



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-09gi
Redatta il: 21.04.2005
N. di revisione: 1 01.01.2018

Guida R-08-09

Controlli di qualità nell'ambito degli impianti a raggi X per uso terapeutico

1. Scopo

La presente guida definisce il tipo, la portata, la competenza e la periodicità delle misure necessarie a garantire la sicurezza, la funzionalità e la qualità degli impianti a raggi X per uso terapeutico. In linea di principio si applica la stessa procedura come per gli impianti a raggi X per uso diagnostico, tenendo però conto dei requisiti specifici degli impianti a raggi X per uso terapeutico.

2. Premessa

L'articolo 100 dell'ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione stabilisce che gli impianti a raggi X per uso medico devono essere sottoposti regolarmente a un programma di garanzia della qualità. L'articolo 6 capoverso 3 e l'allegato 11 dell'ordinanza del 26 aprile 2017 concernente la radioprotezione nei sistemi a raggi X per uso medico (ordinanza sui raggi X; OrX) prescrivono per gli impianti a raggi X per uso terapeutico un controllo annuale degli elementi rilevanti ai fini della sicurezza e di quelli che servono ad accertare la dose; il controllo di questi ultimi deve avvenire sotto la vigilanza di un fisico con specializzazione in fisica medica riconosciuta dalla Società svizzera di radiobiologia e di fisica medica o con una formazione equivalente (qui di seguito fisico medico). Secondo l'articolo 27 OrX per la garanzia della qualità si deve tener conto dell'esperienza e dello stato della scienza e della tecnica, in particolare delle norme internazionali e nazionali in materia, nonché delle guide dell'UFSP.

3. Esecuzione di controlli di qualità sugli impianti a raggi X per uso terapeutico

3.1 Indicazioni generali sul controllo e sulla revisione degli impianti a raggi X per uso terapeutico

Per l'esecuzione dei controlli di qualità sugli impianti a raggi X per uso terapeutico si applica, nei limiti del possibile, lo stesso principio degli impianti a raggi X per uso diagnostico (collaudo, prova di stabilità, esame dello stato, manutenzione). Occorre tuttavia tenere conto della situazione particolare, nella quale occorre ripartire i compiti tra la ditta specializzata e il fisico medico. Ciò presuppone da un lato il coordinamento delle attività dei due servizi e dall'altro il disciplinamento della responsabilità.

Coordinamento delle attività:

La ditta specializzata assicura, assieme al titolare della licenza, l'esecuzione dei controlli in coordinamento con il fisico medico. I risultati di questi controlli devono essere verbalizzati nel libretto d'impianto.

Responsabilità:

La responsabilità per l'esecuzione dei controlli e degli interventi di manutenzione entro i termini spetta al titolare della licenza. La collaborazione tra il titolare della licenza e il fisico medico che esercita la funzione di mentore deve essere disciplinata contrattualmente.

3.2. Collaudo

Il collaudo prescritto agli articoli 18 e 28 dell'OrX è effettuato in parte dal fabbricante o fornitore e in parte dal fisico medico dopo l'installazione dell'impianto e prima della consegna al gestore. Il collaudo deve soddisfare almeno i requisiti relativi ai punti di prova indicati al capitolo 4 della presente guida.



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-09gi
Redatta il: 21.04.2005
N. di revisione: 1 01.01.2018

3.3 Controllo degli elementi rilevanti ai fini della sicurezza e di quelli che servono ad accertare la dose (esame di stabilità)

Conformemente all'articolo 29 capoverso 2 nonché all'allegato 11 OrX, questo controllo è effettuato dal fisico medico almeno una volta all'anno, nonché dopo ogni modifica di un componente che possa influire sull'intensità di dose. L'esame deve soddisfare almeno i requisiti relativi ai punti di prova indicati nel capitolo 5 della presente guida.

Per gli impianti a raggi X per uso terapeutico fino a 100 kV, l'esame può essere considerato come analogo all'esame di stabilità per gli impianti a raggi X per uso diagnostico, mentre per gli impianti a raggi X per uso terapeutico oltre i 100 kV l'esame coincide con l'esame dello stato ai sensi del capitolo 3.4, rispettivamente è incluso in esso.

L'avvenuta esecuzione è notificata all'UFSP in occasione della notifica dell'avvenuto esame dello stato (vedi il capitolo 3.4).

