

RADIAZIONI IONIZZANTI

Analisi dei Decreti Ministeriali del 29 Dicembre 1997

Comportanti modificazioni ai decreti ministeriali del 14 febbraio 1997

Relativi agli articoli:

112 – comma 3

113 – comma 2

del Decreto Legislativo del 17 Marzo 1995, n. 230

A cura di Roberto Calvara

Fisico Sanitario – Esperto Qualificato n. 218/2°

Responsabile in RMN

Come ben si sa il Decreto Legislativo 17 Marzo 1995, n. 230 “Attuazione delle direttive EURATOM 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti” costituisce la legge quadro che, nel recepire la normativa europea, sostituisce il precedente Decreto del Presidente della Repubblica del 13 Febbraio 1964, n. 185.

Degli articoli presenti nel decreto è necessario, al fine di poter procedere ad una corretta interpretazione di quella che potrebbe ormai definirsi la “telenovela” dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche e dei controlli di qualità, richiamare in maniera più specifica, rispettivamente gli articoli 112 e 113 - con specifici commi - assoggettati in un primo tempo dall’emanazione di appositi decreti ministeriali applicativi e, in un secondo tempo, oggetto delle successive modificazioni subite da alcuni articoli dei decreti ministeriali applicativi stessi

La sequenza temporale dei decreti è pertanto rappresentata da:

- 1) - Emanazione del Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230, riportante gli artt. 112 e 113;*
- 2) - Emanazione del decreto Ministeriale del 14 febbraio 1997 riguardante la: determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico nonché di quelle di medicina nucleare, ai sensi dell’art. 112, comma 3, del decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230;*
- 3) - Emanazione del decreto Ministeriale del 14 febbraio 1997 riguardante la: determinazione del tipo, modalità e periodicità del controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell’esperto qualificato delle apparecchiature radiologiche o di medicina nucleare, ai sensi dell’art. 113, comma 2, del decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230;*
- 4) - Emanazione del decreto Ministeriale del 29 dicembre 1997 avente come oggetto: modificazioni al decreto ministeriale 14 Febbraio 1997 concernente la determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico, nonché quelle di medicina nucleare. (Gazzetta Uff. del 3-4-1998 - Serie generale - n. 78)*
- 5) - Emanazione del decreto Ministeriale del 29 dicembre 1997 avente riportante le: modificazioni al decreto ministeriale 14 Febbraio 1997 concernente la determinazione del tipo, modalità e periodicità del controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell’esperto qualificato delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare. (Gazzetta Uff. del 12-5-1998 - Serie generale - n. 108)*

Premesso che il comma 3 dell’art. 112 prevedeva l’emanazione dell’apposito decreto riportante i criteri minimi di accettabilità della apparecchiature entro un anno (1° gennaio 1997) dall’entrata in vigore del D. Lgs. 230/95 (1° gennaio 1996) e che si è “sforato” (anche se solo di un mese e mezzo) il termine stabilito, resta il fatto indiscutibile che se i primi due decreti hanno portato tanta confusione tra gli addetti ai lavori, i decreti ministeriali comportanti modificazioni (al termine di quasi due anni dall’entrata in vigore del 230/95, a prescindere dalle date di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale) anziché chiarire l’iniziale confusione creata, altro non hanno fatto che complicarla ulteriormente, come avremo modo di precisare nel corso dell’analisi che ci accingiamo ad eseguire.

INDICE

Premessa

Cronistoria legislativa

1) - **Decreto Legislativo 17 Marzo 1995**, n. 230, artt. 112 (comma 3) e 113 (comma 2)

2) - **DECRETO 14 febbraio 1997**.

Determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico nonché di quelle di medicina nucleare, ai sensi dell'art. 112, comma 3, del decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230. Art. 2

3) - **DECRETO 14 febbraio 1997**

Determinazione del tipo, modalità e periodicità del controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato delle apparecchiature radiologiche o di medicina nucleare, ai sensi dell'art. 113, comma 2, del decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230. Art. 4

4) - **DECRETO 29 dicembre 1997**

Modificazioni al decreto ministeriale 14 febbraio 1997 concernente la determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico, nonché quelle di medicina nucleare

Commento al decreto

Allegato 1

Allegato 2

Procedure da effettuare su apparecchiature di uso corrente

5) - **DECRETO 29 dicembre 1997**

Modificazioni al decreto ministeriale 14 febbraio 1997 concernente la determinazione dei criteri minimi del tipo, modalità e periodicità del controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare

Commento al decreto

Allegato A

6) - Elenco dei controlli minimi di qualità da effettuare sulle apparecchiature di radiodiagnostica di uso più comune

CRONISTORIA LEGISLATIVA

1) - **Decreto Legislativo 17 Marzo 1995, n. 230**

Attuazione delle direttive EURATOM 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti

omissis

Art. 112

Inventario delle apparecchiature

omissis

3. Con decreto del Ministro della sanità, sentiti l'Istituto superiore di sanità e l'ISPESL, entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i criteri minimi di accettabilità per le apparecchiature di

cui al comma 1, nonchè le direttive per la predisposizione dei piani periodici di adeguamento delle apparecchiature e degli impianti alle necessità di impiego o all'evoluzione tecnologica.

omissis

Art. 113

Controllo di qualità

omissis

2. Con decreto del Ministro della sanità sono stabiliti il tipo, le modalità e la periodicità del controllo previsto al comma 1, in funzione della complessità delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare, nonchè gli eventuali casi di esenzione.

2) - Determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche

In ottemperanza a quanto previsto dal sopracitato **articolo 112 - comma 3**, in data **14 febbraio 1997**, viene emanato il seguente decreto:

Determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico nonchè di quelle di medicina nucleare, ai sensi dell'art. 112, comma 3, del decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230, emanato in attuazione delle direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641, e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti ed in particolare, il comma 3, dell'art. 112, che prevede che, con decreto del Ministro della sanità, sentiti l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto per la prevenzione e sicurezza del lavoro, siano definiti i criteri minimi di accettabilità per le apparecchiature radiologiche ad uso medico e odontoiatrico nonchè quelle di medicina nucleare, unitamente alle direttive per la predisposizione dei piani periodici di adeguamento delle apparecchiature suddette alle necessità di impiego ed all'evoluzione tecnologica;

Sentito l'Istituto superiore di sanità;

Sentito l'Istituto per la prevenzione e la sicurezza del lavoro;

Sentito il Comitato di coordinamento degli interventi di radioprotezione dei lavoratori e della popolazione di cui all'art. 21 del decreto del Presidente della repubblica 31 Luglio 1980, n. 619;

omissis

Ritenuto di dover provvedere a quanto previsto dal citato art. 112, comma 3, del decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230:

Decreta:

omissis

Art. 2.

Criteria minimi di accettabilità

1. I criteri minimi di accettabilità stabiliscono le condizioni indispensabili a permettere le funzioni per cui ogni apparecchiatura radiologica ad uso medico e odontoiatrico nonché di medicina nucleare è stata progettata, costruita e per le quali viene utilizzata. Tali condizioni sono definite in base al giudizio sulla qualità tecnica della prestazione a fini diagnostici o terapeutici ed in base ai controlli di qualità effettuati ai sensi dell'art. 113 del decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230, anche in relazione alle esigenze di radioprotezione dei pazienti. I valori dei parametri tecnici delle apparecchiature devono essere conformi a quanto prescritto da normative, direttive, raccomandazioni, note tecniche, qualora emanate a livello nazionale o dell'Unione europea o, in loro assenza, da indicazioni provenienti da associazioni od organismi scientifici italiani o internazionali.

2. La sussistenza dei requisiti di cui al comma 1, deve essere assicurata oltre che dalle caratteristiche costruttive, anche attraverso idonei interventi di manutenzione e verificata mediante l'effettuazione dei controlli di qualità ai sensi dell'art. 113 del decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230, da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato e dalle valutazioni connesse al giudizio sulla qualità tecnica della prestazione a fini diagnostici o terapeutici.

3. Il giudizio di accettabilità è espresso dal responsabile delle apparecchiature, così come definito nel decreto attuativo dell'art. 113 del decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230, avvalendosi del giudizio del fisico specialista o dell'esperto qualificato incaricato dei controlli di qualità e del giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica espresso dal medico specialista della struttura.

4. Qualora un'apparecchiatura risulti accettabile solo per alcune specifiche prestazioni, la stessa può continuare ad essere utilizzata limitatamente alle prestazioni di cui è riconosciuta l'accettabilità.

omissis

3) - Determinazione del tipo, modalità e periodicità del controllo di qualità delle apparecchiature

Analogamente a quanto previsto dal precedentemente citato **articolo 113 - comma 2**, sempre in data **14 febbraio 1997**, viene emanato il seguente decreto:

Determinazione del tipo, modalità e periodicità del controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato delle apparecchiature radiologiche o di medicina nucleare, ai sensi dell'art. 113, comma 2, del decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230 emanato in attuazione delle direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641, e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti;

Considerato che, ai sensi dell'art. 113, comma 1, del decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230 il responsabile delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare funzionanti deve provvedere affinché tali apparecchiature siano sottoposte a controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato del presidio di diagnostica o di terapia;

Visto il decreto 26 Settembre 1994, n. 746, concernente la individuazione della figura e del relativo profilo professionale del tecnico sanitario di radiologia medica;

Visto il proprio decreto del 30 gennaio 1982;

Ravvisata la necessità di stabilire il tipo, le modalità e la periodicità del controllo di qualità prevista al comma 2, dell'art. 113, del decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230, in funzione della complessità delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare, nonché degli eventuali casi di esenzione;

omissis

Decreta:

omissis

Art. 4.

Modalità e criteri di controllo

1. Il responsabile delle apparecchiature provvede affinché il fisico specialista o l'esperto qualificato predispongano protocolli conformi a quelli indicati dal Ministero della Sanità o, in assenza, a norme di buona tecnica proposte in particolare dall'UE e da organismi scientifici italiani od internazionali.

2. Il protocollo di cui al comma 1 deve riportare, per ogni tipologia di apparecchiatura:

- a) il riferimento alla norma od alle norme seguite;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento e le loro tolleranze;
- c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;
- d) la periodicità dei controlli.

3. I criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature devono corrispondere a quelli stabiliti ai sensi dell'art. 112, comma 3, del decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230.

4. Il protocollo di riferimento scelto per ogni apparecchiatura deve essere riportato nel manuale di qualità di cui all'art. 7.

5. Il protocollo di riferimento viene periodicamente verificato ed, ove necessario, integrato o modificato, fermo restando la conformità alla normativa vigente od alle norme di buona tecnica.

