

Gruppo di lavoro AIFM di Radiologia Digitale Sottogruppo sugli archi a C

Versione 1.0 - 2025

LINEE GUIDA PER I CONTROLLI DI QUALITÀ SU ARCHI A C CON RIVELATORE A FLAT PANEL E ANALOGICI

Gruppo di Lavoro

Coordinatore del sottogruppo: Sabina Strocchi

Autori

Lidia Angelini, Maria Chiara Angiocchi, Marco Bertolini, Michelangelo Biondi, Fabrizio Bisi Eleonora Bortoli, Alessio Boschini, Giorgia Califano, Fabiola Cretti, Loredana D'ercole Francesca De Monte, Simona Di Biaso, Emilia Di Nicola, Simona Farnedi, Chiara Ferrari Davide Ghittori, Nicoletta Paruccini, Gabriella Pasquali, Anna Piai, Cristina Pugliatti Lucia Riccardi, Raffaella Rosasco, Raffaella Soavi, Sabina Strocchi, Diego Trevisan Raffaele Tucciariello. Elena Vaccara. Giovanna Venturi. Raffaele Villa



GRUPPO DI LAVORO	1
SOMMARIO	2
GLOSSARIO	3
INTRODUZIONE	4
ELENCO DEI CONTROLLI E PERIODICITA'	5
1. VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DEL RIVELATORE DI IMMAGINE	8
NON-UNIFORMITÀ DI SEGNALE	9
PRESENZA DI "BAD PIXEL"	
FUNZIONE DI CONVERSIONE	11
2. VERIFICA DEL TUBO RADIOGENO E DEL GENERATORE	12
VERIFICA DELL'ACCURATEZZA DEI kV	
VERIFICA DEL SEV	_
VERIFICA DELL'OUTPUT DEL TUBO RADIOGENO	15
MISURA DELLA RADIAZIONE DI FUGA	16
3. VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE GEOMETRICHE	16
VERIFICA DEL FOV	_
VERIFICA DELLA DISTANZA FUOCO-RIVELATORE	
VERIFICA DELLA CENTRATURA DEL CAMPO X	
4. VERIFICA DEGLI INDICATORI DI DOSE INTEGRATI	20
VERIFICHE VISIVE PRELIMINARI:	_
INDICAZIONE DELLO ZERO CORRETTAMENTE FUNZIONANTE	
STABILITÀ A BREVE TERMINE DEGLI INDICATORI DI ESPOSIZIONE	21
ACCURATEZZA E CALIBRAZIONE DEGLI INDICATORI AL VARIARE DI ENERGIA, RATEO DI KERMA, DIMEN	SIONI DEL
CAMPO	24
5. VERIFICA DELLA QUALITÀ DELL'IMMAGINE	25
DISTORSIONE GEOMETRICA (SOLO PER IB)	
RISOLUZIONE SPAZIALE (GRAFIA E SCOPIA)	
1. SOGLIA DI CONTRASTO/SENSIBILITÀ A BASSO CONTRASTO (GRAFIA E SCOPIA)	27
2. THRESHOLD CONTRAST DETECTABILITY- METODO STATISTICO (GRAFIA E SCOPIA)	
QUALITÀ DELL'IMMAGINE SOTTRATTA- IMMAGINI DSA	31
6. VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DOSIMETRICHE	32
PARTE I: CONTROLLI DOSIMETRICI	34
MASSIMO RATEO DI KERMA IN ARIA ALL'INGRESSO DEL PAZIENTE (MODALITÀ FLUOROSCOPIA)	
KERMA IN ARIA E SUO RATEO ALL'INGRESSO DEL PAZIENTE (MODALITÀ SCOPIA E GRAFIA)	35
<u>SOMMARIO</u>	2



KERMA IN ARIA E SUO RATEO ALL'INGRESSO DEL RIVELATORE (MODALITÀ SCOPIA E GRAFIA)	37
VERIFICA DEL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA AEC (MODALITÀ SCOPIA)	39
PARTE II: CONTROLLI FINALIZZATI A VERIFICARE LA RIPRODUCIBILITÀ DI FUNZIONAMENTO DELL'APPARE	
(GRAFIA E SCOPIA)	40
7. VERIFICA DELLA CONNETTIVITÀ DELL'APPARECCHIATURA	
TRASMISSIONE DELLE IMMAGINI AL PACS E DISPONIBILITÀ WORKLIST	
VERSIONE SOFTWARE DELL'APPARECCHIATURA	
CORRETTA TRASMISSIONE DEI DATI ESPOSITIVI AL RDMS (GEOMETRICI E DOSIMETRICI)	42
ALLEGATI	43
ALLEGATO 1 – TABELLE	43
ALLEGATO 2 – SPESSORI EQUIVALENTI	45
ALLEGATO 3 - VALORI TIPICI	46
ALLEGATO 4 - TAG DICOM	48

GLOSSARIO

DAP Dose Area Product

DICOM Digital Imaging and Communications in Medicine

DSA Digital subtraction angiography

AEC Automatic Exposure Control

FOV Field of view

IB Intensificatore di brillanza

KAP Kerma Area Product

PACS Picture Archive and Communication System

RDMS Radiation Dose Monitoring System

RDSR Radiation Dose Structured Report

RIS Radiology Information System

SEV Spessore emivalente



INTRODUZIONE

Questo protocollo ha come oggetto le verifiche da effettuarsi su apparecchi radiologici ad arco a C non dotati di lettino integrato nell'apparecchiatura. Le apparecchiature considerate sono sia quelle con amplificatore di brillanza sia quelle con rivelatore digitale (*flat panel*).

Le apparecchiature radiologiche, soprattutto quelle digitali, sono oggi sempre più integrate nella rete ospedaliera. È importante infatti che le immagini prodotte siano salvate su PACS (*Picture Archiving and Communication System*), e le informazioni dosimetriche siano registrate dai sistemi di monitoraggio della dose (RDMS, *Radiation Dose Monitoring System*).È utile considerare tali aspetti in un protocollo sul controllo di qualità dell'apparecchiatura così come è necessario verificare l'accuratezza delle informazioni dosimetriche che l'apparecchiatura rende disponibili per i sistemi RDMS. A tal fine nel protocollo sono stati aggiunti dei test di connettività a quelli relativi all'apparecchiatura radiologica.

D'altra parte, la verifica accurata degli aspetti tecnici e fisici di alcune grandezze risulta assai difficoltosa in apparecchiature spesso progettate per essere maneggevoli e semplici nell'uso clinico, ma assolutamente non progettate per la loro testabilità. Questo fa sì che alcuni test, un tempo fondamentali e semplici, oggi siano di difficile effettuazione. Sarebbe auspicabile che i produttori rispondessero all'esigenza di testabilità delle apparecchiature da loro prodotte.

Queste considerazioni generali giustificano la scelta fatta in questo protocollo circa i parametri da sottoporre a controllo e le relative modalità di verifica.