3.4 Manutenzione ed esame dello stato

La manutenzione prevista all'art. 30 OrX è effettuata da una ditta specializzata, tenendo conto delle indicazioni del fabbricante. La manutenzione deve soddisfare almeno i requisiti indicati nel capitolo 6 della presente guida.

Secondo l'allegato 11 OrX l'esame dello stato è effettuato almeno ogni tre anni per gli impianti a raggi X per uso terapeutico fino a 100 kV e almeno una volta all'anno per gli impianti a raggi X per uso terapeutico oltre i 100 kV. È la parte conclusiva della manutenzione e di conseguenza è effettuato durante o subito dopo la stessa, in parte dalla ditta specializzata e in parte dal fisico medico. L'esame dello stato deve soddisfare almeno i requisiti relativi ai punti di prova indicati nel capitolo 4 della presente guida.

Le riparazioni, le modifiche o la sostituzione di componenti che possono influire sull'intensità di dose devono essere seguite, a seconda dei casi, da un esame parziale o completo dello stato.

L'avvenuta esecuzione è notificata all'UFSP dalla ditta specializzata mediante l'apposito formulario «Impianti per la terapia radiologica medica - Notifica all'Ufficio federale della sanità pubblica».

4. Parametri d'esame per il collaudo / per l'esame dello stato di impianti a raggi X per uso terapeutico

I punti di prova sono elencati in base al servizio che deve effettuare i controlli.

4.1 Controlli che devono essere effettuati dalla ditta specializzata

Punto di prova	Requisiti / intervallo di tolleranza
1. Tensione del tubo	
a. Precisione dell'indicazione della tensione del tubo	$\pm 10 \%$
b. Riproducibilità della tensione del tubo	$\pm 2\%$
2. Corrente del tubo	
a. Precisione dell'indicazione della corrente del tubo	$\pm 10 \%$
b. Riproducibilità della corrente del tubo	$\pm 2\%$
3. Arresto e interruzione dell'irradiazione con i tasti di interruzione, arresto e arresto di emergenza nonché all'apertura della porta del locale di irradiazione (per impianti con tensioni del tubo > 50 kV)	Funzionamento conformemente alle specifiche dell'apparecchio



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-09gi
Redatta il: 21.04.2005
N. di revisione: 1 01.01.2018

Punto di prova	Requisiti / intervallo di tolleranza
4. Sicurezza dei filtri a. Segnalazione e conferma del filtro inserito sul banco di manovra b. Blocco elettrico delle combinazioni di tensioni e filtri (ed ev. applicatori) non approvate	Funzionamento conformemente alle specifiche dell'apparecchio Funzionamento conformemente alle specifiche dell'apparecchio
5. Autoscarica del monitor di dose (corrente di fuga) (se disponibile)	$\leq 1\%$ di una dose applicata usualmente

4.2 Controlli che devono essere effettuati dal fisico medico

Punto di prova	Requisiti / intervallo di tolleranza
6. Grandezza e posizione del campo di radiazione a. Per tutti gli applicatori utilizzati (mediante pellicola) b. Coincidenza tra centratore luminoso e campo di radiazione (mediante pellicola)	$\pm 2\%$ della grandezza nominale dell'applicatore o ± 2 mm (per gli applicatori < 10 cm) $\pm 2\%$ della grandezza / posizione indicata dal centratore o ± 2 mm (per lati del campo < 10 cm)
7. Omogeneità del campo di radiazione per tutte le combinazioni di applicatori e tensioni / filtri utilizzate, mediante pellicola	$\pm 15\%$ della dose nel fascio centrale per l'80 % della grandezza del campo (definita dal 50 % della dose nel centro) su entrambi gli assi principali
8. Precisione del cronometro d'irradiazione Confronto con un cronometro esterno	± 2 s
9. Arresto dell'irradiazione al raggiungimento della dose (unità del monitor) e/o del tempo prescelto; Backup Timer	
10. Effetto di accensione e spegnimento	$\pm 2\%$ della più piccola dose usuale (altrimenti correzione aritmetica)
11. Qualità delle radiazioni Misurazione degli strati emivalenti per tutte le tensioni / i filtri utilizzati	$\pm 10\%$ dell'indicazione del fabbricante
12. Ratei di dose Misurazione per combinazioni selezionate di applicatori e tensioni / filtri	Collaudo: Creazione della tabella d'irradiazione Esame dello stato: $\pm 3\%$, all'occorrenza correzione della tabella d'irradiazione
13. Linearità della dose	$\pm 2\%$ della dose applicata usualmente
14. Contatto uditivo e visivo verso il locale d'irradiazione	Controllare la presenza e il funzionamento