6. Qualora le apparecchiature controllate non debbano più corrispondere ai criteri prefissati di accettabilità, è compito del responsabile delle apparecchiature comunicare tale stato al datore di lavoro che, a sua volta, provvederà a fare eseguire i necessari interventi correttivi o a limitarne l'utilizzo oppure a dichiarare l'apparecchiatura obsoleta. In questi ultimi due casi egli provvederà ad informare, entro trenta giorni, l'autorità sanitaria competente; resta fermo quanto stabilito ai sensi dell'art. 112 del decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230.

7. L'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro effettuano verifiche a campione sulle modalità di applicazione dei controlli di cui al presente articolo secondo un programma annuale adottato dal Ministro della sanità.

omissis

Nota

Entrambi i decreti sopra riportati sono già stati oggetto di analisi e commento sul supplemento al n. 4/97 luglio - agosto di OSPEDALITÀ PRIVATA - Anno XXV, cui si rimanda per eventuali approfondimenti.

4) - Modificazioni dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche

Veniamo ora a tempi più recenti: in data **29 Dicembre 1997**, viene emanato il seguente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 3-4-1998 - Serie generale - n. 78

Modificazioni al decreto ministeriale 14 Febbraio 1997 concernente la determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico, nonché quelle di medicina nucleare.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230, emanato in attuazione delle direttive Euratom 8/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti;

Visto il proprio decreto datato 14 febbraio 1997 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'11 marzo 1997, n. 58 concernente la determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico, nonché quelle di medicina nucleare ai sensi dell'art. 112, comma 3, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

Ritenuta la necessità di definire in modo più puntuale i criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature sopraindicate;

Sentito l'Istituto superiore di sanità;

Sentito l'Istituto per la prevenzione e la sicurezza del lavoro;

Sentito il comitato di coordinamento degli interventi di radioprotezione dei lavoratori e della popolazione di cui all'art. 21 del decreto del Presidente della Repubblica 31 Luglio 1980, n. 619;

Acquisito il parere della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano:

Decreta:

Art. 1

1. Il comma 1 dell'art. 2 del decreto del Ministero della sanità, datato 14 febbraio 1997, concernente la determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico nonché quelle di medicina nucleare, ai sensi dell'art. 112, comma 3, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, è sostituito dai seguenti:

“1. I criteri minimi di accettabilità stabiliscono le condizioni indispensabili per permettere le funzioni per cui ogni apparecchiatura radiologica ad uso medico ed odontoiatrico nonché quelle di medicina nucleare è stata progettata, costruita e per le quali viene utilizzata. Tali condizioni sono verificate in base al giudizio sulla qualità tecnica della prestazione a fini diagnostici o terapeutici e nel corso dell'effettuazione dei controlli di qualità, ai sensi dell'art. 113 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, anche in relazione alle esigenze di radioprotezione dei pazienti.

1-bis. I controlli da effettuare sono quelli di cui all'allegato 1 del presente decreto. Tale allegato è aggiornato con decreto del Ministero della sanità in relazione all'evoluzione tecnologica nonché alle guide tecniche emanate dalla Commissione europea.

1-ter. I valori dei parametri tecnici delle apparecchiature devono essere conformi alle norme tecniche indicate nell'allegato 2 del presente decreto e loro successivi aggiornamenti e integrazioni".

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

omissis

Commento

Come precedentemente anticipato, l'intero comma 1 dell'art. 2 del decreto del Ministero della sanità del 14 febbraio 1997 viene sostituito da un articolo, costituito a sua volta da tre commi.

- *Con il comma 1 viene sancito che i criteri minimi di accettabilità sono intesi a stabilire le condizioni indispensabili per permettere l'utilizzazione delle apparecchiature radiologiche, in relazione anche alle esigenze di radioprotezione del paziente;*
- *con il comma 1-bis si afferma che i controlli da effettuare sono quelli stabiliti dall'allegato 1;*
- *con il comma 1-ter si stabilisce che i valori dei parametri tecnici delle apparecchiature devono essere conformi alle norme tecniche indicate nell'allegato 2 e loro successivi aggiornamenti e integrazioni.*

L'Allegato 1 si articola su 6 punti fondamentali, relativi alle caratteristiche dei requisiti minimi delle apparecchiature di diagnostica, di terapia, ivi compresi i controlli specifici per l'immagine acquisita sia attraverso i videoterminali, sia attraverso le lastre radiografiche e il loro trattamento in camera oscura.

L'Allegato 2 presenta invece un lungo elenco di norme CEI a cui attenersi sia per quanto riguarda gli apparecchi di diagnostica e terapia, gli accessori (cassette, griglie, generatori, amplificatori di brillantezza) oltre a tutta una serie di norme la visualizzazione delle immagini.

Il nodo cruciale risiede proprio in questo Allegato 2 perchè, senza scendere in particolari di aspetto estremamente tecnico, si pretende:

- *in primo luogo, di fare effettuare al fisico specialista o dell'esperto qualificato valutazioni che, se effettuata come da norme CEI, comporterebbero la distruzione dei tubi radiogeni sia di diagnostica, sia di terapia;*
- *in secondo luogo, ci si dimentica che tali valutazioni non vengono effettuate in un laboratorio appositamente dedicato, ma in una normalissima sala di diagnostica o di terapia dove, per ovvi problemi di utenza, non viene ad esempio garantita una costanza assoluta della tensione di alimentazione da parte dell'ENEL.*

In aggiunta, le norme citate costituiscono in pratica una elencazione di quanto fatto dal CEI nel corso degli anni finì a tempi recenti.

Occorre accertare che i valori di tensione, corrente, tempi di esposizione, caratteristiche degli amplificatori di brillantezza, insomma tutto quanto viene riportato a seguire per ogni singolo tipo di apparecchio, rientri nei valori forniti dal costruttore, con il debito margine di tolleranza.

Se poi sussistono dubbi sulla stabilità della tensione erogata dall'Enel, è possibile verificare in sede di controllo delle apparecchiature, se la tensione nominale erogata è di 220 Volt o di 380 volt (a seconda delle apparecchiature installate) mediante un comune tester.

Seguono n. 2 Allegati che ivi si riportano.

Allegato 1

1. CONTROLLI GENERALI IN DIAGNOSTICA E TERAPIA

precisione dell'alta tensione
filtrazione totale
tempo di esposizione
radiazione utile
allineamento
collimazione
dimensione della macchia focale
griglia
controllo automatico dell'esposizione
radiazione di fuga

2. CONTROLLI SPECIFICI PER L'IMMAGINE

risoluzione spaziale
soglia di contrasto

3. CONTROLLI SPECIFICI PER DIAGNOSTICA X

3.1. Mammografia

3.1.a. Sorgente di radiazione X
rateo di dose
distanza sorgente-immagine
allineamento tra il fascio di radiazione X ed il ricettore di immagine radiologica

3.1.b. Alta tensione
precisione e tolleranza

3.1.c. Sistema AEC
regolazione della densità ottica
precisione a breve termine
precisione a lungo termine
compensazione dello spessore dell'oggetto
compensazione dell'alta tensione

3.1.d. Compressione
forza di compressione della mammella
allineamento del piatto di compressione

3.1.e. Ricettore di immagine
griglia anti diffusione

3.2. Tomografia

3.2.a. Convenzionale

- spessore dello strato
- incremento dello strato
- angolo di esposizione
- uniformità dello strato
- risoluzione spaziale

3.2.b. Computerizzata

- rumore di immagine
- valori del numero di tomografia computerizzata (numero CT)
- uniformità del numero di tomografia computerizzata
- indice di dose di tomografia computerizzata
- spessore dello strato irradiato
- risoluzione ad alto contrasto
- risoluzione a basso contrasto

3.3. Fluoroscopia

- rateo di dose
- risoluzione
- soglia di contrasto
- temporizzatore
- cinematografia
- rapporto tra il campo di radiazione ed il campo immagine

3.4. Radiologia Dentale

- qualità della radiazione
- dimensioni del fascio
- distanza fuoco~pelle
- temporizzatore

4. CONTROLLI SPECIFICI PER GLI ACCESSORI

- schermi di rinforzo e cassette
- trattamento delle pellicole
- camera oscura
- condizioni di esame (brillantezza del negatoscopio, livello di illuminazione ambientale)

5. CONTROLLI SPECIFICI PER LA RADIOTERAPIA

5.1. Radioterapia

5.1.a. Meccanica e geometria del sistema

- rotazione dello stativo
- rotazione sul giogo
- isocentro
- indicatori di distanza dalla sorgente
- indicatore numerico di campo
- indicazione del campo luminoso
- rotazione del sistema di collimazione
- lettini di trattamento
- sistemi di verifica del trattamento (posizione angolare dello stativo, dimensione del campo, rotazione del collimatore, tempo del trattamento o unità monitor, energia del fascio, ecc.)
- dispositivi di immobilizzazione
- dispositivi di allineamento del paziente

5.2. Caratteristiche del fascio e accuratezza del campo luminoso

- indicazione del campo luminoso (misure di densità)

calibrazione della dose sull'asse centrale nella posizione di riferimento del fantoccio
controlli di costanza (unità del Co-60 e Cs-137, unità di ortovoltaggio, acceleratori)
linearità del monitor
temporizzatore di unità del Co-60
controllo del tipo di radiazione
caratteristiche di omogeneità e simmetria del fascio di radiazione X
simmetria del fascio (unità del Co-60 e Cs-137)
simmetria del fascio (unità di ortovoltaggio)
caratteristiche di omogeneità e simmetria dei fasci di elettroni
fattore di trasmissione di cunei e compensatori
sistemi di monitoraggio della dose (precisione, linearità, effetto del rateo di dose, stabilità, posizione angolare dello stativo)

- 5.3. Piani di trattamento
distribuzione di dose (rapporto tra dose calcolata e dose misurata in punti effettivamente rilevanti per il trattamento)
differenza fra la posizione osservata e quella calcolata della curva di isodose nelle regioni ad alto gradiente di dose

6. CONTROLLI SPECIFICI PER LA MEDICINA

NUCLEARE

6.1. Gamma camera

uniformità
sensibilità
centro di rotazione

6.2. Camera multitestata

sensibilità
geometria

6.3. Calibratore di isotopi

linearità
riproducibilità
accuratezza

Allegato 2

1. Norme generali per diagnostica e terapia

Norma CEI 62/719 S

Dizionario di radiologia medica

Norma CEI 62/1276 G

Guida alle prove di accettazione all'uso e alle verifiche periodiche di sicurezza di apparecchi elettromedicali in locali adibiti ad uso medico

Norma CEI 62/1

Caratteristiche delle macchie focali in complessi diagnostici a tubo radiogeno per uso medico

Norma CEI 62/2

Apparecchi radiologici per uso medico funzionanti con tensione da 10 kV a 400 kV - Protezione contro le radiazioni

Norma CEI 62/2 V1 Variante n. 1

Norma CEI 62/2 V2 Variante n. 2

Norma CEI 62-5/507
Apparecchi elettromedicali - Norme generali di sicurezza

Norma CEI 62-5/1445 EN 60601-1
Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza

Norma CEI 62-5/1761 V Ec
Errata corrige alla Norma CEI 62-5/1445

Norma CEI 62-5 Ec EN 60601-1/Corrig Errata corrige
Norma CEI 62-5 V1 CEI EN 60601-1/A1
Variante n. 1 alla Norma CEI 62-5/1445

Norma CEI 62-5 V1
Variante n. 1 alla Norma CEI 62-5/507

Norma CEI 62-5 V1 Ec CEI EN 60601-1/A1/Cor Errata corrige

Norma CEI 62-5 V1 /2280
Variante n. 1 alla Norma CEI 62-5/507

Norma CEI 62-7
Misuratori del prodotto esposizione-area per uso radiologico

Norma CEI 62-8
Tubi radiogeni e complessi tubo-guaina per uso medico

Norma CEI 62-18
Apparecchi elettromedicali. Norme particolari di sicurezza per i sistemi di monitoraggio del paziente

Norma CEI 62-34
Determinazione del massimo campo di radiazione simmetrica di un tubo radiogeno ad anodo rotante per diagnostica medica

Norma CEI 62-37 EN 60613
Caratteristiche elettriche, termiche e di carico di tubi radiogeni ad anodo rotante per diagnostica medica

Norma CEI 62-48 CEI EN 60601-2-28
Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tubo-guaina per radiodiagnostica medica

Norma CEI 62-59 CEI EN 61223-2-6
Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche - Parte 2/6: Prove di costanza - Apparecchiature di tomografia computerizzata

Norma CEI 62-69 CEI EN 60601-2-3

Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza. 3: Norma collaterale: Precrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica

Norma CEI 62-73 CEI EN 61267
Apparecchi radiologici per diagnostica medica

Norma CEI 62-78 CEI EN 61262-7
Apparecchi elettromedicali

2. Accessori

Norma CEI 62-3
Cassette radiografiche

Norma CEI 62-9
Griglie antidiffusione utilizzate negli apparecchi radiologici - Caratteristiche

Norma CEI 62-12
Schermi di rinforzo radiologici - Dimension

Norma CEI 62-27
Apparecchi elettromedicali - Norme particolari di sicurezza dei generatori radiologici dei gruppi radiogeni di diagnostica

Norma CEI 62-28
Apparecchi elettromedicali - Norme particolari di sicurezza dei generatori radiologici terapeutici

Norma CEI 62-38
Apparecchi elettromedicali - Norme particolari di sicurezza per generatori radiologici a scarica di condensatore

Norma CEI 62-62 CEI EN 61262-1
Apparecchi elettromedicali - Caratteristiche degli intensificatori elettro-ottici di immagine radiologica - Parte 1: Determinazione della dimensione del campo di ingresso

Norma CEI 62-63 CEI EN 61262-2
Apparecchi elettromedicali - Caratteristiche degli intensificatori elettro-ottici di immagine radiologica - Parte 2: Determinazione del fattore di conversione

Norma CEI 62-64 CEI EN 61262-3
Apparecchi elettromedicali - Caratteristiche degli intensificatori elettro-ottici di immagine radiologica - Parte 3: Determinazione della distribuzione della luminosità e della non-uniformità della luminosità

Norma CEI 62-65 CEI EN 61262-4
Apparecchi elettromedicali - Caratteristiche degli intensificatori elettro-ottici di immagine radiologica - Parte 4: Determinazione della distorsione di immagine

Norma CEI 62-66 CEI EN 61262-5
Apparecchi elettromedicali - Caratteristiche degli intensificatori elettro-ottici di immagine radiologica - Parte 5: Determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione

Norma CEI 62-67 CEI EN 61262-6

Norma CEI 62-57 CEI EN 61223-2-4
Prove di valutazione e di routine nei reparti per la produzione di immagini mediche - Parte 2-4: Prove di costanza
- Camere di stampa

Norma CEI 62-58 CEI EN 61223-2-5
Prove di valutazione e di routine nei reparti per la produzione di immagini mediche - Parte 2-5: Prove di costanza
- Dispositivi per la visualizzazione delle immagini

Norma CEI 62-59 CEI EN 61223-2-6
Prove di valutazione e di routine nei reparti per la produzione di immagini mediche - Parte 2-6: Prove di costanza
- Apparecchiature di tomografia omputerizzata

Per una più chiara interpretazione delle procedure da adottare, si riporta - pertanto - quanto praticamente si deve effettuare, in conformità all'Allegato 1 al decreto in esame, suddiviso per tipologia di apparecchi.

A) - DIAGNOSTICA A RAGGI X (Apparecchiature fisse tradizionali)

A.1. CONTROLLI GENERALI IN DIAGNOSTICA

- precisione dell'alta tensione
- filtrazione totale
- tempo di esposizione
- radiazione utile
- allineamento
- collimazione
- dimensione della macchia focale
- griglia
- controllo automatico dell'esposizione
- radiazione di fuga

A.2. CONTROLLI SPECIFICI PER L'IMMAGINE

- risoluzione spaziale
- soglia di contrasto

A.3. CONTROLLI SPECIFICI PER GLI ACCESSORI

- schermi di rinforzo e cassette
- trattamento delle pellicole
- camera oscura
- condizioni di esame (brillantezza del negatoscopio, livello di illuminazione ambientale)

B) - DIAGNOSTICA A RAGGI X (Apparecchiature fisse con IB e catena TV)

B.1. CONTROLLI GENERALI IN DIAGNOSTICA

- precisione dell'alta tensione
- filtrazione totale
- tempo di esposizione
- radiazione utile
- allineamento

collimazione
dimensione della macchia focale
griglia
controllo automatico dell'esposizione
radiazione di fuga

B.2. CONTROLLI SPECIFICI PER L'IMMAGINE

risoluzione spaziale
soglia di contrasto

B.2.1. Fluoroscopia

rateo di dose
risoluzione
soglia di contrasto
temporizzatore
cinematografia
rapporto tra il campo di radiazione ed il campo immagine

B.3. CONTROLLI SPECIFICI PER GLI ACCESSORI

schermi di rinforzo e cassette
trattamento delle pellicole
camera oscura
condizioni di esame (brillantezza del negatoscopio, livello di illuminazione ambientale)

C) - DIAGNOSTICA A RAGGI X (Apparecchiature mobili senza IB)

C.1. CONTROLLI GENERALI IN DIAGNOSTICA

precisione dell'alta tensione
filtrazione totale
tempo di esposizione
radiazione utile
allineamento
collimazione
dimensione della macchia focale
griglia
controllo automatico dell'esposizione
radiazione di fuga

C.2. CONTROLLI SPECIFICI PER L'IMMAGINE

risoluzione spaziale
soglia di contrasto

C.3. CONTROLLI SPECIFICI PER GLI ACCESSORI

schermi di rinforzo e cassette
trattamento delle pellicole
camera oscura
condizioni di esame (brillantezza del negatoscopio, livello di illuminazione ambientale)

D) - DIAGNOSTICA A RAGGI X

(Apparecchiature mobili con IB)

D.1. CONTROLLI GENERALI IN DIAGNOSTICA

precisione dell'alta tensione
filtrazione totale
tempo di esposizione
radiazione utile
allineamento
collimazione
dimensione della macchia focale
griglia
controllo automatico dell'esposizione
radiazione di fuga

D.2. CONTROLLI SPECIFICI PER L'IMMAGINE

risoluzione spaziale
soglia di contrasto

D.2.1. Fluoroscopia

rateo di dose
risoluzione
soglia di contrasto
temporizzatore
cinematografla
rapporto tra il campo di radiazione ed il campo immagine

**D.3. CONTROLLI SPECIFICI
PER GLI ACCESSORI**

schermi di rinforzo e cassette
trattamento delle pellicole
camera oscura
condizioni di esame (brillantezza del negatoscopio, livello di illuminazione ambientale)

E) - MAMMOGRAFIA

E.1. CONTROLLI GENERALI IN DIAGNOSTICA

precisione dell'alta tensione
filtrazione totale
tempo di esposizione
radiazione utile
allineamento
collimazione
dimensione della macchia focale
griglia
controllo automatico dell'esposizione
radiazione di fuga

E.2. CONTROLLI SPECIFICI PER L'IMMAGINE

risoluzione spaziale
soglia di contrasto

**E.3. CONTROLLI SPECIFICI
PER DIAGNOSTICA X**

E.3.1. Sorgente di radiazione X

rateo di dose
distanza sorgente-immagine
allineamento tra il fascio di radiazione X ed il ricettore di immagine radiologica

E.3.2. Alta tensione

precisione e tolleranza

E.3.3. Sistema AEC

regolazione della densità ottica
precisione a breve termine
precisione a lungo termine
compensazione dello spessore dell'oggetto
compensazione dell'alta tensione

E.3.4. Compressione

forza di compressione della mammella
allineamento del piatto di compressione

E.3.5. Ricettore di immagine

griglia anti diffusione

E.4. CONTROLLI SPECIFICI PER GLI ACCESSORI

schermi di rinforzo e cassette
trattamento delle pellicole
camera oscura
condizioni di esame (brillantezza del negatoscopio, livello di illuminazione ambientale)

F) - TOMOGRAFIA CONVENZIONALE

F.1. CONTROLLI GENERALI IN DIAGNOSTICA

precisione dell'alta tensione
filtrazione totale
tempo di esposizione
radiazione utile
allineamento
collimazione
dimensione della macchia focale
griglia
controllo automatico dell'esposizione
radiazione di fuga

F.2. CONTROLLI SPECIFICI PER L'IMMAGINE

risoluzione spaziale
soglia di contrasto

F.3. TOMOGRAFIA

spessore dello strato
incremento dello strato
angolo di esposizione

uniformità dello strato
risoluzione spaziale

**F.4. CONTROLLI SPECIFICI
PER GLI ACCESSORI**

schermi di rinforzo e cassette
trattamento delle pellicole
camera oscura
condizioni di esame (brillantezza del negatoscopio, livello di illuminazione ambientale)

G) - TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA

G.1. CONTROLLI GENERALI IN DIAGNOSTICA

precisione dell'alta tensione
filtrazione totale
tempo di esposizione
radiazione utile
allineamento
collimazione
dimensione della macchia focale
griglia
controllo automatico dell'esposizione
radiazione di fuga

G.2. CONTROLLI SPECIFICI PER L'IMMAGINE

risoluzione spaziale
soglia di contrasto

G.3. TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA

rumore di immagine
valori del numero di tomografia computerizzata (numero CT)
uniformità del numero di tomografia computerizzata
indice di dose di tomografia computerizzata
spessore dello strato irradiato
risoluzione ad alto contrasto
risoluzione a basso contrasto
**CONTROLLI SPECIFICI
PER GLI ACCESSORI**
schermi di rinforzo e cassette
trattamento delle pellicole
camera oscura
condizioni di esame (brillantezza del negatoscopio, livello di illuminazione ambientale)