Le tipologie di prove da effettuare sono di accettazione, prima dell'entrata in uso, di corretto funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione.

Nel protocollo sono descritti i parametri da sottoporre a verifica, le modalità per la verifica, la tipologia delle prove con eventuale periodicità di esecuzione, le tolleranze e/o dei valori tipici. Questi ultimi, individuati dal Gruppo di Lavoro, sono stati ricavati come mediana dei valori misurati nei vari Centri. Le prove sono state suddivise in due livelli (primo e secondo livello).

- I controlli di primo livello sono finalizzati a verificare il rispetto dei limiti/valori soglia proposti nei documenti tecnici di riferimento. Tali controlli devono pertanto intendersi come fondamentali e dovrebbero essere inseriti nel protocollo di controllo di qualità delle apparecchiature con arco a C.
- I controlli di secondo livello devono essere intesi come prove consigliate ma opzionali.
 L'esecuzione di tali prove prevede, ad esempio, la possibilità di esportare le immagini in
 formato 'for processing'o richiede tempi di accesso e disponibilità dell'apparecchiatura non
 sempre compatibili con le esigenze ospedaliere. Le prove di secondo livello possono essere
 utili in un processo di ottimizzazione dei protocolli di esame in collaborazione con il medico
 specialista.

La tipologia, la periodicità ed il livello dei controlli sono dettagliati nella tabella seguente.

Le prove di funzionamento dopo intervento rilevante sono comunque sempre da adattare al tipo di intervento effettuato.

ELENCO DEI CONTROLLI E PERIODICITA'

1. Verifica delle caratteristiche del rivelatore di immagine dell'apparecchiatura

Controllo	Tipologia di controllo	Periodicità	Livello
Non uniformità di segnale	Accettazione, corretto funzionamento	annuale	1
Funzione di conversione	Accettazione, corretto funzionamento	annuale	2
Presenza di bad pixel	Accettazione, corretto funzionamento	annuale	2

2. Verifica del tubo radiogeno e del generatore

Controllo	Tipologia di controllo	Periodicità	Livello
Accuratezza kV	Accettazione, corretto funzionamento		1
Verifica SEV	Accettazione, corretto funzionamento		1
Verifica dell'output del tubo radiogeno	Accettazione, corretto funzionamento	annuale	1
Radiazione di fuga	Accettazione, corretto funzionamento	annuale	1

3. Verifica delle caratteristiche geometriche dell'apparecchiatura

Controllo	Tipologia di controllo	Periodicità	Livello
Verifica del FOV	Accettazione, corretto funzionamento	annuale	1
Verifica della distanza fuoco-rivelatore	Accettazione,corretto funzionamento		1
Verifica della centratura del campo X	Accettazione, corretto funzionamento	annuale	1



4. Verifica degli indicatori di dose integrati dell'apparecchiatura.

Controllo	Tipologia di controllo	Periodicità	Livello
Verifiche visive preliminari	Accettazione, corretto funzionamento annuale		1
Stabilità a breve termine degli indicatori	Accettazione, corretto funzionamento	annuale	1
Accuratezza e calibrazione degli indicatori per variazioni di energia, rateo di kerma, dimensioni del campo	Accettazione, corretto funzionamento	annuale	1

5. Verifica della qualità dell'immagine dell'apparecchiatura

Controllo	Tipologia di controllo	Periodicità	Livello
Distorsione geometrica (solo per IB)	ione geometrica (solo per IB) Accettazione, corretto funzionamento annuale		1
Risoluzione spaziale limite (grafia e scopia)	Accettazione, corretto funzionamento*	annuale	1
 Soglia di contrasto / sensibilità a basso contrasto (grafia e scopia) 	Accettazione, corretto funzionamento*	annuale	1
 2) Threshold-contrast detail detectability – metodo statistico (grafia e scopia) (in alternativa a 1) 	Accettazione, corretto funzionamento*	annuale	1
Qualità dell'immagine sottratta	Accettazione, corretto funzionamento*	annuale	2

^{*}In condizioni scatter free; come prova aggiuntiva si possono effettuare anche valutazioni in condizioni con scatter.



6. Verifica delle caratteristiche dosimetriche dell'apparecchiatura

Controllo	Tipologia di controllo	Periodicità	Livello
Massimo rateo di kerma in aria all'ingresso del paziente (scopia)	Accettazione, corretto funzionamento	annuale solo per livello 2	1, 2
Kerma in aria e suo rateo all'ingresso del paziente (scopia e grafia)	Accettazione, corretto funzionamento		1
Kerma in aria e suo rateo all'ingresso del rivelatore (scopia e grafia)	Accettazione, corretto funzionamento		2
Verifica del funzionamento del sistema AEC (modalità scopia)	Accettazione, corretto funzionamento		2
Riproducibilità del funzionamento dell'apparecchiatura per selezionati protocolli di interesse clinico (grafia e scopia)	Accettazione, corretto funzionamento	annuale	1

7. Verifica della connettività dell'apparecchiatura

Controllo	Tipologia di controllo	Periodicità	Livello
Trasmissione delle immagini al PACS e disponibilità worklist	Accettazione, corretto funzionamento		1
Corretta trasmissione dei dati espositivi al RDMS	Accettazione, corretto funzionamento		1
Versione software dell'apparecchiatura	Accettazione, corretto funzionamento	annuale	1



1. VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DEL RIVELATORE DI IMMAGINE

Riferimenti 1. LineeGuida Flat Panel AMFPD - AIFM 2009 2. Radiation Protection n. 162, 2012 "Criteria for acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy" 3. IPEM Report 91"Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems" (2005) 4. "Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems" American Association of Physicists in Medicine. AAPM Report n. 93, Task Group 10 (2006) 5. ISO 4037-2:2019 "Radiological protection - X and gamma reference radiation for calibrating dosimeters and dose rate meters and for determining their response as a function of photon energy - Part 2: Dosimetry for radiation protection over the energy ranges from 8keV to 1,3MeV and 4MeV to 9 MeV" 6. IEC62220-1-3 International standard "medical electrical equipment - Characteristics of X-ray imaging devices - Part 1-3: Determination of the detective quantum efficiency - Detectors used in dynamic imaging 7. AIFM Report n.14 (1019) "Linee guida per i controlli di qualità in angiografia digitale con rivelatore a flat panel" 8. EFOMP Protocol - Quality control of dynamic x-ray systems- 2024