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-09gi
Redatta il: 21.04.2005
N. di revisione: 1 01.01.2018

5. Parametri d'esame per il controllo degli elementi rilevanti ai fini della sicurezza e di quelli che servono ad accertare la dose di impianti a raggi X per uso terapeutico (esame di stabilità)

Punto di prova	Requisiti / intervallo di tolleranza
1. Grandezza e posizione del campo di radiazione a. Per tutti gli applicatori utilizzati (mediante pellicola) b. Coincidenza tra centratore luminoso e campo di radiazione (mediante pellicola)	$\pm 2 \%$ della grandezza nominale dell'applicatore o ± 2 mm (per gli applicatori < 10 cm) $\pm 2 \%$ della grandezza / posizione indicata dal centratore luminoso o ± 2 mm (per lati del campo < 10 cm)
2. Precisione del cronometro d'irradiazione Confronto con un cronometro esterno	± 2 s
3. Arresto dell'irradiazione al raggiungimento della dose (unità del monitor) e/o del tempo prescelto; Backup Timer	
Punto di prova	Requisiti / intervallo di tolleranza
4. Ratei di dose Misurazione per combinazioni selezionate di applicatori e tensioni / filtri	$\pm 3 \%$, all'occorrenza correzione della tabella d'irradiazione
5. Arresto e interruzione dell'irradiazione con i tasti di interruzione, arresto e arresto di emergenza nonché all'apertura della porta del locale di irradiazione (per impianti con tensioni del tubo > 50 kV)	Funzionamento conformemente alle specifiche dell'apparecchio
6. Contatto uditivo e visivo verso il locale d'irradiazione	Controllare la presenza e il funzionamento
7. Indicazioni dello stato di funzionamento	Funzionamento conformemente alle specifiche dell'apparecchio

6. Punti da controllare in occasione della manutenzione

In linea di principio, la manutenzione va effettuata conformemente alle indicazioni del fabbricante o, in assenza di indicazioni dettagliate, secondo le norme IEC 601-1 ed EN 60601-2-8.

I seguenti punti costituiscono requisiti minimi per l'UFSP:

- stato dei cavi di rete e dei cavi ad alta tensione
- stato e fissaggio adeguato dei filtri e del supporto dei filtri
- stato e fissaggio adeguato degli applicatori nel supporto corrispondente
- fissaggio dello stativo in tutte le posizioni d'irradiazione impostabili
- stato e funzionamento degli interruttori e dei regolatori sul banco di manovra
- funzionamento degli indicatori ottici e dei segnali acustici
- nessun riscaldamento anomalo dell'involucro del tubo radiogeno, del banco di manovra e della spina elettrica
- stato e funzionamento del lettino del paziente



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-09gi
Redatta il: 21.04.2005
N. di revisione: 1 01.01.2018

7. Bibliografia, linee guida, norme

- Società svizzera di radiobiologia e di fisica medica: Physikalische und dosimetrische Kontrollen der dermatologischen Röntgentherapiegeräte in Arztpraxen und kleinen Spitälern. Empfehlungen n. 6, SSRFM 1990
- Società svizzera di radiobiologia e di fisica medica: Physikalische und dosimetrische Kontrollen in der perkutanen Strahlentherapie. Empfehlungen n. 1, SSRFM 1982, revisione 1992
- Società svizzera di radiobiologia e di fisica medica: Dosimetrie von Röntgenstrahlen im niederen und mittleren Energiebereich. Empfehlungen n. 9, maggio 2001
- Nemec, H.W., Roth, J., Landis, R., Trüb, Ph.R.: Zum Stand der Qualitätssicherungsmassnahmen an Röntgentherapieanlagen in der Schweiz. Zeitschrift für Medizinische Physik, 13 (2003) 257-261
- Commissione europea: Protezione contro le radiazioni 91. Criteri di accettabilità per gli impianti radiologici (radioterapia inclusa) e di medicina nucleare
- IEC 601-1: Apparecchi elettromedicali, Norme generali per la sicurezza
- EN 60601-2-8: Apparecchi elettromedicali, Parte 2, Norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV