 \mu \text{ Gy/s}$  per l'esposizione di un fantoccio appropriato (per esempio PMMA 20 cm) con controllo automatico dell'intensità di dose e controllo automatico della luminosità.

Per applicazioni speciali ad elevata intensità di dose, per esempio in radiologia intraoperativa, l'intensità di dose massima non deve superare  $1,0 \mu \text{ Gy/s}$ . Per altre dimensioni degli schermi di ingresso l'intensità di dose può venire adattata in proporzione inversa al quadrato del diametro.

- b) L'intensità di dose massima inclusa la retrodispersione dalla pelle del paziente o dalla superficie di qualche forma di surrogato del paziente (per esempio fantoccio di PMMA da 25 cm) sul lato rivolto verso il tubo a raggi X non deve superare  $100 \text{ mGy/min}$ .

#### *Risoluzione*

- La risoluzione della combinazione costituita da intensificatore di immagine e catena TV deve essere di almeno 0,8 coppie di linee per mm ad una dimensione del campo di 30 - 35 cm determinata con l'uso di un oggetto di prova specificato (per esempio griglia di risoluzione Hüttner tipo 18 o oggetto di prova Leeds). Per dimensioni del campo di 23 - 25 cm e 15 - 18 cm, questi valori sono rispettivamente di 1,0 e 1,4 coppie di linee per mm. In un'immagine altamente collimata, la risoluzione deve essere di almeno 2,0 coppie di righe per mm.

#### *Contrasto di soglia*

- La soglia di contrasto in funzionamento automatico stimata dall'immagine sul monitor TV deve essere del 4% o meno.

#### *Temporizzatore*

- Un dispositivo di interruzione deve intervenire automaticamente al superamento di un tempo integrato di fluoroscopia predeterminato, non superiore a 10 minuti. Un segnale acustico deve avvertire la prossimità dell'interruzione con almeno 30 secondi di anticipo per permettere di ripristinare il dispositivo se l'esposizione deve essere prolungata.

#### *Cinematografia*

- Per adeguati studi cinematografici con un intensificatore di immagine del diametro di 23 cm, l'intensità di dose all'ingresso deve essere minore di  $0,20 \mu \text{ Gy/fotogramma}$ . Le intensità di dose all'ingresso per un paziente tipico sono di  $0,10\text{-}0,30 \text{ Gy/min}$  per 25 fotogrammi al secondo con un fantoccio di PMMA da 20 cm.

*Dimensione dei campi di radiazione/immagine*

- Il rapporto delle aree tra il campo di radiazione e la superficie di ingresso dell'intensificatore di immagine non deve superare 1,15. Si considera buona pratica vedere i bordi dei collimatori sull'immagine TV.

## 4. TOMOGRAFIA CONVENZIONALE E COMPUTERIZZATA

In questo capitolo vengono formulati requisiti addizionali per la tomografia convenzionale e computerizzata. Ove non vengano forniti criteri, valgono quelli indicati nei capitoli 1 e 2.

### 4.1 Tomografia convenzionale

#### *Livello dell'altezza di taglio*

- I livelli di altezza di taglio indicato e misurato devono concordare entro  $\pm 5$  mm.

#### *Incremento del piano di taglio*

- Nell'incremento da un piano di taglio tomografico successivo, l'altezza di taglio dovrebbe essere riproducibile con una precisione di  $\pm 2$  mm.

#### *Angolo di esposizione*

- Gli angoli di esposizione indicato e misurato devono concordare con una precisione di  $\pm 5^\circ$  per unità funzionanti ad angoli maggiori di  $30^\circ$ ; per angoli più piccoli, l'accordo deve essere migliore.

#### *Uniformità dell'altezza di taglio*

- La densità dell'immagine del foro in un foglio di piombo deve essere approssimativamente uniforme o variare in modo uniforme secondo il disegno atteso per la particolare unità tomografica. L'immagine non deve rivelare sovrapposizioni inattese, discordanze di esposizione, o asimmetrie di movimento.

#### *Risoluzione spaziale*

- L'unità tomografica deve risolvere un disegno a rete da 40 mesh (1,6 coppie di righe per mm).