Prerequisiti	Per il confronto con i valori di riferimento, scegliere la qualità del fascio RX come tabulato nella norma ISO 4037-2:2019RQA 5 (in genere è la più vicina alla pratica clinica di maggior utilizzo). Accertarsi preventivamente che non siano presenti tracce di mezzo di contrasto sia sul detettore che sulla finestra del tubo radiogeno: nel caso pulire adeguatamente. Registrare la data dell'ultima calibrazione (presente anche nell'apposito tag DICOM 0018,700C) e accertarsi che l'apparecchiatura non richieda una calibrazione del detettore. I controlli sono effettuati su immagini "single shot". Le immagini utilizzate, se possibile, dovranno essere in modalità "for processing" e convertite in dose una volta determinata la funzione di conversione (rif. Linee Guida Flat Panel AMFPD - AIFM 2009).
Procedura generale	 Utilizzare un fascio ISO di riferimento. Normalmente il fascio RQA5 è il più vicino alla pratica clinica (70 kV, SEV 7.1 mmAl, filtrazione addizionale 21 mmAlo, in alternativa, 1 mmCu). Rimuovere, se possibile, la griglia antidiffusione Utilizzare il FOV massimo disponibile (in modo da controllare tutto il rivelatore). Controllare la pulizia della finestra di uscita del collimatore e di quella di ingresso del detettore ed acquisire un'immagine uniforme di controllo per verificare la presenza di palesi artefatti. Linearizzare, se possibile, tutte le immagini in kerma utilizzando la funzione di conversione. Acquisire le immagini alla massima distanza fuoco-rivelatore possibile (o alternativamente, se c'è differenza, alla distanza di calibrazione del rivelatore).

NON-UNIFORMITÀ DI SEGNALE

Scopo	Verificare presenza di artefatti e disomogeneità.
Strumentazione	O Filtro attenuatore da 21 mmAl o 1 mmCu
Procedura	 Acquisire un'immagine uniforme per il livello di kerma di utilizzo standard (es.: 2 μGy) come primo controllo, in modo da evitare la presenza di eventuali artefatti e effetti di persistenza del segnale Per IB: osservare l'immagine a monitor, verificando la presenza di eventuali artefatti o disuniformità. Per rivelatore digitale: registrare il valore medio del segnale calcolato in ROI consecutive di 1 cm x 1 cm sovrapposte per metà della loro area.



Analisi dei dati (per solo pannello digitale)	 La NonUniformità Locale di Segnale (NULS) è valutabile come il rapporto tra la massima differenza tra due ROI contigue ed il segnale medio della ROI considerata La NonUniformità Globale di Segnale (NUGS) è valutabile come il rapporto tra la massima differenza tra i valori di due ROI e la semisomma tra il massimo ed il minimo valore medio delle ROI. Per rivelatori digitali, l'analisi deve essere effettuata nella parte centrale del rivelatore avendo l'accortezza di analizzare almeno l'80% dell'area sensibile. Per effettuare tale analisi, si può utilizzare il plugin "COQ" del software free ImageJ (scaricabile da https://www.medphys.it/downloads.htm) 			
Criteri di accettabilità	eseguitasulle immag di accettazione o di servono come riferir valenza qualitativa. Non si dovrebbero	gini convertite in dos i corretto funzioname menti per le prove di c palesare artefatti co e vedere se è possib	e. In caso contrario ento dopo intervei corretto funzionam onclamati. In caso	caso in cui l'analisi sia o, i valori della prova nto di manutenzione nento periodiche, con contrario cercare di guendo di nuovo una
Valori tipici	Per immagini " for processing " o funzioni di conversione lineari, valori individuati dal gruppo di lavoro			
		25° percentile	mediana	75° percentile
	NULS	0.2%	0.3%	1.2%
	NUGS	5.4%	10.8%	13.5%
Tipologia di controllo e periodicità	NUGS	5.4% tto funzionamento d	10.8%	13.5%

PRESENZA DI "BAD PIXEL"

Scopo	Verificare presenza di pixel non attivi - solo per rivelatori digitali	
Strumentazione	o Filtro attenuatore da 21 mmAl o 1 mmCu	
Procedura	 Utilizzare la medesima immagine generata per la valutazione dell'uniformità. Calcolare il valore medio del segnale valutato in ROI consecutive di 1 cm x 1 cm sovrapposte per metà della loro area. 	
Analisi dei dati	Si definisce "bad pixel" qualunque pixel il cui valore devii più del 20% dal valore medio della ROI cui appartiene. L'analisi deve essere effettuata nella parte centrale del rivelatore avendo l'accortezza di analizzare almeno l'80% dell'area sensibile. Per effettuare tale analisi, si può utilizzare il plugin "COQ" del software free ImageJ (scaricabile da https://www.medphys.it/downloads.htm).	



Criteri di accettabilità	Il numero di bad pixel deve rispettare i limiti indicati dal costruttore.
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione econ periodicità annuale.

FUNZIONE DI CONVERSIONE

Scopo	Verificare la funzione di conversione del segnale. Questa verifica può essere eseguita solo se è possibile impostare manualmente l'alimentazione del tubo e se è possibile esportare le immagini in modalità "for processing".	
Strumentazione	o filtro attenuatore da 21 mmAl o 1 mmCu o misuratore di kerma	
Procedura	 Selezionare un protocollo, disabilitando, se possibile, le correzioni dinamiche sul gain ma applicando le correzioni flat-field(usare sempre lo stesso protocollo, anche nelle prove periodiche) acquisire almeno 5 immagini uniformi a vari livelli di kerma da circa ⅓ a circa 3 volte il livello tipico di kerma (per esempio, in fluoroscopia: 6, 20, 64 nGy/pulse; in single shot 0.6, 2, 6.4 μGy). Su alcuni apparecchi è possibile interporre filtri ed erogare in automatico per ottenere diversi valori di alimentazione al tubo che rimangono invariati nel passaggio alla modalità di esposizione manuale.In tal caso, si procede prima con l'acquisizione delle immagini uniformi, si registra il setup di alimentazione al tubo radiogeno e si eroga nuovamente interponendo il sensore del multimetro, per la misura del kerma nelle condizioni precedentemente trovate. Misurare il kerma incidente sul rivelatore con il FOV massimo 	
Analisi dei dati	 Mettere in grafico il valore digitale medio di una ROI (5 mm x 5 mm al centro del campo e posta vicina al punto di misura del kerma) in funzione del kerma misurato. Calcolare il best-fit della curva di risposta del sistema, in funzione del kerma, utilizzando un'opportuna funzione di fitting (es.: lineare, logaritmica, potenza, etc.). Valutare accuratezza e precisione della risposta del rivelatore. 	
Criteri di accettabilità	Verificare che la funzione di conversione sia consistente con i dati ottenuti nelle misure valutando l'indice di correlazione di Pearson (r²): ➤ in prova di corretto funzionamento,r² ≥0.95 ➤ nelle prove di funzionamento a intervalli regolari registrare i parametri della funzione di conversione.	
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento dopo intervento di manutenzionee con periodicità annuale.	