H) - RADIOLOGIA DENTALE

**H.1. CONTROLLI GENERALI
IN DIAGNOSTICA E TERAPIA**

precisione dell'alta tensione
filtrazione totale
tempo di esposizione
radiazione utile

allineamento
collimazione
dimensione della macchia focale
griglia
controllo automatico dell'esposizione
radiazione di fuga

H.2. CONTROLLI SPECIFICI PER L'IMMAGINE

risoluzione spaziale
soglia di contrasto

H.3. RADIOLOGIA DENTALE

qualità della radiazione
dimensioni del fascio
distanza fuoco-pelle
temporizzatore

H.4. CONTROLLI SPECIFICI PER GLI ACCESSORI

schermi di rinforzo e cassette
trattamento delle pellicole
camera oscura
condizioni di esame (brillantezza del negatoscopio, livello di illuminazione ambientale)

I) - CONTROLLI SPECIFICI PER LA RADIOTERAPIA RX

I.1. CONTROLLI GENERALI IN TERAPIA

precisione dell'alta tensione
filtrazione totale
tempo di esposizione
radiazione utile
allineamento
collimazione
dimensione della macchia focale
griglia
controllo automatico dell'esposizione
radiazione di fuga

I.2. Meccanica e geometria del sistema

rotazione dello stativo
rotazione sul giogo
isocentro
indicatori di distanza dalla sorgente
indicatore numerico di campo
indicazione del campo luminoso
rotazione del sistema di collimazione
lettini di trattamento
sistemi di verifica del trattamento (posizione angolare dello stativo, dimensione del campo, rotazione del collimatore, tempo del trattamento o unità monitor, energia del fascio, ecc.)
dispositivi di immobilizzazione
dispositivi di allineamento del paziente

I.3. CARATTERISTICHE DEL FASCIO

E ACCURATEZZA DEL CAMPO LUMINOSO

indicazione del campo luminoso (misure di densità)

calibrazione della dose sull'asse centrale nella posizione di riferimento del fantoccio

controlli di costanza (unità di ortovoltaggio)

linearità del monitor

controllo del tipo di radiazione

caratteristiche di omogeneità e simmetria del fascio di radiazione X

simmetria del fascio (unità di ortovoltaggio)

fattore di trasmissione di cunei e compensatori

sistemi di monitoraggio della dose (precisione, linearità, effetto del rateo di dose, stabilità, posizione angolare dello stativo)

I.4. Piani di trattamento

distribuzione di dose (rapporto tra dose calcolata e dose misurata in punti effettivamente rilevanti per il trattamento)

differenza fra la posizione osservata e quella calcolata della curva di isodose nelle regioni ad alto gradiente di dose

5) - Modificazioni concernenti la determinazione del tipo, modalità e periodicità del controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche

Sempre in data **29 Dicembre 1997**, viene emanato il seguente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12-5-1998 - Serie generale - n. 108

Modificazioni al decreto ministeriale 14 Febbraio 1997 concernente la determinazione del tipo, modalità e periodicità del controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 17 Marzo 1995, n. 230, recante attuazione delle direttive EURATOM 8/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti;

Visto il proprio decreto datato 14 febbraio 1997 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 58 dell'11 marzo 1997, concernente la determinazione del tipo, modalità e periodicità del controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare, ai sensi dell'art. 113, comma 2, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230;

Ritenuta la necessità di definire in modo più puntuale le modalità di predisposizione dei protocolli di cui all'art. 4 del citato decreto ministeriale del 14 febbraio 1997;

Sentito il comitato di coordinamento degli interventi di radioprotezione di cui all'art. 21 del decreto del Presidente della Repubblica 31 Luglio 1980, n. 619;

Acquisito il parere della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano:

Decreta:

Art. 1

1. L'art. 4 del decreto del Ministro della sanità datato 14 febbraio 1997, concernente la determinazione del tipo, modalità e periodicità del controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare, ai sensi dell'art. 113, comma 2, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 è sostituito dal seguente:

“Art. 4. – 1. I controlli di qualità hanno la finalità di mantenere:

a) in diagnostica le esposizioni del paziente a livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con l'ottenimento dell'informazione diagnostica richiesta;

b) in terapia le dosi a volume non bersaglio a livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con il fine terapeutico.

2. Il responsabile delle apparecchiature provvede affinché il fisico specialista o l'esperto qualificato, incaricato del controllo, nell'ambito delle rispettive competenze e responsabilità, predispongano protocolli volti a realizzare le finalità di cui al precedente comma 1.

3. I protocolli di cui al precedente comma 2 devono riportare, per ogni tipologia di apparecchiatura:

a) il riferimento ai documenti tecnici di cui al successivo comma 4;

b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento e le loro tolleranze;

c) le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;

d) la periodicità dei controlli.

4. I protocolli sono predisposti con riferimento alle indicazioni riportate nei documenti tecnici elencati nell'allegato A, aggiornato con decreto del Ministro della sanità in relazione all'evoluzione tecnologica.

5. Il protocollo di riferimento scelto per ogni apparecchiatura deve essere riportato nel manuale di qualità di cui all'art. 7.

6. Qualora le apparecchiature controllate non corrispondano ai criteri prefissati di accettabilità, è compito del responsabile delle apparecchiature comunicare tale stato al datore di lavoro che, a sua volta, provvederà a far eseguire i necessari interventi correttivi o a limitare l'utilizzo o a dichiarare l'apparecchiatura obsoleta. In questi ultimi due casi egli provvederà ad informare, entro trenta giorni, l'autorità sanitaria competente; resta fermo quanto stabilito ai sensi dell'art. 112 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

7. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3 dell'art. 109 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro effettuano verifiche a campione sulle modalità di applicazione dei controlli di cui al presente articolo secondo un programma annuale adottato dal Ministero della sanità”.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

omissis

Commento

Come riportato nel testo del decreto ora riportato, tutto l'art. 4 del precedente decreto del Ministro della sanità datato 14 febbraio 1997, viene sostituito da un articolo che comprende ben 7 commi.

Con il primo comma, il legislatore si preoccupa di allineare alle normative internazionali le esposizioni di dose del paziente sia in diagnostica, sia in terapia ad esclusione - in questo caso - del volume bersaglio.

Con il secondo comma si rammenta al responsabile delle apparecchiature di provvedere affinché il fisico specialista o l'esperto qualificato incaricati dei controlli di qualità, predispongano protocolli volti a realizzare le finalità del precedente comma 1.

Con il terzo comma vengono impartite disposizioni in merito ai contenuti dei protocolli, relativamente a ciascuna tipologia di apparecchiatura.

Con il quarto comma viene stabilito che i protocolli attuati devono essere predisposti secondo quanto indicato dai documenti tecnici citati nell'Allegato A. Tale Allegato verrà successivamente aggiornato in relazione all'evoluzione tecnologica.

A questo punto, dopo la lunga rassegna riportata nell'Allegato A riguardante

1) - DOCUMENTI E GUIDE TECNICHE GENERALI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA, con relative indicazioni di pubblicazioni a livello di Organismi internazionali, di Organismi ed istituzioni scientifiche nazionali;

2) - DOCUMENTI E GUIDE TECNICHE PER ACCESSORI, con annesse indicazioni di pubblicazioni da parte di Organismi e istituzioni scientifiche nazionali;

3) - DOCUMENTI E GUIDE TECNICHE PER RADIOTERAPIA E MEDICINA NUCLEARE, con successive indicazioni di pubblicazioni presentate da Organismi e istituzioni scientifiche italiani, Organismi e istituzioni scientifiche internazionali, Organismi e istituzioni scientifiche nazionali;

4) - DOCUMENTI E GUIDE TECNICHE PER IMMAGINI MEDICHE e relative pubblicazioni di Organismi e istituzioni nazionali

è evidente che si manifesti qualche perplessità e che ci si ponga la domanda: ma era proprio necessario creare un simile guazzabuglio di riferimenti ?

Le cose si sarebbero notevolmente semplificate se il legislatore, pur facendo debito riferimento ai documenti tecnici riportati nell'allegato A - in quanto si devono giustamente recepire le disposizioni comunitarie - oltre a quelli internazionali,, avesse provveduto a fare una sintesi del tutto ed indicare, apparecchio per apparecchio, il protocollo di ciascuno e la frequenza con cui effettuare i controlli stessi, mentre allo stato attuale delle cose, diventa legge ciò che ciascuna delle organizzazioni scientifiche citate nel più volte richiamato Allegato A , ha indicato come consigli o come raccomandazioni.

Inoltre occorre sottolineare che nell'elenco degli organismi, istituzioni scientifiche internazionali e nazionali, non viene assolutamente citata l'ANPEQ (Associazione Nazionale Professionale Esperti Qualificati) che in tempi immediatamente successivi all'emanazione dei decreti datati 14 febbraio 1997 e relativi sia alla determinazione dei criteri minimi, sia alla determinazione del tipo, modalità e periodicità del controllo di qualità, si era preoccupata di pubblicare protocolli semplici, ma efficaci, attingendo da tutta la letteratura scientifica nazionale e internazionale e indicando peraltro la periodicità dei controlli stessi.

Naturalmente "nemo propheta in patria"

Quindi, in conclusione, tutto è lasciato alla buona volontà e serietà professionale delle persone preposte ai controlli, anche sulla scorta delle conclusioni che potranno essere tratte dalla presentazione, che segue, di una sintesi dei controlli minimi da effettuare su una serie di apparecchiature di diagnostica di uso più comune.

Con il quinto comma si ricorda che il protocollo di riferimento scelto deve essere riportato nel previsto manuale di qualità introdotto con l'art. 7 del decreto del 14 febbraio 1997.

Con il sesto comma vengono stabilite quali sono le procedure per far eseguire eventuali interventi correttivi sulle apparecchiature esaminate, per limitarne l'utilizzo o per dichiararne l'osolescenza, qualora queste non corrispondano ai criteri prefissati di accettabilità, da individuare fra tutta la bibliografia indicata nell'Allegato A .

Con il settimo comma, infine, si prevede che “..... fatto salvo quanto previsto dal comma 3 dell'art. 109 del D. Lgs. 230/95 (la vigilanza spetta in via esclusiva agli organi del servizio sanitario nazionale competenti per territorio)”, l'Istituto superiore di sanità e l'ISPESL (Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro) effettuano verifiche a campione sulle modalità di applicazione dei controlli secondo un programma annuale adottato dal Ministro della sanità.

Segue l'ALLEGATO A, che di seguito riportiamo per adeguata e doverosa informazione.

Allegato A

1) DOCUMENTI E GUIDE TECNICHE GENERALI PER DIAGNOSTICA E TERAPIA

Organismi e istituzioni scientifiche italiani

Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità “Controllo di mammografia”. Controllo di qualità in mammografia: aspetti tecnici e clinici. Rapporto ISTISAN, 95/12, ISS, 1995.

Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità “Assicurazione di qualità in radioterapia”. Assicurazione di qualità in radioterapia. Proposta di linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici. Rapporto ISTISAN, 96/39, ISS, 1996.

Associazione Italiana di Radiologia, a cura di L. Bonomo, P. Berardi, C. Bergamini, G. Gavelli, G. Gozzi, R. Padovani, G. Pedrolì, A. Rossi, G. Taddei (1995). Assicurazione della Qualità in Radiologia: l'esame radiologico del torace, Documentazione SIRM, n. 1 /95. pp.13-16

AIRP (Associazione Italiana di Radioprotezione) - SIRMN (Società Italiana di Radiologia Medica e Medicina Nucleare) Procedure ottimali per la verifica delle apparecchiature per roentgendiagnostica (1980)
Organismi europei

H.M. Kramer, K. Schnuer (1992) Dosimetry in Radiology EUR 14810

Commission of the European Communities. (1992) Study group on quality in the Diagnostic X-ray Department, 20, 271-280, British Institute of Radiology, London

European Commission. Study group on Quality Criteria Development of the European Commission (1996), European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, EUR 16260, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg

European Commission, a cura di J. Zoetelief, M. Fitzgerald, W. Leitz, M. Sabel (1996). European Protocol on Dosimetry in Mammography, EUR 16263 EN, Office for the Official Publications of the European Communities, Luxembourg.

European Commission. Study group on Quality Criteria Development in Paediatrics of the European Commission (1996). European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics, EUR 16261 EN, Office for the Official Publications of the European Communities, Luxembourg.

CEC (Commission of the European Communities). 1995. Radiation protection and quality assurance in dental radiology, 81, European Commission.

Thwaites, D., Scalliet, P., Leer, J.W., Overgaard, J. Quality assurance in radiotherapy. *Radioter. Oncol.* 1995, 35: 61-73. Traduzione italiana a cura di AIRO (Associazione Italiana Radioterapisti Oncologi) e AIFB (Associazione Italiana Fisici Biomedici).

Organismi internazionali

WHO (World Health Organization). 1982. Quality assurance in Diagnostic Radiology, WHO, Geneva, Switzerland.

IOMP (International Organization for Medical Physics). Quality assurance in brachytherapy. *Medical Physics World Bulletin*, 1990: 6; 4-16

Organismi ed istituzioni scientifiche nazionali

NRPB (National Radiological Protection Board). 1990. Patient dose reduction in diagnostic radiology, 1 (3), NRPB Chilton, Didcot, Oxon OX11 0RQ

NRPB (National Radiological Protection Board). 1992. National protocol for patient dose measurements in diagnostic radiology, NRPB, Chilton, Didcot, Oxon OX11 0RQ

NRPB (National Radiological Protection Board). 1992. Protection of the patient in X-ray computed tomography 3, (4) NRPB, Chilton, Didcot, Oxon OX11 0RQ

BIR (British Institute of Radiology). 1988. Assurance of Quality in the Diagnostic X-ray Department, British Institute of Radiology, London

BIR (British Institute of Radiology). 1991. Guidelines for the Evaluation of Radiological Technologies. Report of a Working Party of the British Institute of Radiology. British Institute of Radiology, London

IPEM (The Institute of Physics and Engineering Medicine). 1997. Recommended Standards for Routine Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems, report 77, IPEM Publications York

IPEM (The Institute of Physics and Engineering Medicine). 1984. Measurements of Performance Characteristics of Diagnostic X-Ray Systems Report - 32 Series, Part IV Intensifying Screens, Films, Processors & Auto Exposure Control System, IPEM Publications York

IPEM (The Institute of Physics and Engineering Medicine). 1996. Measurements of Performance Characteristics of Diagnostic X-Ray Systems Report - 32 Series, Part 2. 2nd edition Image Intensifier TV Systems, IPEM Publications York

IPEM (The Institute of Physics and Engineering Medicine). 1996. Measurements of Performance Characteristics of Diagnostic X-Ray Systems Report - 32 Series, Part 1: 2a ediz. X-ray Tubes & generators, IPEM Publications York

IPEM (The Institute of Physics and Engineering Medicine) . 1996. Measurements of Performance Characteristics of Diagnostic X-Ray Systems Report - 32 Series, Part V, 2nd Edition Conventional Tomographic Equipment, IPEM Publications York

IPEM (The Institute of Physics and Engineering Medicine) . 1996. Measurements of Performance Characteristics of Diagnostic X-Ray Systems Report - 32 Series, Part VI, 2nd Edition Image Intensifier Fluorography Systems, IPEM Publications York

ACR (American College of Radiology). 1993. Recommended Specifications for New Mammographic Equipment, Reston (Va)

IPSM (Institute of Physical Sciences in Medicine). 1990. Commissioning and routine testing of mammographic X-ray systems, Report, 59, IPSM York

Law J., Dance D.R., Faulkner K., Fitzgerald M.C., Ramsdale M.L., Robinson A. (1994). Commissioning and routine testing of mammographic X-ray systems - 2nd edition, Report 59/2, IPSM York

NRCP (National Council on Radiation Protection and Measurements - USA). 1987. Mammography: a user's guide, Report 85, NRCP, Bethesda MD

Vano E., Guibelalde, Moorillo A., Alvaez Pedrosa C.S. (1995). Evaluation of the European image quality criteria for chest examinations, British Radiology, 68 816, 1349-1355

IPSM (Institute of Physical Sciences in Medicine) a cura di H.C. Starritt, K. Faulkner, P.F. Wankling, K. Cranley, J. Robertson, K. Young (1991) Quality Assurance in dental radiology, Report 67, IPSM York

NRPB (National Radiological Protection Board). 1994. Guidelines on Radiological Standards for Primary dental care, Documents of the NRPB, 5, (3), NRPB, Chilton, Didcot, Oxon OX11 0RQ

NCS (Netherlands Commission of Radiation Dosimetry). Recommendations for Dosimetry and Quality Control of Radioactive Sources Used in Brachytherapy, Report n. 4, 1991

NCS (Netherlands Commission of Radiation Dosimetry). Recommendations for the Calibration of Iridium-192 High Dose rate Sources. Report n. 74, 1994

Aird E.G., Jones C.H., Joslin C.A.F., Klevenhagen S.C., Rossiter M.J., Welsh A.D., Wilkinson J.M., Woods M.J. and Wright S.J. Recommendations for brachytherapy dosimetry. report of a Joint Working Party of the BIR and IPSM. London: BIR 1993; 1-17

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 4. Basic Quality Control in Diagnostic Radiology. AAPM Task Force on Quality Assurance Protocol (1997)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 11. A guide to Teaching of Clinical Radiological Physics to Residents in Radiology. AAPM Committee on the Training of Radiologists. (1982).

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 12. Evaluation of Radiation Exposure Levels in Cine Cardiac Catherization laboratories. AAPM Cine Task Force of the Diagnostics Radiology Committee (1984)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 14. Performance Specifications and Acceptance Testing for X-Ray Generators and Automatic Exposure Control Devices. AAPM diagnostics X-Ray Imaging Committee Task Group (1985)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 18. A Primer on Low -Level Ionizing Radiation and its Biological Effects. AAPM Biological Effects Committee (1986)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 25. Protocols for the Radiation Safety Surveys of Diagnostic Radiological Equipment. AAPM Diagnostic X-Ray Imaging Committee TG # 1 (1988)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 29. Equipment Requirements and Quality Control for Mammography. AAPM Diagnostic X-Ray Imaging Committee TG # 7 (1990)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 31. Standardized Methods for Measuring Diagnostic X-Ray Exposure. AAPM Diagnostic X-Ray Imaging Committee TG # 8 (1991)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 33. Staffing Levels and responsibilities in Diagnostic Radiology. AAPM Diagnostic X-Ray Imaging Committee TG # 5 (1991)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 39. Essentials and Guidelines for Hospital Based Medical Physics Residency Training Programs. AAPM Presidential Ad Hoc Committee (1992)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 39. Specifications and Acceptance Testing of Computed Tomography Scanners. AAPM Diagnostic X-Ray Imaging Committee TG # 2 (1993)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 45. Management of Radiation Oncology Patients with Implanted Cardiac Pacemakers. AAPM Task Group # 4 (1994)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 46. Comprehensive QA for Radiation Oncology. AAPM Radiation Therapy Committee TG # 40 (1994)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Code of practice for X-ray therapy linear accelerators. Med. Phys. 2 (3), p. 110.121, 1975

2) *DOCUMENTI E GUIDE TECNICHE PER ACCESSORI*

Organismi e istituzioni scientifiche nazionali

J. Van Dik, R.B. Barnett, J.E. Cygler, P.C. Shragge. Commissioning and quality assurance of treatment planning computers. Int. J. Radition Oncology Biol. Phys. 1993, Vol. 26 pp. 261-273

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 6. Scintillation Camera Acceptance Testing & Performance Evaluation. AAPM Nuclear Medicine Committee (1980)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 9. Computer-Aided Scintillation Camera Acceptance Testing. AAPM Task Group of the Nuclear Medicine Committee (1980)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 10. A Standard Format for Digital Image Exchange. Baxter et al. (1982)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 24. Radiotherapy Portal Imaging Quality. AAPM Radiation Therapy TG # 28 (1990)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 30. E-mail and Academic Computers Networks. AAPM Computer Committee TG # 1 (1990)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 35. Recommendations on Performance Characteristics of Diagnostic Exposure Meters. AAPM Diagnostic X-Ray Imaging TG # 6 (1992)

3) *DOCUMENTI E GUIDE TECNICHE PER RADIOTERAPIA E MEDICINA NUCLEARE*

Organismi e istituzioni scientifiche italiani

Protocollo per la dosimetria di base nella radioterapia con fasci di fotoni ed elettroni con E_{max} fra 1 e 40 MeV, a curadel comitato per la standardizzazione della dosimetria in radioterapia dell'AIFB, Bollettino Fisica Biomedica 1988, 6: 1-60

Comitato AIFB per la dosimetria in brachiterapia. Dosimetria di base in Brachiterapia. Protocollo per la dosimetria di base nella radioterapia con sorgenti brachiterapiche. Collana scientifica AIFB, No. 1 (1977)

AIFS (Associazione Italiana di Fisica Sanitaria) Garanzia della qualità in Radioterapia a Fasci Esterni. Controlli sugli impianti per Roentgenterapia. Periodico d'informazione n. 1/96, pp. 11-21
Associazione Italiana di Fisica Biomedica (1994) Controlli di qualità in SPECT Fisica Biomedica, XII, 2

Associazione Italiana di Medicina Nucleare (1997) Controlli di qualità nelle gammacamere SPECT
Associazione Italiana di Medicina Nucleare (1997) Linee Guida. Protocollo di qualità per le apparecchiature di medicina nucleare.