### 4.2 Tomografia computerizzata

#### *Rumore dell'immagine*

- La deviazione standard dei numeri di TC nella regione centrale da  $500 \text{ mm}^2$  interessante, per un fantoccio d'acqua o equivalente a tessuto, non deve deviare di oltre il 20% dal valore della linea di base.

#### *Valori dei numeri di TC*

- La deviazione dei valori dei numeri di TC per l'acqua o per materiale equivalente a tessuto e per materiali di differenti densità in una posizione costante nel campo deve essere minore di  $\pm 20$  UH o 5%.

#### *Uniformità dei numeri di TC*

- La deviazione standard del numero di TC mediata su una regione da  $500 \text{ mm}^2$  di interesse, per acqua o materiale equivalente a tessuto, al centro e intorno alla periferia di fantocci deve essere minore o uguale all'1,5% del valore della linea di base.

*Indice di dose per la tomografia computerizzata (CTDI)*

- Le misure di CTDI per una singola fetta per ciascun filtro di conformazione del fascio disponibile e per ciascuno spessore disponibile della fetta non deve deviare di oltre  $\pm 20\%$  dal valore della linea di base.

*Spessore della fetta irraggiata*

- La larghezza piena a metà del massimo del profilo di dose non deve differire di oltre  $\pm 20\%$  dei valori della linea di base.

*Risoluzione ad alto contrasto (risoluzione spaziale)*

- Le misure della larghezza piena a metà del massimo della funzione di dispersione della punta di una spina o della funzione di risposta del bordo di un orlo non devono differire di oltre il  $\pm 20\%$  dal valore della linea di base.

*Risoluzione a basso contrasto*

- Spine di polistirene del diametro di 0,35 cm inserite in un fantoccio d'acqua a corpo uniforme devono essere visibili nell'immagine.

## 5. RADIOGRAFIA DENTALE

In questo capitolo vengono formulati requisiti aggiuntivi per la radiografia dentale. Ove non vengano forniti criteri, valgono quelli indicati nei capitoli 1 e 2.

I criteri presentati in questo capitolo riguardano apparecchiature per radiografia dentale in cui si utilizza una pellicola intraorale (o una pellicola extraorale con le stesse apparecchiature), esclusa l'apparecchiatura per la radiografia dentale panoramica. Gli utilizzatori possono scegliere di applicare i criteri anche alle apparecchiature dentali panoramiche, ma in tal caso devono assicurarsi che i criteri scelti siano adatti per tale applicazione. Per la radiografia cefalometrica, si possono applicare a questo tipo di apparecchiature i criteri presentati nel capitolo 1.

### *Qualità della radiazione*

- La tensione di funzionamento del tubo deve essere almeno di 50 kV.

### *Filtrazione*

- La filtrazione del fascio utile deve essere equivalente ad almeno 1,5 mm Al a tensioni del tubo fino a 70 kV e 2,5 mm al di sopra di 70 kV.

### *FSD*

- La distanza fuoco-pelle (focus skin distance) deve essere di almeno 20 cm per apparecchiature con tensione massima di regolazione del tubo superiore a 60 kV, e almeno 10 cm per apparecchiature con tensione massima del tubo di 60 kV o minore.

### *Dimensioni del fascio*

- Il diametro del campo deve essere al massimo 60 mm all'estremità esterna dell'erogatore del fascio.

### *Temporizzatore*

- L'esattezza deve essere massimo 20%.
- La precisione deve essere massimo 10%.

### *Radiazione emessa*

- Per tensioni del tubo nel campo 50-70 kV, la potenza specifica emessa deve essere di 30-80  $\mu$  Gy/mAs ad 1 metro dal fuoco.

## 6. MAMMOGRAFIA

I valori descritti in questo capitolo sono basati sulle raccomandazioni contenute nelle linee guida europee di garanzia di qualità nello screening in mammografia (CEC, 1996b)

### 6.1 Generazione e controllo dei raggi X

#### Fonte dei raggi X

##### *Intensità di dose*

- L'intensità di dose ad una distanza uguale alla FFD deve essere di almeno 7,5 mGy/s.