2. VERIFICA DEL TUBO RADIOGENO E DEL GENERATORE

Riferimenti	 Radiation Protection n. 162, 2012 "Criteria for acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy" IPEM 2005a Institute of Physicists and Engineers in Medicine. Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems, Report 91. York: Institute of Physicists and Engineers in Medicine IEC 60601-2-54 (2022) Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential 	
	 performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy 4. A. Boschini, S. Di Biaso, D. D'Urso, S. Cimolai, D. Maestri, PS03.19 X-ray tube output normalization: a computational approach to meet RP 162/2012 requirements in high filtration settings, Physica Medica, Vol. 125, Suppl. 1, 2024, 104118, ISSN 1120-1797 5. EFOMP Protocol -Quality control of dynamic x-ray systems- 2024 6. EN 60601-1-3 2008 oppure IEC 60601-1-3: Medicalelectricalequipment – Part 1-3: General requirements for basicsafety and essential performance – collateral standard: radiationprotection in diagnostic X-ray equipment" (2021) 	
Strumentazione	 filtri attenuatori di rame e PMMA misuratore del kerma idoneo per tutto il range di misura e tarato per le qualità di radiazione rilevanti multimetro idoneo per tutto il range di misura e tarato per le qualità di radiazione rilevanti metro 	
Scopo	Questicontrolli sono finalizzati a verificare il rispetto dei limiti/valori soglia consigliati dai documenti tecnici di riferimento.	



VERIFICA DELL'ACCURATEZZA DEI kV

Scopo	Verificare l'accuratezza della tensione al tubo radiogeno.	
Procedura	 Se possibile, impostare manualmente diversi valori di kV (includendo preferibilmente 80 kV); misurare con un kilovoltmetro o multimetro ikV(questo è generalmente possibile quando l'apparecchio funziona anche in modalità manuale, in grafia o in scopia). In caso contrario è necessario effettuare le valutazioni in scopia automatica: posizionare filtri di rame tra il tubo radiogeno e il rivelatore di immagine, a valle del sensore del multimetro, per ottenere una erogazione con valori di kV pari al 60% deikV massimi,possibilmente in modalità single shot. In alternativa, su alcuni apparecchi è possibile interporre filtri di rame ed erogare in automatico per ottenere diversi valori di kV che poi sono reimpostabili nel passaggio alla modalità di esposizione manuale. In tal caso registrare il setup di alimentazione al tubo radiogeno ed erogare nuovamente interponendo il sensore del multimetro, per la misura dei kV nelle condizioni precedentemente trovate. 	
Criterio di accettabilità	Deviazione dei kV misurati rispetto ai nominali inferiore al 10% [1][2]	
Valore tipico	3%	
Tipologia di controlloe periodicità	Accettazione, corretto funzionamentodopo intervento di manutenzione.	

VERIFICA DEL SEV

Scopo	Verificare il valore di spessore emivalente.		
Procedura	 Se possibile, impostare manualmente diversi valori di kV e misurare il SEV con il metodo preferito. Questo è generalmente possibile quando l'apparecchio funzionain modalità manuale, in grafia o in scopia. In caso contrario, è necessario effettuare le valutazioni in scopia automatica, con multimetro. A questo scopo, posizionare filtri di rame tra il tubo radiogeno e il rivelatore di immagine, a valle del sensore del multimetro, per ottenere una erogazione con valori di kV pari al 60% deikVmassimipossibilmente in modalità single shot. 		
	4. In alternativa, su alcuni apparecchi è possibile ottenere diversivalori di kV interponendo filtri di rame ed erogando in automatico. In tal caso registrare il setup di alimentazione al tubo radiogeno ed erogare nuovamente interponendo il sensore del multimetro, per la valutazione del SEV.		

	1				
Criterio di accettabilità e valori	Tabella dei va	lori di riferimento pe	er il SEV:		
tipici	kV	SEV minimo (mmAl)*	SEV minimo (mmAl)**	SEV tipico (mmAl)	
	50	1.5	1.8	3.0	
	60	1.8	2.2	3.6	
	70	2.1	2.5	4.3	
	80	2.3	2.9	5.0	
	90	2.5	3.2	5.3	
	100	2.7	3.6	6.2	
	110	3.0	3.9	6.6	
	120	3.2	4.3	6.8	
	130	3.5	4.7		
	140	3.8	5.0		
	150	4.1	5.4		
	IEC 60601- ** Valori di r IEC 60601- SEV tipico: v	1-3 iferimento validi po 1-3 2008 alori mediani indivi	er apparecchiature duatidal gruppo di	narcate CE prima del marcate CE dopo il lavoro;si evidenziach fascio maggiore rispet	2012 ne gli
Tipologia di controlloe periodicità	Accettazione,	corretto funzionam	ento dopo intervento	o di manutenzione.	



VERIFICA DELL'OUTPUT DEL TUBO RADIOGENO

Scopo	Verificare l'output del tubo radiogeno a 1 metro in condizioni standard.		
Procedura	 Se è possibile lavorare in modalità grafia manuale, impostare diversi valori di kV (includendo preferibilmente 80 kV), mA, tempo di esposizione; misurare con un multimetro tempo di erogazione e kerma in aria e ricavare il rendimento (μGy/mAs). Se è possibile lavorare in scopia manuale, impostare diversi valori di kV (includendo se possibile 80 kV) e mA: misurare con un multimetro il tempo di erogazione e il kerma in aria e ricavare il rendimento (μGy/mAs). In caso contrario è necessario effettuare le valutazioni in scopia automatica. A questo scopo, posizionare filtri di rame tra il tubo radiogeno e il rivelatore di immagine, a valle del sensore del multimetro, per ottenere una erogazione con valori di kV pari a circa il 60% dei kV massimi,possibilmente in modalità single shot. In alternativa, su alcuni apparecchi è possibile interporre filtri di rame ed erogare in automatico per ottenere diversi valori di kV che poi sono impostabili manualmente. In tal caso salvare il setup di alimentazione al tubo radiogeno ed erogare nuovamente interponendo il sensore del multimetro, per la misura nelle condizioni precedentemente trovate. Misurare quindi il kerma in aria. 		
Criterio di accettabilità	> In accettazione, il valore di Kerma/mAs a 1 metro a 80 kV e filtrazione 2.5 mmAl deve essere compreso tra 25 e 80 μGy/mAs[1].Questo criterio va adattato nel caso di filtrazione sensibilmente diversa da quella riportata (vedasi paragrafo valori tipici)		
Valori tipici	Per filtrazione significativamente diversa da 2.5 mmAl, il rendimento a 80 kV si può tipicamente confrontare con i limiti correggendolo per il fattore y come segue [4]:		
	♦ filtrazione totale (TF) compresa fra 3mmAl e 15 mmAl:		
	$y = 0.026 \times TF^2 + 0.12 \times TF + 0.62$		
	♦ filtrazione (F) compresa fra 2,5mmAl e 5 mmAl+ 0,1 mmCu:		
	$y = 0.437 \times F + 0.98$		
	♦ filtrazione (F) compresa fra 2,5mmAl e 5 mmAl + 0,2 mmCu:		
	$y = 0.528 \times F + 1.97$		
	♦ filtrazione (F) compresa fra 2,5mmAl e 5 mmAl + 0,3 mmCu:		
	$y = 0.633 \times F + 3.08$		
	In alternativa, per filtrazione totale non nota e se il rapporto fra i rendimenti misurati a 80 kV e a 60 kV (r) è nel rangetra 1,7 e 2,4:		
	$y = 3.40 \times r - 4.73$		
	Nelleprove di corretto funzionamento a intervalli regolari, la deviazione del rendimento rispetto al valore misurato in accettazione deve essere entro il 25%.		



