



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo: R-08-02gi
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 4 21.12.2021

Guida R-08-02 **Controlli di qualità relativi agli impianti per la mammografia**

1. Scopo

La presente guida definisce il tipo, la portata e la periodicità delle misure necessarie a garantire la funzionalità e la qualità dei sistemi radiologici per la mammografia.

2. Premessa

L'articolo 100 dell'ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP) sancisce che il titolare della licenza deve provvedere affinché i sistemi radiologici per uso medico siano sottoposti a controllo sia prima di essere utilizzati per la prima volta, sia periodicamente in seguito. Secondo il capoverso 3 la portata minima del programma di garanzia della qualità è stabilita nelle ordinanze dipartimentali del DFI. L'ordinanza del DFI del 26 aprile 2017 concernente la radioprotezione nei sistemi a raggi X per uso medico (ordinanza sui raggi; OrX) stabilisce che per la garanzia delle qualità si deve tener conto dell'esperienza e dello stato della scienza e della tecnica (art. 27), in particolare delle norme internazionali e nazionali in materia e delle guide dell'UFSP. I rispettivi requisiti di periodicità sono fissati all'allegato 11 OrX.

L'impiego di sistemi per la mammografia implica, oltre all'obbligo di attenersi alla presente guida, anche quello di adempiere i requisiti dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODMed), vedi «Immissione in commercio di impianti a raggi X» e «Requisiti specifici per assemblatori di sistemi». Inoltre, vanno adempiute le disposizioni dell'ordinanza del 23 giugno 1999 sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia (RS 832.102.4), emanata dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS).

In particolare gli apparecchi utilizzati e il loro impiego devono essere conformi alle direttive dell'Unione europea in vigore oppure tenere conto delle raccomandazioni europee concernenti la garanzia della qualità per la diagnosi precoce mediante mammografia (European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening).

I protocolli di controllo devono assicurare un livello di qualità equivalente a quello richiesto nelle raccomandazioni europee in vigore. A tale scopo potranno essere utilizzati anche metodi alternativi rispetto a quelli definiti nelle raccomandazioni europee, a condizione che un'equivalenza tra i due approcci sia stata dimostrata.

Per quanto riguarda gli impianti di stereotassi mammografica e di tomosintesi mammaria il controllo di qualità dovrà essere realizzato conformemente alle istruzioni del fabbricante o, per esempio, alla direttiva di controllo di qualità della Germania «Qualitätssicherungs-Richtlinie QS-RL».

3. Entrata in vigore

La presente guida entra in vigore il **1° gennaio 2018**.

4. Responsabilità dei controlli

Il titolare della licenza deve provvedere all'esecuzione tempestiva dei controlli di qualità, conformemente all'articolo 100 ORaP.

Il collaudo è effettuato dal fornitore prima che gli apparecchi siano consegnati al gestore.

L'esame di stabilità deve essere eseguito dal gestore stesso o da un terzo su suo incarico.

La manutenzione periodica è eseguita dal fornitore conformemente alle istruzioni del fabbricante.

Lo stesso vale per l'esame di condizione, che deve essere annunciato all'UFSP mediante il formulario previsto a tale scopo (annuncio all'UFSP).



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo: R-08-02gi
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 4 21.12.2021

5. Fantocci utilizzati

Per i punti di prova che richiedono l'impiego di un fantoccio, deve essere utilizzato un fantoccio conforme alla norma CEI 61223-3-2, 2^a edizione (CDV), allegato B o p. es. EN 61223-3-2, DIN V 6868-152, PAS 1054. Sono ammessi fantocci differenti soltanto se la loro utilizzazione non comporta conclusioni divergenti per quanto riguarda le grandezze caratteristiche.

6. Indicazione delle grandezze dosimetriche

Gli impianti per la mammografia devono disporre di un'indicazione della dose ghiandolare media (AGD) o della dose incidente (K_E)¹.

¹) La dose incidente (K_E) è uguale alla dose assorbita in un punto della superficie dell'oggetto irradiato, abitualmente al centro del campo (esclusa la retrodiffusione).