##### *Distanza sorgente-immagine*

- La distanza sorgente-immagine deve essere conforme alle specifiche del fabbricante ed è tipicamente  $\geq 600$  mm.

##### *Allineamento campo di raggi X/ricevitore di immagine*

- Di torace: i raggi X devono coprire la pellicola per non più di 5 mm al di fuori della pellicola. Di fianco: i raggi X devono coprire la pellicola fino ai bordi.

#### Tensione del tubo

##### *Esattezza e precisione*

- L'esattezza delle tensioni del tubo nel campo da 25 a 31 kV deve essere compresa entro  $\pm 1$  kV; la pressione deve essere compresa entro  $\pm 0,5$  kV.

#### Sistema CAE

##### *Regolazione del controllo della densità ottica*

- La densità ottica (incluse base e velatura) nel punto di riferimento della pellicola sviluppata deve restare entro  $\pm 0,15$  DO dal valore ricercato. Il valore ricercato tipicamente è nel campo da 1,3 a 1,8 DO, base e velatura incluse.
- La dimensione dei gradini di controllo della densità ottica deve essere di 0,10-0,20 DO per gradino.

##### *Precisione a breve termine*

- La deviazione del valore medio delle esposizioni deve essere minore del 5%.

##### *Precisione a lungo termine*

- La precisione a lungo termine deve essere migliore di  $\pm 0,20$  DO di deviazione dal valore di densità ottica della linea di base.

##### *Compensazione dello spessore dell'oggetto*

- Tutte le variazioni di densità dell'oggetto devono essere comprese nel campo di  $\pm 0,15$  DO, rispetto alla densità ottica di routine.

### *Compensazioni della tensione del tubo*

- Tutte le variazioni di densità ottica devono essere comprese in un intervallo di  $\pm 0,15$  DO.

### **Compressione**

#### *Forza di compressione*

- La compressione del tessuto mammario deve essere salda ma tollerabile. Non è noto alcun valore ottimale per la forza, ma occorre considerare con attenzione la compressione applicata e l'esattezza dell'indicazione. La forza massima applicata automaticamente deve essere compresa in un intervallo da 130 a 200 N ( $\approx 13 - 20$  kg).

#### *Allineamento delle piastre di compressione*

- È ammesso un disallineamento minimo: per un carico asimmetrico e nella direzione verso il capezzolo sono accettabili meno di 15 mm, per un carico simmetrico meno di 5 mm.

## **6.2 Antidiffusore di Bucky e ricevitore di immagine**

### *Griglia antidispersione*

- Il fattore di esposizione per il sistema della griglia deve essere  $\leq 3$ .

### *Campo di sensibilità e variazione di densità ottica intercassette quando esposte con le stesse impostazioni dell'apparecchiatura per raggi X con CAE*

- L'intervallo di esposizione, espresso in mGy (o mAs), deve essere compreso entro  $\pm 5\%$  per tutte le cassette.
- La differenza massima di densità ottica tra tutte le cassette deve essere minore di 0,20 DO.

## **6.3 Sviluppo della pellicola**

### *Sviluppo della pellicola*

- Base e velatura ( $D_{min}$ )  
Il  $D_{min}$  deve essere di 0,2 DO.
- Indice di sensibilità  
Riferito al valore della linea di base deve essere  $\pm 10\%$ .
- Contrasto  
Il gradiente medio (MGrad) deve essere  $>2,8$ .
- Prestazioni giornaliere  
Le prestazioni giornaliere dell'impianto di sviluppo possono venire valutate mediante sensitometria. Eseguire la sensitometria dopo che l'impianto di sviluppo è stato utilizzato per circa 1 ora ogni mattina, approssimativamente alla stessa ora ogni giorno. La variabilità dei parametri può venire calcolata su un periodo per esempio di 1 mese. La variabilità per tutti i parametri deve essere minore di  $\pm 10\%$ .



## **Camera oscura**

Vedi capitolo 1 e i seguenti criteri addizionali:

*Tramoggia delle pellicole e cassette*

- Niente velatura extra.

## **6.4 Condizioni di osservazione**

Negativoscopio

- La luminosità deve essere compresa nel campo 2000-6000 cd/m<sup>2</sup>. Il livello di luce ambiente deve essere inferiore a 50 lux.