Società Italiana di Biologia e di Medicina Nucleare (1983) Guida per il controllo di qualità della camera a scintillazione. SIBMN

Società Italiana di Radiologia Medica e Medicina Nucleare (1982). Il controllo di qualità e la valutazione della prestazioni della gamma-camera. SIRM

Organismi e istituzioni scientifiche internazionali

ICRU (International Commission on Radiation Units and Measurements). Report 50: Prescribing, recording and reporting photon beam therapy. International Commission for Radiation Units and Measurements, ISBN 0-913394-48-3. Bethesda, 1993

ICRU (International Commission on Radiation Units and Measurements). Report 42. Use of computers in external beam radiotherapy procedures with high-energy photons and electrons. Bethesda, MD, 1987

ICRU (International Commission on Radiation Units and Measurements). Dose and colume specification for reporting intracavitary therapy in gynecology. ICRU Report n. 38, Bethesda, MD, 1985

International Atomic Energy Agency (IAEA). Technical reports series No. 277, Absorbed Dose determination in Photon and Electron Beams. Vienna, 1987

WHO (World Health Organization). 1988. Quality assurance in Radiotherapy (1988)

IAEA (International Atomic Energy Agency). 1991. Quality Control of Nuclear Medicine Instruments, TECDOC, 602, IAEA, Vienna

ICRP (International Commission on Radiation Protection). 1987. Protection of the patients in nuclear medicine, ICRP Publication 52, Annals of ICRP, 17, : 4

WHO (World Health Organization). 1982. Quality Assurance in Nuclear Medicine, World Health Organization, Geneva

Organismi e istituzioni scientifiche nazionali

HPA (The Hospital Physicists Association UK). 1980. Quality Control of Nuclear Medicine Instrumentation, CRS 38, HPA

Recommendation for a quality assurance programme in external radiotherapy. Physics for clinical radiotherapy, booklet No. 2, P. Aletti and P. Bey eds. Garant, Leuven-Apeldoorn

Società Francaise des Phisiciens d'Hôpital. (1984). Controle de qualité d'une installation de telecobaltherapie. Cahier n. 28

Società Francaise des Phisiciens d'Hôpital. (1984). Controle de qualité des Accelerateurs d'electrons à usage medical. Cahier n. 29

NACP (Nordic Association of Clinical Physiscs) (1986). Precedures in External Radiation Therapy Dosimetry with Electron and Photon Beams with Maximum Energies between 1 and 50 MeV. Acta Radiologica Oncology, 19 fasc. 1

IPSM (Institute of Physical Sciences in Medicine). Commissioning and Quality Assurance of Linear Accelerators. Report n. 54 (York 1988)

ANSI (American National Standards Institute, New York) Rep. N. 449. Guidelines for maintening Co-60 and Cs-137 teletherapy equipment, 1974.

ANSI (American National Standards Institute, New York) Rep. N. 449.1. Procedures for periodic inspection of Co-60 and Cs-137 teletherapy equipment, 1978.

CFMRI (Comité Francais "Mesure des Rayonnements Ionisants"). Recommendations pour la determination des doses absorboes en curietherapy CFMRI n. 1. Chiron 1983

BCRU (British Committee on Radition Units and Measurement). Specification of brachytherapy sources. Brit. J. Radiol. 1984: 57; 941-2

American National Standard (1986) Calibration and usage of "dose calibrator" ionisation chambers for the assay of radionuclides, ANSI, 42, 13, New York

Graham SL, Fahery FH, Madsen MT, van Aswegen A, Yester MV (1995) Quantitation of SPECT performance: Report of Task Group 4, Nuclear medicine Committee, Med. Phys. 22, 4, 401-409

National Electrical Manufacturers Association (1994) Performance measurements of Scintillation Cameras, NEMA NU 1-1994, NEMA, Washington DC

NCS (Netherlands Commission of Radiation Dosimetry). Implementation of quality control programmes for electron accelerators in radiation therapy centres in The Netherlands. Meijer G.J., H.J. van Kleffens, B.J. Mijnheer. Draft version, November 1995.

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 7. Protocol for Neutron Beam Dosimetry. AAPM Task Group # 18 (1980) (Free)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 13. Physical Aspects of Quality Assurance in Radiation Therapy. AAPM Radiation Therapy Committee TG # 24, with contribution by TG # 22 (1984)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 15. Performance Evaluation and Quality Assurance in Digital Subtraction Angiography. AAPM Digital Radiography/Fluorography Task Group (19895)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 16. Protocol for Heavy Charged - Particle Therapy Beam Dosimetry. AAPM TG # 20 of the Radiation Therapy Committee (1986)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 17. The Physical Aspect of Total and Half Body Photon Irradiation. AAPM TG # 29 of the Radiation Therapy Committee (1986)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 19. Neutron Measurements around High Energy X-Ray Radiotherapy Machines. Radiation Therapy TG # 27 (1987)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 21. Specification of Brachytherapy Sources Strangth. AAPM Radiation Therapy TG # 32 (1987)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 22. Rotation Scintillation Camera SPECT Acceptance Testing and Quality Control. Task Group of the Nuclear Medicine Committee (1987)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 23. Total Skin Electron Therapy: Technique and Dosimetry. AAPM Radiation Therapy TG # 30 (1988)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 32. Clinical electron-beam dosimetry. Radiation Therapy Committee TG # 25 (1991)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 37. Auger Electron Dosimetry. AAPM Nuclear Medicine Committee TG # 6 (1993)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 40. Radiolabeled Antibody Tumor Dosimetry. AAPM Nuclear Medicine Committee TG # 2 (1993)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 41. Remote After Loading Technologic. Remote After Loading Technologic TG # 41 (1993)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 47. AAPM Code of Practice for Radiotherapy Accelerators. AAPM Radiation Therapy TG # 45 (1994)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 48. The Calibration and Use of Plane-Parallel Ionisation Chambers for Dosimetry of Electron Beams. AAPM Radiation Therapy Committee TG # 39 (1994)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 49. Dosimetry of Auger-Electron-Emitting Radionuclides. AAPM Nuclear Medicine TG # 6 (1995)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 50. Fetal Dose from Radiotherapy with Photon Beams. AAPM Radiation Therapy Committee TG # 36 (1995)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 51. Dosimetry of Interstitial Brachytherapies Sources. AAPM Radiation Therapy Committee TG # 43 (1995)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 52. Quantitation of SPECT Performance. AAPM Nuclear Medicine Committee TG # 4 (1995)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). Report Series n. 56. Medical Accelerators Safety Considerations. AAPM Radiation Therapy TG # 35 (1993)

A.A.P.M. (American Association of Physicist in Medicine). A protocol for determination of absorbed dose from high-energy photon and electron beams Task Group 21. Med. Phys. 10 (6), Nov. /Dec., p. 741-771, 1983

4) DOCUMENTI E GUIDE TECNICHE PER IMMAGINI MEDICHE

Organismi e istituzioni nazionali

NCRP (National Council on Radiation Protection and Measurements) Report n. 99. Quality Assurance for Diagnostic Imaging. 1990, Bethesda (MD)

6) - Elenco dei controlli minimi da effettuare sulle apparecchiature di radiodiagnostica di uso più comune.

Come precedentemente anticipato, si provvede ad elencare una serie dei controlli minimi da effettuare su apparecchiature radiologiche di normale impiego, sulla scorta delle documentazioni riportate nell'Allegato A , con indicazione della frequenza dei controlli (quando dalle stesse Organizzazioni fornita).

Sono state omesse volutamente le prove da effettuare su tomografi computerizzati (TAC) e sistemi per angiografia digitale sottrattiva, vista la notevole complessità dei protocolli stessi. Ci si riserva, comunque, di fornirli su richiesta degli interessati.

Nota

Si fa presente che quando compaiono le notazioni “Valore limite: non indicato” e “Frequenza: non indicata”, l'ANPEQ ha invece provveduto a definirle nei protocolli predisposti: non comparando però l'ANPEQ stessa nell'elenco delle Organizzazioni scientifiche citate nell'Allegato A, si è dovuto necessariamente ometterle.

1. Apparecchio radiologico convenzionale

- 1.1 Accuratezza della tensione al tubo (corrispondenza tra valore impostato sul tavolo di comando e quello effettivo).

- Valore limite:
 - (BIR, Londra 1988 § B.3.3.d): differenza entro il 10%
 Frequenza: non indicata
- 1.2 Allineamento campo irradiazione - cassetta porta lastra.
 Valore limite:
 - AAPM Report Series n. 25 (I-6-a): disallineamento < 2% distanza fuoco-cassetta
 - BIR, London 19988 (§ C.1.1 m/d): disallineamento fino a 5 mm.
 Frequenza: non indicata
- 1.3 Minima distanza fuoco-pelle.
 Valore limite: non indicato
 Frequenza: non indicata
- 1.4 Misura macchia focale.
 Valore limite:
 - BIR, London 1988 (§ B.5.3 d/a): descrizione prova senza indicazione valori specifici
 Frequenza: non indicata
- 1.5 Radiazione fuga complesso tubo-guaina:
 Valore limite:
 - AAPM Report Series n. 25 (§ IV-2): valor medio della radiazione di fuga su una superficie di 100 cm² (lato non superiore a 20 cm): 100 mR/h a mt. 1 dal fuoco
 Frequenza: non indicata
- 1.6 Rendimento del tubo radiogeno.
 Valore limite:
 - AAPM Report Serie n. 25 (§ 1-7-C): deve essere verificata la seguente formula:

$$\text{Output (mR/mAs)} = C \times \text{KV}_p^n$$
 (con n= 2.1 e C=0.0014 per generatore monofase, n=1.9 e C=0.005 per generatore trifase).
 Ricalibrare il tubo se l'Output misurato > 40-50% dal valore atteso
 Frequenza: annuale
- 1.7 Riproducibilità della radiazione emessa dal tubo radiogeno.
 Valore limite:
 - BIR, London 1988 (§ B.2.2 m, § B.1.1 m, B.2.1 m): il valor medio dell'ouput per ciascuna impostazione < 10% dal valor medio.
 Frequenza: non indicata
- 1.8 Riproducibilità della tensione al tubo.
 Citata solo dall'ANPEQ.
- 1.9 Strato emivalente (SEV).
 Valori:
 - AAPM Report Serie n. 25 (§ 1-7-A): viene fornita tabella con valori di SEV per tensioni comprese tra 30 e 150 KV.
 Frequenza: annuale
- 1.10 Tempo di esposizione tubo (corrispondenza tra valore impostato sul tavolo di comando e quello effettivo).
 Valore limite:
 - BIR, London 1988 (B.4.1 m): differenza entro il 10% dal valore medio
 Frequenza: non indicata

2. Apparecchio radiologico convenzionale con stratigrafo

- 2.1 Accuratezza della tensione al tubo (corrispondenza tra valore impostato sul tavolo di comando e quello effettivo).
 Valore limite:
 - (BIR, Londra 1988 § B.3.3.d): differenza entro il 10%
 Frequenza: non indicata
- 2.2 Allineamento campo irradiazione - cassetta porta lastra.
 Valore limite:
 - AAPM Report Series n. 25 (I-6-a): disallineamento < 2% distanza fuoco-cassetta