7. Informatica

Il sistema informatico (p. es. PACS) deve garantire che non ci sia alcuna perdita di dati durante il trasferimento delle immagini agli apparecchi di riproduzione dell'immagine o ai sistemi di documentazione dell'immagine.

8. Entità e periodicità dei controlli

Componente	Collaudo		Esame di stabilità		Esame di condizione (dopo una manutenzione)	
	conformemente a	Quando	conformemente a	Quando	conformemente a	Quando
Impianto per mammografia	- art. 28 OrX - all. 1 presente guida	prima della 1 ^a utilizzazione	- art. 29 OrX - all. 2 presente guida	s	- art. 30 OrX - all. 1 presente guida	a
Sistema digitale di ricezione dell'immagine CR / DR	- art. 28 OrX - all. 1 presente guida	prima della 1 ^a utilizzazione	- art. 29 OrX - all. 2 presente guida	s	- art. 30 OrX - all. 1 presente guida	a
Sistema di riproduzione dell'immagine (monitor di refertazione)	- art. 28 OrX - all. 1 presente guida	prima della 1 ^a utilizzazione	- art. 29 OrX - all. 2 presente guida	s	- art. 30 OrX - all. 1 presente guida	a
Sistema di documentazione dell'immagine	- art. 28 OrX - all. 1 presente guida	prima della 1 ^a utilizzazione	- art. 29 OrX - all. 2 presente guida	s	- art. 30 OrX - all. 1 presente guida	a

Abbreviazioni: a = annualmente; s = settimanalmente



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo: R-08-02gi
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 4 21.12.2021

9. Bibliografia, direttive, norme

- Ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP; RS 814.501)
- Ordinanza del 26 aprile 2017 concernente la radioprotezione nei sistemi a raggi X per uso medico (ordinanza sui raggi X; OrX; RS 814.542.1)
- Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213)
Ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (RS 832.112.31, stato 1° settembre 2010)
- Ordinanza del 23 giugno 1999 sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia (RS 832.102.4, stato 31 agosto 1999)
- IEC 61223-3-2, Edition 2 (CDV): Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment
- EN 60601-1-3 Norme generali per la protezione dalla radiazioni in apparecchi radiologici diagnostici, dicembre 2009
- EN 60601-2-45 Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi stereotassici per mammografia, febbraio 2001
- DIN V 6868-152 Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie, Februar 2005
- DIN 6868-7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie, April 2004
- DIN V 6868-55; Abnahmeprüfung an med. Röntgen-Einrichtungen, Funktionsprüfung der Filmverarbeitung, Oktober 1996
- DIN 6868-56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen, Mai 1997
- DIN 6868-12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen, März 1996
- DIN 6868-157: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung, November 2014
- DIN 6868-58: Abnahmeprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfangssystemen, Januar 2001
- DIN 6868-13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfangssystemen Februar 2003
- DIN 6868-152: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
- Guida dell'UFSP 'Requisiti per i monitor di refertazione e la garanzia della qualità dal punto di vista tecnico' (www.bag.admin.ch/rad-guide)
- PAS 1054: Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen, März 2005
- EPQC 4: European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th Edition, 2006 ; Supplements 2013 (Directives européennes relatives à l'assurance de qualité dans le domaine du diagnostic du cancer du sein et son dépistage)
- European Protocol for the Quality Control of the physical and technical aspects of mammography screening: Addendum on Digital Mammography, November 2003
- Normenausschuss Radiologie NAR: Abnahmeprüfung Mammographie, Januar 2002
- Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)), Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo: R-08-02gi
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 4 21.12.2021

Allegato 1: Collaudo / esame di condizione per impianti digitali (CR / DR)