## **6.5 Proprietà del sistema**

*Dose di riferimento*

- Il kerma dell'aria sulla superficie di ingresso deve essere  $\leq 10$  mGy per un fantoccio di PMMA da 40 mm,  $\leq 12$  mGy per 45 mm di PMMA e  $\leq 20$  mGy per 50 mm di PMMA.

*Qualità dell'immagine*

- Risoluzione spaziale  
In ambedue le direzioni la risoluzione deve essere superiore a 12 coppie di righe per mm per misure con oggetto di prova posto a 4 cm al di sopra della tavola (sopra al PMMA), e sulla linea centrale, 6 cm all'interno dal lato della parete toracica della pellicola.
- Soglia di visibilità di contrasto  
Per misure di contrasto di grandi dettagli con un oggetto di prova all'interno di un fantoccio di PMMA dello spessore di 45 mm, si propone un valore limite  $< 1,3\%$  di contrasto per un dettaglio da 6 mm.

*Tempo di esposizione*

- Per produrre l'immagine di un fantoccio di PMMA da 45 mm, il tempo di esposizione deve essere minore di 2 secondi.

## 7. RADIOTERAPIA

Questi criteri sono validi per il normale uso clinico delle apparecchiature per la terapia radiante e non (necessariamente) per le apparecchiature destinate alla radioterapia a breve distanza, intraoperativa, dinamica, palliativa e a corpo intero. Inoltre sono esclusi da queste considerazioni i simulatori del trattamento radioterapico. Come indicato nell'introduzione, i criteri presentati possono essere usati come livelli correttivi in corrispondenza dei quali occorre dare l'inizio ad azioni correttive. In rarissime occasioni potrebbe essere giustificato l'uso clinico dell'apparecchiatura anche se è stato superato il livello correttivo. Tale decisione può essere presa solo dopo accurata considerazione da parte del fisico clinico responsabile, con la conoscenza dei clinici e dei radiologi. Consideriamo, per esempio, trattamenti curativi che richiedono un'elevata stabilità di altezza della tavola di trattamento, in particolare durante l'irraggiamento laterale. Se, a motivo delle tolleranze meccaniche, l'altezza della tavola non può essere regolata entro il livello di tolleranza, può ancora essere giustificata l'esecuzione di trattamenti palliativi postero-anteriori o anteroposteriori se non sono assolutamente presenti alternative.

I valori presentati in Tabella 7.1 sono basati sulle raccomandazioni contenute in WHO (1988) e NCS (1995), con alcune modifiche.

*Tabella 7.1: Controlli meccanici, geometrici e sul fascio e sull'esattezza del campo luminoso, con livelli di azione correttiva.*

<b>Controllo</b>	<b>Livello di azione correttiva</b>
– Rotazione gantry	$\pm 1^\circ$
– Rotazione giogo	$\pm 0,2^\circ$
– Isocentro	$\pm 2$ mm
– Indicatori di distanza dalla fonte	$\pm 2$ mm
– Indicatori dell'asse del fascio	$\pm 2$ mm
– Indicatori numerici di campo	$\pm 2$ mm
– Indicazione del campo luminoso:	$\pm 2$ mm
– Rotazione del sistema di collimazione	$\pm 1^\circ$
– Lettini di trattamento	
• scale laterale e longitudinale	2 mm
• scale verticali	2 mm
• deflessione verticale (con il carico del paziente)	5 mm
– Sistemi di verifica del trattamento: (angolo della gantry, dimensioni del campo, rotazione del collimatore, tempo di trattamento o unità monitor, energia del fascio, ecc.)	specifiche del fabbricante
– Dispositivi di immobilizzazione: (modanature, stecche, ponti mammari, poggiatesta, poggiaabbraccia o poggiamambe, apribocca, e così via)	$\pm 2$ mm
– Dispositivi di allineamento del paziente:	$\pm 2$ mm