controlloe periodicità annuale	li manutenzionee con
periodicità	

MISURA DELLA RADIAZIONE DI FUGA

Scopo		Valutare la radiazione di fuga dalla cuffia del tubo radiogeno.	
Procedura		 Selezionare la modalità di esposizione indicata dalla ditta costruttrice o, in assenza di informazioni, un valore pari a circa l'80% del valore massimo dei kV, un carico in mA medio/alto per le applicazioni previste e misurare con un multimetro nel fascio il tempo di esposizione in queste condizioni. Chiudere il più possibile i diaframmi. Aggiungere almeno 2 mmPb in uscita dal tubo radiogeno. Con un monitor ambientale in modalità integrale, misurare l'esposizione in vari punti diversi dello spazio (almeno 4) a 1m di distanza dal tubo radiogeno, scelti in base a considerazioni di punti di fuga più probabili e/o di copertura angolare dei 4π. Ricavare la radiazione di fuga in un'ora, tenendo in considerazione anche la superficie di ingresso dello strumento utilizzato. 	
Criterio di accettabilità		<1mGy/h ad 1 m [6]	
Tipologia controlloe periodicità	di	Accettazione, corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione econ periodicità annuale.	

3. VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE GEOMETRICHE

Riferimenti	CEI EN 60601-2-43:(2023) "Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali degli apparecchi radiologici per procedure interventistiche"
	 Radiation Protection n. 162, 2012 "Criteria for acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy"
	3. IPEM Report 91"Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems" (2005)
	4. CEI EN 60601-1-3 (CEI 62-69): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza. 3: Norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi
	radiologici per diagnostica. 5. EFOMP Protocol -Quality control of dynamic x-ray systems- 2024



VERIFICA DEL FOV

CORRISPONDENZA TRA CAMPO DI RAGGI X E AREA REALE DI RICEZIONE DELL'IMMAGINE 1/2

Scopo	Verificare che il fascio RX sia collimato in modo che l'area totale esposta rimanga entro i bordi del ricevitore di immagini.	
Strumentazione	 Oggetto test per la verifica della collimazione del campo (ad esempio Test di Leeds T.O. M1); Metro; Bolla; Pellicola gafcromica o plate CR. 	
Procedura	 Mettere in bolla l'oggetto test per l'allineamento e posizionarlo in modo tale da coprire il FOV di dimensioni maggiori Esporre l'oggetto test, acquisire una immagine e rilevare la dimensione effettiva del campo RX mediante un sistema indipendente dal rivelatore (es. pellicola gafcromica o plate CR) Effettuare la prova almeno per il FOV massimo e, se possibile, in due posizioni dell'arco (per esempio con tubo fascio verticale e orizzontale) al fine di valutare se la posizione dei collimatori è stabile al variare dell'angolazione del tubo RX. Solo nelle prove di accettazione e corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione, ripetere la verifica per i FOV più usati ed eventualmente per il FOV massimo, alla massima distanza del rivelatore dal tubo radiogeno. Per i sistemi che prevedono la collimazione virtuale la prova può essere eseguita nella medesima modalità. 	
Analisi dei dati	 Verificare le dimensioni del campo di vista sull'immagine e calcolare l'area totale irraggiata su pellicola o CR. Tenendo conto di eventuali fattori di scala legati alla distanza dal fuoco dei rivelatori utilizzati, valutare la corrispondenza tra campo RX incidente sul rivelatore e l'area dell'immagine visualizzata. Valutare nelle varie direzioni se il campo RX deborda rispetto alla dimensione dell'area di ricezione delle immagini. Calcolare lo scarto massimo nelle 4 direzioni e verificare che sia inferiore alle tolleranze previste. 	
Analisi dei dati	2 1 X-RAY-FIELD 2 IMAGE RECEPTION AREA	



Criteri di accettabilità	➤ Valutare se l'area della superficie del campo dei raggi X coincide con l'area effettiva di ricezione dell'immagine, ossia se vale la relazione[2]:
	$0.80 \leq \frac{Area\ campo\ RX}{Area\ campo\ immagine} \leq 1.25$
	 Il campo dei raggi X misurato dal centro del rivelatore di immagine nella direzione di maggiore disallineamento non dovrebbe estendersi al di là del bordo dell'immagine effettiva per più del 2% della SDD. Questo ulteriore requisito è applicabile a tutte le fasi di ingrandimento (FOV),per la minima e massima distanza recettore immagine e per le posizioni orizzontale e verticale del gantry c₁ + c₂ ≤ 0.03 × SSD d₁ + d₂ ≤ 0.03 × SSD c₁ + c₂ + d₁ + d₂ ≤ 0.04 × SSD[2] Nei sistemi che prevedono la collimazione virtuale valgono gli stessi criteri di
	qualità e accettabilità di cui ai punti precedenti.
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione e con periodicità annuale



VERIFICA DELLA DISTANZA FUOCO-RIVELATORE

Scopo	Verificare che la distanza fuoco-rivelatore, ovvero la Source to Image Distance (SID) sia corrispondente al valore dichiarato.
Strumentazione	o metro
Procedura	 Misurare con un metro la distanza tra i riferimenti esterni per la posizione della macchia focale e del ricettore di immagine. Effettuare una esposizione. Ripetere la procedura variando, se possibile, la distanza.
Analisi dei dati	Confrontare le SID misurate con quelle nominali, con quelle indicate dal sistema a consolle, nel caso di SID variabile, e con i valori del tag DICOM presente nel header DICOM dell'immagine acquisita (0018,1110 Distance Source to Detector).
Criteri di accettabilità	SID nominale e misurata corrispondenti entro 1,5% della SID. [3]
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione.

VERIFICA DELLA CENTRATURA DEL CAMPO X

Scopo	Verificare che il campo X sia centrato sul rivelatore di immagine.
Strumentazione	metroattenuatori di 1-2 mmCu (o analoghi, vedere tabella 2 in allegato)
Procedura	 Proteggere il centro del rivelatore con filtri di Cu di spessore di 1-2 mm o materiale di attenuazione analoga. Chiudere i collimatori in modo da avere il campo X più piccolo possibile o, nel caso di chiusura totale dei diaframmi, un campo X di dimensioni dell'ordine di mezzo cm.
Analisi dei dati	 Osservare l'immagine del campo X sul monitor di visualizzazione. Misurare la posizione dell'area irraggiata e valutarne la distanza rispetto al centro dell'immagine.
Criteri di accettabilità	Lo scostamento deve essere entro ± 2% della SID
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione e con periodicità annuale.