Abbreviazioni: C = Collaudo; EC = Esame di condizione; -- non richiesto

Pos.	Linee guida UE n.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Quando	Osservazione
	2b.2.1	Tubo a raggi X				
1	2b.2.1.1.1	Dimensione della macchia focale			--	Controllato in fabbrica
2	2b.2.1.1.2	Distanza fuoco-ricevitore			C / EC	Conformemente alle istruzioni del fabbricante
		Sorgente di radiazioni				
3	2b.2.1.1.3	Allineamento campo Rx/ricevitore		≤ 5 mm	C / EC	Formato 18x24 e 24x30
4	2b.2.1.1.4	Radiazione di fuga del tubo			--	Controllata in fabbrica
5	2b.2.1.1.5	Tensione del tubo	28 kV con filtro Mo/Mo o con la combinazione anodo/filtro più utilizzata	> 30μGy/mAs	C / EC	Secondo l'all. 5, tabella A5.4, Linee guida UE
6	2b.2.1.2.1	Precisione della tensione	su tutta la scala di regolazione [kV]	+/- 1 kV	C / EC	
7		Riproducibilità della tensione	A 28 kV (5 misure)	+/- 0,5 kV	C / EC	
8	2b.2.1.2.2	Spessore emivalente			C / EC	Secondo l'all. 5, tabella A5.3, Linee guida UE
	2b.2.1.3	Esposimetro automatico (AEC)				
9	2b.2.1.3.1	Controllo dell'esposizione			--	
10	2b.2.1.3.2	Interruttore di sicurezza			--	
11	2b.2.1.3.3	Riproducibilità a breve termine			--	
12	2b.2.1.3.4	Riproducibilità a lungo termine			--	
13	2b.2.1.3.5	Compensazione tensione/spessore dell'oggetto (CNR)	Con 20 mm PMMA	> 1.15*	C / EC	*CNR relativo con 50 mm
			Con 30 mm PMMA	> 1.10*		
			Con 40 mm PMMA	> 1.05*		
			Con 50 mm PMMA	> 1.00*		Valore di riferimento per il punto 2b.2.4.1
			Con 60 mm PMMA	> 0.95*		
			Con 70 mm PMMA	> 0.90*		



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo: R-08-02gi
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 4 21.12.2021

Pos.	Linee guida UE n.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Quando	Osservazione
	2b.2.1.4	Compressione				
14	2a.2.1.4.1	Forza di compressione	Forza massima dopo l'arresto automatico	130-200 N	C / EC	Durata del test: 1 minuto
15			Precisione dell'indicazione	± 20 N	C / EC	
16	2a.2.1.4.2	Allineamento della piastra di compressione	Con un blocco di espanso	< 5 mm	C / EC	
	2b.2.1.5	Griglia antidiffusione				
17	2a.2.2.1.1	Fattore di attenuazione della griglia		< 3	C	Solo al collaudo
18	2a.2.2.1.2	Immagine della griglia		Nessun artefatto	C / EC	Controllo visuale
	2b.2.2	Ricevitore d'immagine				
19	2b.2.2.1.1	Risposta del detettore	Coefficiente di correlazione (R^2)	> 0,99	C / EC	
20	2b.2.2.1.2	Valutazione del rumore			--	
21	2b.2.2.2	Allineamento alla parete toracica		< 5 mm	C / EC	
22	2b.2.2.3.1	Omogeneità dell'immagine	Scarto massimo dei valori medi dei pixel	< 15 %	C / EC	Scarto superiore tollerato con una buona qualità dell'immagine.
23			Scarto massimo del SNR	< 15 %	C / EC	
24	2b.2.2.3.2	Pixel morti	Artefatti visibili	Nessuno	C / EC	Sistemi DR
25	2b.2.2.3.3	Pixel non corretti	Artefatti visibili	Nessuno	C / EC	
26	2b.2.2.4	Confronto tra cassette diverse	Scarto mAs	< 10 %	C / EC	Sistemi CR
27			Scarto SNR	< 15 %	C / EC	



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo: R-08-02gi
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 4 21.12.2021