- BIR, London 19988 (§ C.1.1 m/d): disallineamento fino a 5 mm.
Frequenza: non indicata
- 2.3 Minima distanza fuoco-pelle.
Valore limite: non indicato
Frequenza: non indicata
- 2.4 Misura macchia focale.
Valore limite:
- BIR, London 1988 (§ B.5.3 d/a): descrizione prova senza indicazione valori specifici
Frequenza: non indicata
- 2.5 Radiazione fuga complesso tubo-guaina:
Valore limite:
- AAPM Report Series n. 25 (§ IV-2): valor medio della radiazione di fuga su una superficie di 100 cm² (lato non superiore a 20 cm): 100 mR/h a mt. 1 dal fuoco
Frequenza: non indicata
- 2.6 Rendimento del tubo radiogeno.
Valore limite:
- AAPM Report Serie n. 25 (§ 1-7-C): deve essere verificata la seguente formula:
Output (mR/mAs) = C x KV_pⁿ (con n= 2.1 e C=0.0014 per generatore monofase, n=1.9 e C=0.005 per generatore trifase).
Ricalibrare il tubo se l'Output misurato > 40-50% dal valore atteso
Frequenza: annuale
- 2.7 Riproducibilità della radiazione emessa dal tubo radiogeno.
Valore limite:
- BIR, London 1988 (§ B.2.2 m, § B.1.1 m, B.2.1 m): il valor medio dell'ouput per ciascuna impostazione < 10% dal valor medio.
Frequenza: non indicata
- 2.8 Riproducibilità della tensione al tubo.
Citata solo dall'ANPEQ.
- 2.9 Strato emivalente (SEV).
Valori limite:
- AAPM Report Serie n. 25 (§ 1-7-A): viene fornita tabella con valori di SEV per tensioni comprese tra 30 e 150 KV.
Frequenza: annuale
- 2.10 Tempo di esposizione tubo (corrispondenza tra valore impostato sul tavolo di comando e quello effettivo).
Valore limite:
- BIR, London 1988 (B.4.1 m): differenza entro il 10% dal valore medio
Frequenza: non indicata
- 2.11 Risoluzione spaziale.
Valore limite:
- AAPM Report Serie n. 4 (§ p.3.b),
- BIR, London 1988 (K.1.3 m): risoluzione > 1.2 fori/mm.
Frequenza: non indicata
- 2.12 Verifica di livello e spessore strato.
Valore limite:
- AAPM Report Serie n. 4 (§ p.3.a): il numero radiopaco più a fuoco deve essere quello corrispondente al livello scelto con una differenza di livello < ± 3 mm;
- BIR, London 1988 (§ K.2.1, 2.2 m): il numero radiopaco più a fuoco deve essere quello corrispondente al livello scelto.
Frequenza: non indicata
- 2.13 Verifica del movimento (Corretta oscillazione dell'apparecchio).
Valore limite:
- BIR, London 1988 (§ K.1.1 m, 1.2 m): l'immagine ottenuta deve essere regolare, senza variazioni di densità
Frequenza: non indicata

2.14 Verifica dell'angolo di pendolazione.

Valore limite:

- BIR, London 1988 (§ K.3.1 m): sulla pellicola deve comparire un arco il cui angolo può essere utilizzato per ricavare l'angolo di pendolazione.

Frequenza: non indicata

3. Apparecchio radiologico con intensificatore di brillantezza (IB)

3.1 Accuratezza della tensione al tubo (corrispondenza tra valore impostato sul tavolo di comando e quello effettivo).

Valore limite:

- (BIR, Londra 1988 § B.3.3.d): differenza entro il 10%

Frequenza: non indicata

3.2 Allineamento campo irradiazione - cassetta porta lastra.

Valore limite:

- AAPM Report Series n. 25 (I-6-a): disallineamento < 2% distanza fuoco-cassetta

- BIR, London 19988 (§ C.1.1 m/d): disallineamento fino a 5 mm.

Frequenza: non indicata

3.3 Misura macchia focale.

Valore limite:

- BIR, London 1988 (§ B.5.3 d/a): descrizione prova senza indicazione valori specifici

Frequenza: non indicata

3.4 Radiazione fuga complesso tubo-guaina:

Valore limite:

- AAPM Report Series n. 25 (§ IV-2): valor medio della radiazione di fuga su una superficie di 100 cm² (lato non superiore a 20 cm): 100 mR/h a mt. 1 dal fuoco

Frequenza: non indicata

3.5 Rendimento del tubo radiogeno.

Valore limite:

- AAPM Report Serie n. 25 (§ 1-7-C): deve essere verificata la seguente formula:

Output (mR/mAs) = C x KV_pⁿ (con n= 2.1 e C=0.0014 per generatore monofase, n=1.9 e C=0.005 per generatore trifase).

Ricalibrare il tubo se l'Output misurato > 40-50% dal valore atteso

Frequenza: annuale

3.6 Riproducibilità della radiazione emessa dal tubo radiogeno.

Valore limite:

- BIR, London 1988 (§ B.2.2 m, § B.1.1 m, B.2.1 m): il valor medio dell'output per ciascuna impostazione < 10% dal valor medio.

Frequenza: non indicata

3.7 Riproducibilità della tensione al tubo.

Citata solo dall'ANPEQ.

3.8 Strato emivalente (SEV).

Valori:

- AAPM Report Serie n. 25 (§ 1-7-A): viene fornita tabella con valori di SEV per tensioni comprese tra 30 e 150 KV.

Frequenza: annuale

3.9 Tempo di esposizione tubo (corrispondenza tra valore impostato sul tavolo di comando e quello effettivo).

Valore limite:

- BIR, London 1988 (B.4.1 m): differenza entro il 10% dal valore medio

Frequenza: non indicata

3.10 Corrispondenza tra campo d'irradiazione e campo d'immagine.

Valore limite:

- AAPM Report Serie n. 25 (§ II-6-B): somma degli scostamenti lungo i due assi principali < 4% della DFP

- Frequenza: annuale
- 3.11 Distorsione e dimensione del campo.
Valore limite:
- BIR, London 1988 (§ I.2.1 m): le distorsioni devono essere minimizzate; ogni scostamento tra quelle nominali e quelle misurate deve essere segnalato alla ditta costruttrice
Frequenza: non indicata
- 3.12 Minima distanza fuoco-pelle
Valore limite:
- AAPM Report Serie n. 25 (§ II-5): > 30 cm. per apparecchi mobili, per gli altri casi 38 cm.; 20 cm. per apparecchi impiegati in chirurgia.
Frequenza: non indicata
- 3.13 Rateo di dose in aria.
Valore limite:
- AAPM Report Serie n. 25 (§ II-5-B): rateo di dose all'ingresso dell'I.B. < 10 R/min con apparecchio in tecnica automatica; < 5 R/min con apparecchio in tecnica manuale.
Frequenza: annuale
- BIR, London 1988 (§ I.4.2 a): < 200 µR/sec
Frequenza: non indicata
- 3.14 Risoluzione a basso contrasto.
Valore limite:
- BIR, London 1988 (§ I.1.1 m): mediante opportune tabelle di calibrazione si può determinare il contrasto effettivo, che comunque non deve superare il 4%.
Frequenza: non indicata
- 3.15 Risoluzione spaziale.
Valore limite:
- BIR, London 1988 (§ I.1.1 m): mediante opportune tabelle di calibrazione si risale alla risoluzione effettiva; per apparecchiature nuove, questa deve essere > di 1.2 lp/mm per dimensioni di 9" e 10"; deve essere > di 1.6 lp/mm per dimensioni di 5" e 6".
Frequenza: annuale
- 3.16 Verifica funzionamento temporizzatore.
Valore limite:
- AAPM Report Serie n. 25 (§ II-3): contattare ditta costruttrice per mancata segnalazione del limite di 5 minuti di scopia;
- BIR, London 1988 (§ I.5.1 m): non viene accettato malfunzionamento del timer
Frequenza: non indicata

4. Apparecchio radiologico endorale

- 4.1 Accuratezza della tensione al tubo (corrispondenza tra valore impostato sul tavolo di comando e quello effettivo).
Valore limite:
- (BIR, Londra 1988 § B.3.3.d): differenza entro il 10%
Frequenza: non indicata
- 4.2 Radiazione fuga complesso tubo-guaina:
Valore limite:
- AAPM Report Series n. 25 (§ IV-2): valor medio della radiazione di fuga su una superficie di 100 cm² (lato non superiore a 20 cm): 100 mR/h a mt. 1 dal fuoco
Frequenza: non indicata
- 4.3 Rendimento del tubo radiogeno.
Valore limite:
- AAPM Report Serie n. 25 (§ 1-7-C): deve essere verificata la seguente formula:
Output (mR/mAs) = C x KV_pⁿ (con n= 2.1 e C=0.0014 per generatore monofase, n=1.9 e C=0.005 per generatore trifase).
Ricalibrare il tubo se l'Output misurato > 40-50% dal valore atteso
Frequenza: annuale

- 4.4 Riproducibilità della radiazione emessa dal tubo radiogeno.
 Valore limite:
 - BIR, London 1988 (§ B.2.2 m, § B.1.1 m, B.2.1 m): il valor medio dell'output per ciascuna impostazione < 10% dal valor medio.
 Frequenza: non indicata
- 4.5 Riproducibilità della tensione al tubo.
 Citata solo dall'ANPEQ.
- 4.6 Tempo di esposizione tubo (corrispondenza tra valore impostato sul tavolo di comando e quello effettivo).
 Valore limite:
 - BIR, London 1988 (B.4.1 m): differenza entro il 10% dal valore medio
 Frequenza: non indicata
- 4.7 Diametro fascio all'uscita del collimatore
 Valori limite:
 - AAPM Report Serie n. 25 (§ III-5-A): < 7 cm con DFP \geq 18 cm.; altrimenti 6 cm.
 Frequenza: non indicata
- 4.8 Dose in aria e sua riproducibilità.
 Valori limite:
 - AAPM Report Serie n. 25 (§ III-7): i valori misurati devono concordare con quelli riportati nella Tab. V che mette in relazione il rendimento con la tensione del tubo.
 Frequenza: annuale
- 4.9 Minima distanza fuoco-pelle.
 Valori limite:
 - AAPM Report Serie n. 25 (§ III-7): DFP > 10 cm. per apparecchi con tensioni fino a 50 KV; > 18 cm. per apparecchi con tensioni superiori.
 Frequenza: non indicata
- 4.10 Misura macchia focale.
 Viene presa in esame solo dall'ANPEQ
- 4.11 Risoluzione a basso contrasto per sistemi di acquisizione digitale.
 Viene presa in esame solo dall'ANPEQ
- 4.12 Risoluzione spaziale con sistemi di acquisizione digitale.
 Viene presa in esame solo dall'ANPEQ.
- 4.13 Strato Emivalente (SEV)
 Valori limite:
 - AAPM Report Serie n. 25 (§ III-6): viene fornita una tabella con i valori di SEV per varie tensioni. Ad esempio per 60 KV deve essere di almeno 1.5 mm. di Al.
 Frequenza: annuale
- 4.14 Verifica della centratura.
 Viene presa in esame solo dall'ANPEQ.