4. VERIFICA DEGLI INDICATORI DI DOSE INTEGRATI

Riferimenti	 CEI EN 60601-2-43:(2023) "Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali degli apparecchi radiologici per procedure interventistiche" IEC 61910-1: 2014 "Radiation dose Documentation – Part 1:Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy" DICOM Supplement 94: "Diagnostic X-Ray Radiation kerma Reporting (kerma SR)", 2011 AAPM TG 190, Accuracy and Calibration of Integrated Radiation Output Indicators in Diagnostic Radiology- 2015 IEC 62494-1:2008 "Medical electrical equipment - Exposure index of digital X-ray imaging systems - Part 1: Definitions and requirements for general radiography" EFOMP Protocol -Quality control of dynamic x-ray systems-2024 Radiation Protection n. 162, 2012 "Criteria for acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy"
Scopo	Verificare il funzionamento dei dispositivi per la misura e/o calcolo del kerma cumulativo $(k_{a,r})$ al punto di riferimento e del prodotto kerma-area (KAP) installati sull'apparecchiatura.
Strumentazione	 filtri attenuatori (ad es. piastre di rame e/o di alluminio di vario spessore oppure 20 cm di PMMA) di ampiezza tale da coprire interamente l'area del fascio radiante a livello del rivelatore; misuratore del prodotto kerma-area idoneo per tutto il range di misura e tarato per le qualità di radiazione rilevanti oppure dosimetro integratore idoneo per tutto il range di misura e tarato per le qualità di radiazione rilevanti; metro dispositivo per la misura del campo di radiazione (ad es. piastra con scala graduata radiopaca in 2 direzioni, pellicola gafcromica) con opportuno sistema di fissaggio sistema di fissaggio/supporto per il misuratore di kerma.

VERIFICHE VISIVE PRELIMINARI:

- Display
- Indicazione luminosa correttamente funzionante



INDICAZIONE DELLO ZERO CORRETTAMENTE FUNZIONANTE

Parametro di interesse solo per dispositivi con camera a ionizzazione

Procedura	Controllare visivamente, senza erogare, la funzionalità degli indicatori di rateo di kerma in aria al punto di riferimento, kerma in aria cumulativo Ka,r e prodotto kerma-area KAP.
Criterio di accettabilità	Funzionalità secondo quanto indicato nel manuale d'uso.

STABILITÀ A BREVE TERMINE DEGLI INDICATORI DI ESPOSIZIONE

Metodo di prova	Geometria di misura:
Metodo di prova (condizioni di riferimento)	 Fascio verticale, se possibile senza attenuatori aggiuntivi, fissando l'oggetto per la determinazione delle dimensioni del campo radiante e il dosimetro a sbalzo o con stativo. L'esclusione o l'inclusione del lettino portapaziente nell'acquisizione deve essere coordinata con la modalità di calibrazione e di verifica del produttore dell'apparecchiatura. Se la SID è variabile, utilizzare la massima distanza fuoco-recettore d'immagine. Posizione dosimetro: le misure dosimetriche devono essere effettuate in assenza di componente di radiazione diffusa. Se la strumentazione non possiede una schermatura integrata contro backscattering, si suggerisce di posizionare la strumentazione a metà tra tubo e rivelatore di radiazione, oppure all'isocentro o al punto di riferimento definito dal produttore. La distanza minima da superfici diffondenti deve essere in ogni caso > 10 cm. Filtrazione aggiuntiva (necessaria se è impossibile selezionare manualmente i parametri di alimentazione del tubo – altrimenti 1 o 2 mmCu per proteggere il rivelatore): da posizionare a valle del misuratore di kerma, davanti al recettore d'immagine, in modo da intercettare tutto il fascio; scegliere uno spessore tale da avere una tensione sufficientemente elevata per minimizzare l'incertezza sulla misura. Si suggeriscono filtrazioni pari a3 mm Cu oppure 20 cm PMMA. FOV: campo radiante di dimensioni medie oppure come indicato nelle
	 specifiche di calibrazione. Collimazione: selezionare una collimazione visibile a monitor, ad es. 20 cm di lato o diametro.



Procedura

- 1. Verificare le condizioni di prova; se si utilizza una camera a ionizzazione ad aria libera, annotare temperatura T e pressione p; annotare le dimensioni del campo radiante.
- 2. Annotare i valori di azzeramento di Ka,r e KAP prima di ogni esposizione, sia per il dosimetro che per gli indicatori di kerma.
- 3. L'irraggiamento deve essere sufficientemente elevato in modo che l'incertezza della misura non sia limitata dalla precisione del display (valore di lettura almeno 50 volte superiore all'ultimo digit).
- 4. Annotare i valori misurati di Ka,r e KAP, quelli riportati dal misuratore di kerma e i dati di esposizione (kV, mA, filtrazione aggiuntiva, dimensioni del campo, ...). Se la strumentazione non è in grado di misurare contemporaneamente Ka,r e KAP, eseguire le misure separatamente.
- 5. Nel caso di dosimetro puntuale, misurare il valore dell'area del campo radiante nel piano del rivelatore e calcolare l'area del campo radiante in corrispondenza del punto di riferimento.
- 6. Ripetere la misura 3 volte.

Metodo di calcolo	a. Se l'apparecchio fornisce il kerma al punto di riferimento, può essere opportuno determinare il KAP al punto di riferimento. Altrimenti, per una misura con dosimetro puntuale posizionato sul detettore: \[K_{a,r mis} = K_{a,r mis} \times fg \\ KAP = K_{a,r mis} \times AREA \times fg \] dove: - AREA è l'area del fascio radiante in corrispondenza del punto di riferimento interventistico - fg è il fattore di correzione geometrico per l'inverso del quadrato della distanza calcolato secondo la formula: \[fg = \left(\frac{SSD}{distanza fuoco - punto di riferimento}\right)^2\] in cui SDD è la Distanza Fuoco-Detettore. b. Calcolare: b1) il coefficiente di correzione: \[C_{KAP} = KAP_{mis}/KAP_{nom}\] dove: - KAP_{mis} è il valore di KAP determinato con il dosimetro esterno al punto di riferimento; - KAP_{nom} è il valore nominale fornito dal misuratore di kerma, separatamente per ogni irraggiamento b2) il valore medio sulle misure effettuate: \[C_{KAP,medio} \] b3) il coefficiente di correzione: \[C_K = Ka,r_{mis}/Ka,r_{nom} \] dove: - Ka,r_{mis} è il valore di Ka,r determinato con il dosimetro esterno al punto di riferimento; - Ka,r_{nom} è il valore nominale fornito dal misuratore di kerma, separatamente per ogni irraggiamento
	b4) il valore medio sulle misure effettuate: $C_{k,medio} \label{eq:ck}$
Criterio di accettabilità (provvisorio)	
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione e con periodicità annuale.