Pos.	Linee guida UE n.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Quando	Osservazione
28	2b.2.2.5	Influenza di sorgenti di radiazione esterne			--	Sistema CR
29	2b.2.2.6	Cancellazione dell'immagine latente			--	
	2b.2.3	Dosimetria				
30		Dose ghiandolare media DGM	Con 20 mm PMMA	< 1 mGy	C / EC	
			Con 30 mm PMMA	< 1,5 mGy		
			Con 40 mm PMMA	< 2 mGy		
			Con 50 mm PMMA	< 3 mGy		
			Con 60 mm PMMA	< 4,5 mGy		
			Con 70 mm PMMA	< 6,5 mGy		
	2b.2.4	Qualità dell'immagine				
31	2b.2.4.1	Soglia di contrasto visibile			C / EC	Limiti secondo l'all. 6, tabella A6.1 Linee Guida UE; fantoccio CD MAM o metodo equivalente
32	2b.2.4.2	Funzione di trasferimento della modulazione (MTF) e spettro del rumore			--	
33	2b.2.4.3	Tempo d'esposizione		< 2 sec.	C / EC	Con 50 mm PMMA
34	2b.2.4.4	Distorsione geometrica e artefatti	Distorsione e artefatti visibili	Nessuno	C / EC	
35	2b.2.4.5	Prova di rimanenza	Fattore di rimanenza	< 0,3	C / EC	
36	2b.3	Trattamento successivo dell'immagine	Con fantoccio, visibilità delle microcalcificazioni e delle strutture a basso contrasto		C / EC	Criteri minimi secondo il punto 2b.2.4.1



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo: R-08-02gi
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 4 21.12.2021

Pos.	Linee guida UE n.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Quando	Osservazione
	2b.4.1	Schermo				con immagine campione SMPTE o TG18-QC
37		Pulizia degli schermi	Polvere, ditate	Nessuna	C / EC	
38	2b.4.1.1	Luce ambiente		$\leq 10 \text{ lux}^1$ $\leq 50 \text{ lux}^2$	C / EC	¹ Schermi CRT ² Schermi LCD
39	2b.4.1.2	Distorsione geometrica		Nessuna	C / EC	Schermi CRT
40	2b.4.1.3	Determinazione del contrasto minimo		Tutte le gradazioni di contrasto visibili	C / EC	
41				Determinazione delle gradazioni di contrasto minimo 0-5 % e 95-100 %	C / EC	
42	2b.4.1.4	Risoluzione		È visibile il gruppo di coppie di linee al centro e nei 4 angoli	C / EC	
43	2b.4.1.5	Artefatti	Artefatti visibili	Nessuno	C / EC	
44	2b.4.1.6	Intensità luminosa		> 3	C / EC	
45	2b.4.1.7	Curva LUT	Scarto massimo / curva di riferimento	< 10 %	C / EC	Curva DICOM 3.14
46	2b.4.1.8	Uniformità della luminanza		< 0,3	C / EC	

In linea di principio, le disposizioni definite nella guida dell'UFSP "Requisiti per i monitor di refertazione e la garanzia della qualità dal punto di vista tecnico" del 1° febbraio 2021 si applicano al settore dei sistemi di visualizzazione delle immagini (monitor diagnostici). Se le linee guida europee (European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis / Directives européennes relatives à l'assurance de qualité dans le domaine du diagnostic du cancer du sein et son dépistage) prevedono requisiti più severi, questi devono essere presi in considerazione.



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo: R-08-02gi
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 4 21.12.2021

Pos.	Linee guida UE n.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Quando	Osservazione
	2b.4.2	Stampante				
47	2b.4.2.1	Distorsione geometrica		Nessuna	C / EC	
48	2b.4.2.2	Determinazione del contrasto minimo		Tutte le gradazioni di contrasto visibili	C / EC	
49				Determinazione delle gradazioni di contrasto minimo 0-5 % e 95-100 %	C / EC	
50	2b.4.2.3	Risoluzione		E' visibile il gruppo di coppie di linee al centro e nei 4 angoli	C / EC	
51	2b.4.2.4	Artefatti	Artefatti visibili	Nessuno	C / EC	
52	2b.4.2.5	Gamma di densità ottica		> 3	C / EC	
53	2b.4.2.6	Curva LUT	Scarto massimo / curva di riferimento	< 10 %	C / EC	Curva DICOM 3.14
54	2b.4.2.7	Uniformità della densità ottica		< 0,1	C / EC	
	2b.4.3	Negatoscopio				
55	2a.2.4.1.1	Luminanza	Misurata al centro	> 3000 cd/m ²	C / EC	
56	2a.2.4.1.2	Omogeneità	Scarto della luminanza	< 30 %	C / EC	
57	2a.2.4.2	Luce ambiente		< 50 lux	C / EC	