### *Caratteristiche del fascio e esattezza del campo luminoso*

– Indicazione del campo luminoso (misure di densità)	$\pm 1$ mm per bordo
– Taratura dose sull'asse centrale in posizione di riferimento nel fantoccio:	$\pm 3\%$ (fotoni) $\pm 4\%$ (elettroni)
– Controlli di costanza:	
unità cobalto 60 e cesio 137:	$\pm 2\%$
unità raggi X ortovoltaggio:	$\pm 2\%$
acceleratori:	$\pm 2\%$
– Linearità del monitor:	$\pm 1\%$
– Temporizzatore unità cobalto 60:	$\pm 0,01$ min
– Controllo elettroni/fotoni	il tipo di radiazione deve essere corretto
– Fascio di raggi X	
uniformità del fascio:	$\pm 3\%$
simmetria del fascio	$\pm 3\%$
– Unità cobalto 60 e cesio 137	
simmetria del fascio:	$\pm 3\%$
– Unità raggi X ortovoltaggio	
simmetria del fascio:	$\pm 6\%$
– Fasci elettronici	
uniformità e simmetria:	$\pm 3\%$
– Fattore di trasmissione dei cunei ottici e dei compensatori	$\pm 2\%$
– Sistema di controllo della dose	
precisione:	$\pm 0,5\%$
linearità:	$\pm 1\%$
effetto dell'intensità di dose:	$\pm 2\%$
stabilità:	$\pm 2\%$
angolo della gantry:	$\pm 3$

---

### *Sistema di pianificazione del trattamento (ICRU, 1986)*

- Una distribuzione computerizzata della dose può essere considerata sufficientemente accurata se le dosi calcolata e misurata differiscono di meno del 2% nei punti importanti per il trattamento.
- In regioni in cui vi sono gradienti di dose molto ripidi, la posizione osservata di una data curva di isodose deve differire meno di 0,3 cm dalla sua posizione calcolata.

## 8. MEDICINA NUCLEARE

I criteri qui presentati sono stati scelti per controlli che possono venire svolti con notevole facilità e regolarità nei reparti di medicina nucleare. Se i criteri non sono soddisfatti, ciò indica la necessità di svolgere ulteriori studi per stabilire le cause e scegliere l'azione correttiva. I criteri relativi alla telecamera a raggi gamma per l'uso planare e SPECT e relativi al calibratore degli isotopi sono derivati dalla relazione IPSM 65 (IPSM, 1992).

### **Telecamera a raggi gamma** (collimatore a risoluzione elevata - $^{99m}\text{Tc}$ )

#### *Uniformità*

- La variazione deve essere minore di  $\pm 10\%$  entro il campo utilizzato. Il controllo deve essere svolto con e senza collimatore e in una data finestra di energia ( $E \pm 10\%$ ).

#### *Sensibilità*

- La sensibilità (capacità di rilevare i raggi gamma emessi da una fonte radioattiva in cps/MBq) deve differire meno del 20% dal valore della linea di base.

#### *Centro di rotazione (SPECT)*

- La deviazione del centro di rotazione deve essere stabile con una precisione di mezzo pixel.

### **Telecamera a teste multiple**

#### *Sensibilità*

- Le differenze di sensibilità tra due teste qualsiasi devono essere minori del 10%.

#### *Geometria*

- La corrispondenza pixel per pixel di viste opposte deve avere una precisione di mezzo pixel.

### **Calibratore degli isotopi**

#### *Linearità*

- La linearità deve essere inferiore a  $\pm 5\%$  su tutta la gamma di attività usate.

#### *Riproducibilità*

- La riproducibilità deve essere migliore del  $\pm 5\%$ .

#### *Esattezza*

- L'esattezza dello strumento deve essere migliore del 5% per gli emettitori di raggi gamma con energia maggiore di 100 keV, e migliore del 10% per emettitori di raggi beta ed emettitori di raggi gamma a bassa energia.

## **Appendice A1: ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI**

CAE:	controllo automatico dell'esposizione
CCE:	Commissione delle comunità europee
CE:	Comunità europea
CTDI:	indice di dose per la tomografia computerizzata
DG:	Direzione generale
DO:	densità ottica
FSD:	distanza fuoco-pelle (focus-skin distance)
HVL:	spessore di semiattenuazione (half value layer)
ICRU:	International Commission on Radiological Units and Measurements (Commissione internazionale per le unità e le misure radiologiche)
IEC:	International Electrotechnical Commission (Commissione elettrotecnica internazionale)
IPSM:	Institute of Physical Sciences in Medicine (Istituto per le scienze fisiche in medicina)
NCS:	Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie.
NEMA:	National Electrical Manufacturers' Association
PMMA:	polimetilmetacrilato
SPECT:	single photos emission computed tomography (tomografia computerizzata ad emissione di fotoni singoli)
TC:	tomografia computerizzata
TNO:	Netherlands Organization for Applied Scientific Research
UH:	unità Hounsfield ( $HU = 1000/(\mu/\mu_0 - 1)$ ), dove $\mu$ è il coefficiente di attenuazione lineare per il tessuto in oggetto e $\mu_0$ è il coefficiente di attenuazione lineare per l'acqua. Il numero di TC per l'aria è circa -1000 e all'acqua è assegnato un numero di TC pari a 0, con una unità HU equivalente a circa lo 0,1% del coefficiente di attenuazione lineare per l'acqua.
WHO:	World Health Organization (organizzazione mondiale per la sanità).

## **Appendice A2: DEFINIZIONE DEI TERMINI**

Le definizioni qui fornite possono non essere universalmente applicabili ma esprimono senz'altro il significato dei termini usati nel presente documento.

### *Base e velatura ( $D_{min}$ )*

- La densità ottica di una pellicola non esposta dopo lo sviluppo.

### *Compressione del seno:*

- L'applicazione di pressione al seno durante la mammografia in modo da immobilizzare il seno e presentare uno spessore del seno più uniforme al fascio di raggi X.

### *Consistenza:*

vedi precisione, le misure vengono eseguite di solito lungo un periodo di tempo.

### *Contrasto di soglia:*

- Il contrasto che produce una differenza appena visibile tra due densità ottiche.

### *Controlli di stato:*

- Controlli eseguiti per stabilire lo stato funzionale dell'apparecchiatura in un dato momento.

### *Controllo di costanza:*

Ciascuno di una serie di controlli eseguiti

- per assicurare che le prestazioni funzionali dell'apparecchiatura rispettino i criteri stabiliti; o
- per permettere un riconoscimento precoce di variazioni delle proprietà dei componenti dell'apparecchiatura.

### *Controllo di qualità (secondo la definizione dell'OMS):*

- La serie di operazioni (programmazione, coordinamento, esecuzione) che mira a mantenere o migliorare [...] (ISO 3534-1977). Applicata ad una procedura diagnostica, questa serie copre il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento a livelli ottimali di tutte le caratteristiche di prestazione che possono venire definite, misurate e controllate.

### *Criteri stabiliti:*

- In un programma di garanzia di qualità, variazioni accettabili dei risultati di un controllo di costanza che segnalano prestazioni funzionali soddisfacenti delle apparecchiature controllate.

### *Densità ottica (DO):*

- Il logaritmo del rapporto dell'intensità di luce incidente perpendicolarmente su una pellicola sull'intensità di luce trasmessa dalla pellicola.

### *Densità ottica netta:*

- Densità ottica escluse base e velatura.

*Deviazione:*

- Percentuale di differenza tra il valore misurato (m) e il valore prescritto (p) secondo la relazione:  $(m/p-1) \times 100\%$ .

*Dmin*

vedi Base e velatura

*Dose assorbita*

- Il quoziente dell'energia media impartita da radiazione ionizzante alla materia in un elemento di volume infinitesimamente piccolo divisa per la massa della materia in questo elemento di volume (adattato da ICRU 1980).

*Dose di radiazione:*

- Un termine generico per una varietà di quantità correlate con la dose assorbita, e inclusa la stessa, come il kerma dell'aria, la dose all'entrata, la dose all'uscita ecc.

*Dose superficiale in entrata (ESD):*

- La dose assorbita in aria, incluso il contributo della retrodispersione, misurata in un punto sulla superficie di entrata di un oggetto specificato, per esempio il seno di una paziente o un fantoccio standard.