ACCURATEZZA E CALIBRAZIONE DEGLI INDICATORI AL VARIARE DI ENERGIA, RATEO DI KERMA, DIMENSIONI DEL CAMPO

Procedura	 Nelle condizioni di riferimento, riportate nella sezione precedente, variare: Il rateo di kerma: ripetere la misura per altre modalità di esposizione di rilevanza clinica, ad es. ad alto rateo di kerma, a basso rateo di kerma, in scopia, in grafia; L'energia: se possibile, variare i kV (nel range 60 – 120 kV)o variare la filtrazione aggiuntiva per ottenere un paio di irraggiamenti a differenti energie e ripetere la misura; Le dimensioni del campo: ripetere la misura per un campo diverso, più piccolo (per es. 15 cm x 15 cm). E' preferibile ottenere diversi campi non solo tramite diverso ingrandimento, ma anche tramite diverse collimazioni meccaniche.
Criterio di accettabilità	il coefficiente di correzione C del valore nominale rispetto a quello misurato, deve essere $0.65 \le C \le 1.35[7]$ desiderabile: $0.80 \le C \le 1.20*$ * valore provvisorio
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione e con periodicità annuale.



5. VERIFICA DELLA QUALITÀ DELL'IMMAGINE

Riferimenti	 LineeGuida Flat Panel AMFPD - AIFM 2009 Radiation Protection n. 162, 2012 "Criteria for acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy" IPEM Report 91"Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems" (2005) Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems" American Association of Physicists in Medicine. AAPM Report n. 93,Task Group 10 (2006) R.T Droege A practical method to measure the MTF of CT scanners Medical Physics 9(5):758-60 · September 1982 IEC 61223-3-3 -Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography EFOMP Protocol -Quality control of dynamic x-ray systems- 2024 PARUCCINI, Nicoletta, et al. A single phantom, a single statistical method for low-contrast detectabilityassessment. Physica Medica, 2021, 91: 28-42.
Osservazioni generali	In questo capitolo si riportano i controlli di qualità dell'immagine eseguibili mediante l'impiego di fantocci commerciali standard. Si analizzano immagini FOR PRESENTATION. Acquisire le immagini con i protocolli clinici impiegati abitualmente in differenti modalità: fluoroscopia, grafia, etc. Utilizzare il FOV più impiegato in campo clinico. Le valutazioni proposte sono previste per una condizione scatter free, che non caratterizza il funzionamento dell'apparecchiatura nel suo complesso. È comunque possibile replicare le misure proposte in una condizione con scatter, più prossima a quella clinica. Tale condizione può essere raggiunta inserendo gli oggetti test in un fantoccio a strati di adeguato spessore, per es. 20 cm PMMA.

DISTORSIONE GEOMETRICA (SOLO PER IB)

Scopo	Verificare l'eventuale presenza di distorsione geometrica sull'immagine.
Strumentazione	Oggetto test contenente una griglia quadrata ad alto contrasto di passo tale da essere chiaramente risolvibile sull'immagine
Procedura	 Posizionare l'oggetto test sulla finestra di ingresso dell'IB Acquisire l'immagine in condizioni di esposizione automatica per il FOV massimo

Analisi dei dati	Osservare a monitor l'immagine prodotta identificando e quantificando, se possibile tramite misure con riga o esportando l'immagine, l'eventuale presenza di distorsione geometrica. Può essere utile calcolare la distorsione geometrica integrale, definita come segue:
	$DGI = 1 - rac{\left(rac{D_{piccola}}{D_{grande}} ight)_{img}}{\left(rac{D_{piccola}}{D_{grande}} ight)_{vero}}$
	 dove: DGI: distorsione geometrica integrale D_{piccola}: dimensione maglia della griglia in posizione centrale D_{grande}: dimensione di un gruppo di maglie che copra gran parte del FOV img: valutazione fatta sull'immagine vero: valutazione fatta sulle dimensioni vere della griglia.
Criteri di accettabilità	La distorsione geometrica osservata deve essere trascurabile. In caso di misura quantitativa, la distorsione geometrica integrale deve essere minore del 10%. Fare attenzione che alcuni tipi di distorsione geometrica (per es. a "puntaspilli", a "botte") dipendono dal sistema video dell'apparecchio, altri (per es. a "sigma") dall'intorno magnetico in cui si trova l'apparecchio.
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione e con periodicità annuale.

RISOLUZIONE SPAZIALE (GRAFIA E SCOPIA)

Scopo	Verificare la risoluzione spaziale massima per i setup di interesse clinico.
Strumentazione	Fantoccio Leeds 18FG,mira di Funk o analoghi.
Procedura	 Posizionare il fantoccio il più vicino al rivelatore, rimuovendo se possibile la griglia. Orientare il fantoccio in modo che le barre della risoluzione spaziale siano inclinate di 45 gradi rispetto alla matrice di digitalizzazione del fantoccio. Acquisire in condizioni di esposizione automatica per i valori di FOV più utilizzati oppure per il FOV di riferimento impiegato per le misure di kerma in ingresso al paziente. Acquisire le immagini in differenti modalità: es. fluoroscopia, grafia, ecc. Contare sul monitor dell'apparecchiatura il numero di inserti in cui le alternanze B/N sono visibili e determinare la frequenza spaziale limite. Registrare modalità usata, protocollo,kV, mA/mAs, SID, FOV e valore di risoluzione spaziale limite.



			9	
Analisi dei dati	Esportare eventualmente le immagini:nell'esportazione in alcuni apparecchi la dimensione del pixel varia. Per una valutazione oggettiva, è possibile posizionare una ROI circolare sugli inserti corrispondenti alla frequenza spaziale di interesse. Calcolare l'MTF con il metodo di Droege e determinare il valore di frequenza per cui l'MTF è <20% [5].			
Criteri di accettabilità	 ➤ Risoluzione spaziale limite >0,8 lp/mm per campi di dimensione >25 cm e >1 lp/mm per campi di dimensione ≤25 cm per le immagini fluoroscopiche [2]. ➤ Nelle prove di corretto funzionamento periodiche la frequenza limite non dovrebbe variare più del 25% rispetto alla prova di funzionamento iniziale. 			
Valori tipici	I valori di riferimento relativi alla risoluzione spaziale massima riportati nei criteri di accettabilità non sono più attuali perché attribuibili ad apparecchi con intensificatore di brillanza. Risoluzione spaziale tipica in scopia individuata dal gruppo di lavoro: • IB			
		diametro (cm)	lp/mm]
		20 ÷ 23	2.0	
		14 ÷ 18	2.8	
		10 ÷ 13	2.8	
	rivelatore	digitale		
		lato (cm)	lp/mm	
		30 ÷ 32	1.6	
		20 ÷ 23	2.5	
		14 ÷ 17	2.8	
		11 ÷ 13	2.8]
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, periodicità ani	corretto funzionamento do nuale.	po intervento di manutei	nzione e con

1. SOGLIA DI CONTRASTO/SENSIBILITÀ A BASSO CONTRASTO (GRAFIA E SCOPIA)

Scopo	Verificare la soglia di contrasto per inserti di grandi dimensioni o la sensibilità a basso contrasto (curva contrasto-dettaglio), in funzione dei fantocci disponibili.	
Strumentazione	 Fantoccio Leeds 18FG (o fantocci analoghi), TO20 (o analoghi) 1 mmCu o l'attenuatore previsto dal fantoccio utilizzato. Nota: alcuni produttori di fantocci forniscono i contrasti nominali solo per alcuni range di spessore dell'attenuatore e per alcuni range di kV. 	