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo: R-08-02gi
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 4 21.12.2021

Allegato 2: Esame di stabilità per impianti digitali – CR / DR

Osservazione: per l'esame di stabilità devono essere utilizzati gli stessi metodi e mezzi utilizzati per il collaudo / esame di condizione.

Materiale necessario:

- Fantoccio di mammografia idoneo alla mammografia digitale
- Lastra di PMMA (50mm)

Condizioni preliminari:

- 1) Deve essere possibile effettuare l'esame con i dati grezzi. La qualità del detettore deve poter essere determinata separatamente da quella del trattamento dell'immagine.
- 2) Lo scarto del valore dei pixel deve essere determinato con la funzione di misura ROI.
- 3) Il controllo del sistema di riproduzione e di documentazione dell'immagine deve essere realizzato con l'immagine campione (SMPTE / TG18-QC).

Abbreviazioni: s = settimanalmente

Pos.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Quando	Osservazione
	Qualità del detettore	Conformemente alle istruzioni del fabbricante o p. es. produrre un'immagine con una lastra di PMMA di 50 mm			Secondo le istruzioni del fabbricante, modalità automatica standard (AEC) o semiautomatica
1	Artefatti	Artefatti visibili	Nessuno	s	
2	Rapporto segnale / rumore (SNR)	ROI di 10x10 mm al centro e a 6 cm dal bordo	> SNR rif.*	s	*Secondo i riferimenti stabiliti nel C / EC
3	Dose ghiandolare media (DGM)	Determinata con i valori di riferimento del C/EC	< 3 mGy	s	



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo: R-08-02gi
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 4 21.12.2021

Pos.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Quando	Osservazione
	Qualità dell'immagine	Produrre un'immagine con il fantoccio			Modalità automatica standard (AEC) o semiautomatica
4	Risultato della valutazione della qualità dell'immagine	Visibilità delle microcalcificazioni e delle strutture a basso contrasto		s	Criteri minimi secondo il punto 2b.2.4.1 del C/EC, secondo le indicazioni del fabbricante del fantoccio
	Schermo				
5	Pulizia degli schermi	Polvere, ditate	Nessuna	s	
6	Distorsione geometrica		Nessuna		Schermi CRT
7	Determinazione del contrasto minimo		Tutte le gradazioni di contrasto visibili	s	
8			Determinazione delle gradazioni di contrasto minimo 0-5 % e 95-100 %	s	
9			È visibile il gruppo di coppie di linee al centro e nei 4 angoli	s	
10	Artefatti	Artefatti visibili	Nessuno		

In linea di principio, le disposizioni definite nella guida dell'UFSP "Requisiti per i monitor di refertazione e la garanzia della qualità dal punto di vista tecnico" del 1° febbraio 2021 si applicano al settore dei sistemi di visualizzazione delle immagini (monitor diagnostici). Se le linee guida europee (European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis / Directives européennes relatives à l'assurance de qualité dans le domaine du diagnostic du cancer du sein et son dépistage) prevedono requisiti più severi, questi devono essere presi in considerazione.



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo: R-08-02gi
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 4 21.12.2021

	Stampante				
11	Distorsione geometrica		Nessuna	S	
12	Determinazione del contrasto minimo		Tutte le gradazioni di contrasto visibili	S	
13			Determinazione delle gradazioni di contrasto minimo 0-5 % e 95-100 %	S	
14	Risoluzione		È visibile il gruppo di coppie di linee al centro e nei 4 angoli	S	
15	Artefatti	Artefatti visibili	Nessuno	S	