5. Apparecchio radiologico mammografo

- 5.1 Accuratezza della tensione al tubo (corrispondenza tra valore impostato sul tavolo di comando e quello effettivo).
 Valori limite:
 - Protocollo Europeo, Giugno 1996 (§ 2.1.2): lo scarto tra il valore impostato e quello effettivo deve essere entro ± 1 KV;
 - ISTISAN 95/12 (§1.3.2): lo scarto tra il valore impostato e quello effettivo deve essere entro $\pm 4\%$
 Frequenza: semestrale
- 5.2 Allineamento piatto compressione.
 Valori limite:
 - Protocollo Europeo, Giugno 1996 (§ 2.1.4): sono accettabili disallineamenti non superiori a 15 mm. verso il capezzolo (carico asimmetrico) e a 5 mm. verso la parete toracica (carico simmetrico)
 Frequenza: annuale
 - ISTISAN 95/12 (§1.3.4): sono accettabili disallineamenti inferiori a 5 mm. Frequenza: trimestrale

- 5.3 Compensazione al variare della tensione
Valori limite:
- Protocollo Europeo, Giugno 1996 (§ 2.1.3): le variazioni di DO (densità ottica) dovrebbero essere entro il ± 0.15 intorno ad un valore indicativo di $1.3 \div 1.8$ (compresi base e velo); sarebbero desiderabili scarti intorno a 0.1.
- ISTISAN 95/12 (§1.3.3): le variazioni di DO dovrebbero essere inferiori al 20%; desiderabile uno scarto del 10%.
Frequenza: semestrale
- 5.4 Compensazione al variare dello spessore
Valori limite:
- Protocollo Europeo, Giugno 1996 (§ 2.1.3): le variazioni di DO dovrebbero essere entro il ± 0.15 intorno ad un valore indicativo di $1.3 \div 1.8$ (compresi base e velo); sarebbero desiderabili scarti intorno a 0.1.
Frequenza: settimanale
- ISTISAN 95/12 (§1.3.3): le variazioni di DO dovrebbero essere inferiori al 20%, rispetto al valore centrale; desiderabile uno scarto del 10%.
Frequenza: semestrale
- 5.5 Controllo della DO.
Valori limite:
- Protocollo Europeo, Giugno 1996 (§ 2.1.3): le variazioni di DO dovrebbero essere entro il ± 0.15 intorno ad un valore indicativo di $1.3 \div 1.8$ (compresi base e velo); sarebbero desiderabili scarti intorno a 0.1.
- ISTISAN 95/12 (§1.3.3): le variazioni di DO per ogni incremento del valore impostato per l'annerimento dovrebbero essere inferiori al 20%; accettabile uno scarto del 25%.
Frequenza: semestrale
- 5.6 Dosi in aria (D_a) e Dosi ghiandolari medie (D_g).
Valori limite:
- Protocollo Europeo, Giugno 1996 (§ 2.5.1): a 4.5 cm dal piano di appoggio deve essere $D_a < 12$ mGy
- ISTISAN 95/12 (§1.7.1): $D_a < 12$ mGy, $D_g < 3$ mGy
Frequenza: annuale
- 5.7 Forza del piatto di compressione.
Valori limite:
- Protocollo Europeo, Giugno 1996 (§ 2.1.4): la massima forza applicabile automaticamente deve essere compresa tra 130 e 200 N
Frequenza: annuale
- 5.8 Qualità dell'immagine.
Valori limite:
- Protocollo Europeo, Giugno 1996 (§ 2.5.2): contrasto immagine: $< 10\%$ dal valore di riferimento; soglia di discriminazione $< 1.3\%$ per dettagli da 6 mm.
- ISTISAN 95/12 (§1.7.2): .contrasto immagine: $< 10\%$ dal valore di riferimento; soglia di discriminazione $< 1.3\%$ per dettagli da 6 mm.
Frequenza: settimanale
- 5.9 Ripetibilità a lungo termine.
Valori limite:
- Protocollo Europeo, Giugno 1996 (§ 2.1.3): le variazioni di DO dovrebbero essere entro il $\pm 20\%$ intorno ad un valore indicativo di $1.3 \div 1.8$ (compresi base e velo); sarebbero desiderabili scarti intorno al 10%.
- ISTISAN 95/12 (§1.3.3): le variazioni di DO dovrebbero essere entro il $\pm 15\%$; desiderabile uno scarto del 10%.
Frequenza: quotidiana.
- 5.10 Ripetibilità della tensione al tubo.
Valori limite:
- Protocollo Europeo, Giugno 1996 (§ 2.1.2): lo scarto tra le misure deve essere entro ± 0.5 KV
- ISTISAN 95/12 (§1.3.3): lo scarto tra le misure deve essere inferiore al 2 %.
Frequenza: semestrale.

- 5.11 Riproducibilità a breve termine
 Valori limite:
 - Protocollo Europeo, Giugno 1996 (§ 2.1.3): lo scarto dal valor medio delle misure deve essere entro $\pm 5\%$; desiderabile scarto entro $\pm 2\%$;
 Frequenza: semestrale.
- 5.12 Risoluzione spaziale
 Valori limite:
 - Protocollo Europeo, Giugno 1996 (§ 2.5.2): $> 12\text{lp/mm}$, desiderabile $> 15\text{lp/mm}$ - ISTISAN 95/12 (§1.7.2): $> 14\text{lp/mm}$.
 Frequenza: settimanale.
- 5.13 Strato Emivalente (SEV)
 Valori limite:
 - Protocollo Europeo, Giugno 1996 (§ 2.1.2): a 28 KV e un accoppiamento anodo-filtro di Mo-Mo. il SEV deve essere superiore a 0.3 mm. di Al;
 - ISTISAN 95/12 (§1.3.2): a 28 KV, il SEV deve essere superiore a 0.3 mm. di Al
 Frequenza: annuale.
- 5.14 Allineamento campo irradiazione - cassetta porta lastra.
 Valore limite:
 - AAPM Report Series n. 25 (I-6-a): disallineamento $< 2\%$ distanza fuoco-cassetta
 - BIR, London 19988 (§ C.1.1 m/d): disallineamento fino a 5 mm.
 Frequenza: non indicata
- 5.15 Minima distanza fuoco-pelle.
 Valore limite: non indicato
 Frequenza: non indicata
- 5.16 Misura macchia focale.
 Valore limite:
 - BIR, London 1988 (§ B.5.3 d/a): descrizione prova senza indicazione valori specifici
 Frequenza: non indicata
- 5.17 Radiazione fuga complesso tubo-guaina:
 Valore limite:
 - AAPM Report Series n. 25 (§ IV-2): valor medio della radiazione di fuga su una superficie di 100cm^2 (lato non superiore a 20 cm): 100mR/h a mt. 1 dal fuoco
 Frequenza: non indicata
- 5.18 Rendimento del tubo radiogeno.
 Valore limite:
 - AAPM Report Serie n. 25 (§ 1-7-C): deve essere verificata la seguente formula:

$$\text{Output (mR/mAs)} = C \times \text{KV}_p^n$$
 (con $n= 2.1$ e $C=0.0014$ per generatore monofase, $n=1.9$ e $C=0.005$ per generatore trifase).
 Ricalibrare il tubo se l'Output misurato $> 40\text{-}50\%$ dal valore atteso
 Frequenza: annuale
- 5.19 Tempo di esposizione tubo (corrispondenza tra valore impostato sul tavolo di comando e quello effettivo).
 Valore limite:
 - BIR, London 1988 (B.4.1 m): differenza entro il 10% dal valore medio
 Frequenza: non indicata

6. Apparecchio radiologico ortopantomografo

- 6.1 Accuratezza della tensione al tubo (corrispondenza tra valore impostato sul tavolo di comando e quello effettivo).
 Valori limite:
 Viene presa in esame solo dall'ANPEQ.
- 6.2 Radiazione fuga complesso tubo-guaina:
 Valore limite:

- AAPM Report Series n. 25 (§ IV-2): valor medio della radiazione di fuga su una superficie di 100 cm² (lato non superiore a 20 cm): 100 mR/h a mt. 1 dal fuoco
Frequenza: non indicata
- 6.3 Rendimento del tubo radiogeno.
Valore limite:
- AAPM Report Serie n. 25 (§ 1-7-C): deve essere verificata la seguente formula:
Output (mR/mAs) = C x KV_pⁿ (con n= 2.1 e C=0.0014 per generatore monofase, n=1.9 e C=0.005 per generatore trifase).
Ricalibrare il tubo se l'Output misurato > 40-50% dal valore atteso
Frequenza: annuale
- 6.4 Riproducibilità della radiazione emessa dal tubo radiogeno.
Valore limite:
- BIR, London 1988 (§ B.2.2 m, § B.1.1 m, B.2.1 m): il valor medio dell'output per ciascuna impostazione < 10% dal valor medio.
Frequenza: non indicata
- 6.5 Riproducibilità della tensione al tubo.
Citata solo dall'ANPEQ.
- 6.6 Tempo di esposizione tubo (corrispondenza tra valore impostato sul tavolo di comando e quello effettivo).
Valore limite:
- BIR, London 1988 (B.4.1 m): differenza entro il 10% dal valore medio
Frequenza: non indicata
- 6.7 Dose in aria e sua riproducibilità.
Valori limite:
- AAPM Report Serie n. 25 (§ III-7): i valori misurati devono concordare con quelli riportati nella Tab. III (I-7-C); per esempio a 60 KV dovrebbe essere pari a 8 mR/mAs
Frequenza: annuale
- 6.8 Limitazione e allineamento del fascio
Valori limite:
- AAPM Report Serie n. 25 (§ III-5-B): dimensioni della fessura in accordo con la tolleranza fornita dal costruttore
Frequenza: annuale
- 6.9 Minima distanza fuoco-pelle.
Valori limite:
Viene presa in esame solo dall'ANPEQ.
- 6.10 Omogeneità dell'immagine
Valori limite:
Viene presa in esame solo dall'ANPEQ.
- 6.11 Misura macchia focale.
Viene presa in esame solo dall'ANPEQ
- 6.12 Strato Emivalente (SEV)
Valori limite:
- AAPM Report Serie n. 25 (§ III-6): viene fornita una tabella con i valori di SEV per varie tensioni. Ad esempio per 60 KV deve essere di almeno 1.5 mm. di Al.
Frequenza: annuale
- 6.13 Verifica della centratura.
Viene presa in esame solo dall'ANPEQ.