*Emissione:*

vedi Radiazione emessa

*Esattezza*

- Il grado in cui un valore osservato di una quantità si avvicina al valore vero. La differenza percentuale tra il valore misurato (m) e il valore vero (v) secondo la relazione:  $100 \times (m-v)/v$ .

*Fattore di conversione:*

- Il rapporto di due quantità, espresse di solito come fattore di moltiplicazione (salvo diversamente indicato) per convertire il valore di una quantità nell'altra.

*Fattore di esposizione del sistema a griglia:*

- Il rapporto del kerma nell'aria incidente in aria con il sistema di griglia in posizione sul kerma dell'aria incidente in aria senza il sistema di griglia. Il fattore di esposizione del sistema di griglia dipende dal tipo di griglia, dalla qualità della radiazione, dalla dimensione del campo e dallo spessore dell'oggetto. Si raccomanda di effettuare la misura a 28 kV e di utilizzare un fantoccio di PMMA dello spessore di 4 cm.

*Garanzia di qualità (come definita dall'OMS):*

- Tutte le azioni pianificate e sistematiche necessarie per fornire una confidenza adeguata che una struttura di un sistema o un componente abbia un comportamento soddisfacente in servizio (ISO 6215-1980). Prestazioni soddisfacenti in servizio implica la qualità ottimale di tutto il processo diagnostico, cioè la produzione consistente di informazioni diagnostiche adeguate con minima esposizione sia dei pazienti che del personale.

### *Griglia:*

- Un dispositivo che viene posizionato in prossimità della superficie di entrata di un ricevitore di immagine per ridurre la quantità di radiazione dispersa che raggiunge il ricevitore.

### *Indice di contrasto:*

- La differenza dei gradini di densità che si trova tra il gradino più vicino allo speedpoint e il gradino più vicino ad una densità a 2,0 al di sopra della base e velatura.

### *Indice di dose della tomografia computerizzata (CTDI):*

- L'integrale di un profilo di dose  $D(z)$ , diviso per lo spessore nominale della fetta  $T$ :  $CTDI = (1/T) \int D(z) dz$ , dove  $D(z)$  è il profilo di dose in funzione della posizione  $z$  lungo una linea perpendicolare al piano tomografico.

### *Mammografia:*

- L'esame a raggi X del seno. Questo può venire eseguito per lo screening sanitario di una popolazione (screening mammografico) o per studiare i sintomi di malattia del seno (diagnosi sintomatica).

### *MGrad:*

- La proprietà che esprime il contrasto della pellicola nel campo diagnostico. Si calcola come coefficiente angolare della linea che passa attraverso i punti  $D1 = D_{min} + 0,25 DO$  e  $D2 = D_{min} + 2,00 DO$ .

### *PMMA:*

- Polimetilmetacrilato. I marchi includono Lucite, Perspex e Plexiglass.

### *Potenziale del tubo:*

- La differenza di potenziale (kilovolt, kV) applicata tra l'anodo del catodo di un tubo a raggi X durante una esposizione radiografica.

### *Precisione:*

- La variazione (di solito riferita alla deviazione standard) dei valori osservati, di solito per una serie di misure eseguite approssimativamente nello stesso tempo.

### *Qualità della radiazione:*

- Una misura del potere penetrante di un fascio di raggi X, caratterizzato di solido da una definizione del potenziale di tubo e dello spessore di semiattenuazione.

### *Radiazione emessa:*

- Il kerma dell'aria misurato liberamente in aria (senza retrodispersione) per unità di carico del tubo ad una distanza specificata dal fuoco del tubo a raggi X e a fattori di esposizione radiografica stabiliti.

### *Ripetibilità:*

vedi Precisione.

### *Riproducibilità:*

vedi Precisione, le misure sono spesso effettuate lungo un certo periodo di tempo.



*Sistema di controllo automatico dell'esposizione (CAE):*

- Una modalità di funzionamento di una macchina a raggi X mediante la quale il caricamento del tubo viene controllato automaticamente e terminato quando si raggiunge una esposizione prestabilita alle radiazioni del ricevitore di immagine. Il potenziale del tubo può o no controllato automaticamente.

*Speedpoint:*

vedi Velocità

*Spessore di semiattenuazione (HVL):*

- Lo spessore di assorbente di alluminio che attenua il kerma dell'aria di un fascio di raggi X collimati alla metà in condizioni di limitata dispersione.

*Valore della dose di riferimento:*

- Il valore di una quantità ottenuta per pazienti che può venire utilizzata come guida dell'accettabilità di un risultato. Nella versione 1996 delle European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images si afferma che il valore di riferimento può essere considerato come un tetto dal quale si dovrebbe cercare di procedere per ridurre la dose in linea con il principio ALARA. Questo obiettivo è in linea anche con le raccomandazioni di ICRP Publication 60 di prendere in considerazione l'uso di vincoli alla dose e di livelli di riferimento o di studio per l'applicazione in alcune procedure diagnostiche comuni.  
La Commissione europea ha preparato una guida specifica sull'obiettivo e lo sviluppo di livelli di riferimento diagnostici.

*Valore della linea di base (valore di riferimento di un parametro funzionale):*

- o il valore ottenuto per tale parametro nel controllo iniziale di costanza che segue immediatamente un controllo di stato; o
- se descritto in una corrispondente norma particolare, il valore medio di valori ottenuti in una serie di controllo iniziali di costanza immediatamente dopo un controllo di stato.

*Variazione:*

- La differenza assoluta di due singole misure (a e b) divisa per la media di tali valori numerici secondo la relazione:  $((a-b)/(1/2a+1/2b)) \times 100\%$ .

*Velocità:*

- Sensibilità; la proprietà dell'emulsione della pellicola direttamente correlata con la dose. La velocità viene calcolata come troncatura sull'asse delle x a densità ottica  $1,00 + D_{min}$ , detto anche "speedpoint". Quanto più alto è il valore numerico della velocità, tanto maggiore è la dose necessaria per ottenere la corretta densità ottica. Poiché la curva della pellicola viene costruita a partire da un numero limitato di punti, la velocità deve venire interpolata. Un'interpolazione lineare dà un'esattezza sufficiente.

## Appendice A3: BIBLIOGRAFIA

- Bland WF. European certificates of technical conformity for radiological equipment, Contract 90-ET-001, November 1990
- Bland WF. CEC suggested technical criteria for radiodiagnostic equipment. September 1994
- CEC. Kirkpatrick A, S Törnberg, MAO Thijssen. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Commission des Communautés européennes. Report EUR 14821, 1993
- CEC. Kohn MM, BM Moores, H Schibilla, K Schneider, H St Stender, FE Stieve, D Teunen, B Wall, editors. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics. EUR 16261 EN, 1996a
- CEC. De Wolf CJM, NM Perry. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Commission des Communautés européennes. Deuxième édition, 1996b
- Direttiva del Consiglio 96/29/Euratom - GU N° L 159 del 29/6/96
- Direttiva del Consiglio 84/466/Euratom - GU N° L 265 del 5/10/84
- Direttiva del Consiglio 97/43/Euratom - GU N° L 180 del 30/6/97
- DIN. Sicherung der Bildqualität in Röntgendiagnostische Betrieben, DIN 6868 Teil 50, juni 1990
- CIUMR Computers in external beam radiotherapy procedures with high energy photons and electrons. International Commission on Radiological Units and Measurements, ICRU report No. 42, 1986
- CEI. Evaluation and routine testing in medical imaging departments, part 1: General aspects. 1993
- IPSM. Quality standards in nuclear medicine. IPSM Report 65, 1992
- Kal HB, J Zoetelief. Criteria for acceptability of radiological and nuclear medicine installations: inventory of responses on national criteria. TNO-report RD-I/9602-366, November 1995
- Kal HB, J Zoetelief. Proposed criteria for acceptability of radiological and nuclear medicine installations. TNO-report RD-I/9602-367, January 1996
- NCS. Implementation of quality control programmes for electron accelerators in radiation therapy centres in The Netherlands. Meijer GJ, HJ van Kleffens, BJ Mijnheer. Draft version, November 1995
- OMS. Assurance de qualité en radiothérapie. Organisation mondiale de la santé, Genève, 1990.