Procedura	 Filtrare il fascio RX con l'attenuatore. Posizionare fantoccio il più vicino possibile al rivelatore. Acquisire in condizioni di esposizione automatica per i valori di FOV più utilizzati. Registrare modalità, protocollo, kV, mA, SID, FOV e il numero di inserti visibili (eventualmente per ogni serie di dettagli di stesso diametro). Contare il numero totale di dischi visibili ad una distanza di osservazione pari ad almeno 4 volte il diametro dell'immagine visualizzata a monitor. Acquisire le immagini in differenti modalità: fluoroscopia, grafia.
Analisi dei dati	Convertire il numero di inserti visibili in minimo contrasto rilevabile utilizzando le tabelle relative al fantoccio impiegato, eventualmente interpolando i dati se necessario. Come esempio si riporta la tabella di conversione del fantoccio Leeds 18FG.
Criteri di accettabilità	 In modalità fluoroscopia e per dettagli "grandi" (diametro dell'ordine del cm) deve essere visibile l'inserto corrispondente al contrasto pari al 4%[2]. Nelle prove di corretto funzionamento periodiche, l'ultimo dettaglio di grandi dimensioni visibile deve essere costante ±1 dettaglio rispetto alla prova di accettazione.
Valori tipici	Range di soglia di contrasto in scopia: • IB 2,2% - 2,7% • rivelatore digitale 1,7% - 2,4%
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione e con periodicità annuale.



Tabella di conversione del fantoccio Leeds 18FG (1 mmCu aggiunto)

Numero	Contrasto	Contrasto	Contrasto
del disco	a 60 kVp	a 70 kVp	a 80 kVp
1	0.213	0.167	0.149
2	0.190	0.148	0.132
3	0.165	0.128	0.114
4	0.141	0.109	0.097
5	0.113	0.088	0.078
6	0.096	0.075	0.067
7	0.088	0.067	0.060
8	0.067	0.053	0.047
9	0.059	0.045	0.040
10	0.046	0.039	0.036
11	0.038	0.032	0.030
12	0.032	0.027	0.025
13	0.025	0.022	0.020
14	0.020	0.017	0.016
15	0.018	0.015	0.015
16	0.015	0.013	0.012
17	0.013	0.011	0.010
18	0.010	0.009	0.008



2. THRESHOLD CONTRAST DETECTABILITY- METODO STATISTICO (GRAFIA E SCOPIA)

Scopo	Verificare la curva contrasto-dettaglio [8].
Strumentazione	 Fantoccio LCD (Low Contrast Detectability) costituito per esempio da stepwedge in alluminio con almeno 5gradini di spessore variabile e noto (per es. da 0.25 mm, 0.50 mm, 0.75 mm,1.00 mm e 1.25 mm) e una regione omogenea di dimensioni 4x4 cm² e di spessore noto (per es. di 0.50 mm di alluminio). Filtro attenuatore da 1 a 2 mmCu. Spessori di PMMA (per es. 10 cm, 15 cm, 20 cm)
Procedura	 Posizionare il filtro di 1.5 mmCu all'uscita del tubo RX Posizionare il fantoccio LCD avendo cura che l'inserto in alluminio sia al centro del rivelatore e lo stepwedge di alluminio sia ortogonale alla direzione anodocatodo Acquisire le immagini con le differenti modalità di funzionamento disponibili (per es. fluoroscopia, fluorografia, angiografia) Eventualmente ripetere le acquisizioni con l'aggiunta di fantocci di PMMA di differenti spessori (per es. 10 cm, 15 cm, 20 cm)
Analisi dei dati	 Esportare le immagini Calcolare i valori di soglia di contrasti C_t espressi in mmAl per i diversi inserti a basso contrasto analizzando i run acquisiti con il programma scaricabile dal sito web https://www.lcdlab.org/downloads. Il metodo di calcolo consiste nei seguenti passi: selezionare una ROI (tipicamente di 120 x 120 pixel) nella regione di alluminio omogenea Suddividere la ROI in ROI di dimensione inferiore e nota (per esempio 5x5 pixel) in modo da ottenere una matrice di 24x24 ROI. Calcolare il valor medio di ognuna di queste 24x24 ROI Calcolare la deviazione standard (s) dei valor medi Calcolare il valore C_{th} = 3.29*s Ripetere per ROI di dimensioni diverse Costruire la curva contrasto-dettaglio ponendo in ascissa la dimensione della ROI di dimensione inferiore (in pixel) moltiplicata per la dimensione del pixel (in mm) e in ordinata la soglia di contrasto C_{th} corrispondente Utilizzare i gradini di alluminio per convertire il segnale in termini di mmAl. Se non si ha a disposizione lo stepwedge di alluminio è possibile applicare il metodo statistico anche su una immagine omogenea (es. immagine per la verifica dell'uniformità). In questo modo il valore di C_{th} non sarà più espresso in termini assoluti (mmAl) ma relativi (%) perdendo ad esempio la dipendenza dell'energia del fascio RX incidente. Calcolare C_{th} come descritto nella presente sezione e calcolare il valore di C_{th}% dividendo C_{th} per il valor medio della ROI in esame
Valori tipici	Valore tipico preliminare in scopia per pannello digitale: C _{th} =0.9% o 0,36mmAl per dettaglio di 2.5 mm



Tipologia di controllo	Accettazione, corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione e con
e periodicità	periodicità annuale

QUALITÀ DELL'IMMAGINE SOTTRATTA- IMMAGINI DSA

	VIAGINE SOTTRATTA- IIVIIVIAGINI DSA
Scopo	Verificare le prestazioni delle immagini sottratte, se presenti, in termini di range dinamico, risoluzione di contrasto, uniformità di contrasto, artefatti ed errori logaritmici.
Strumentazione	 Fantoccio X-CHECK DSA (in precedenza NORMI 8) DSA Test Object descritto nella norma CEI EN 61223-3-3 o fantocci analoghi.
Procedura	 Posizionare il fantoccio sul lettino porta paziente posizionando l'inserto a basso contrasto all'isocentro. Acquisire le immagini in modalità DSA in condizioni di esposizione automatica e utilizzando un protocollo angiografico sottrattivo per 10 s. Agendo sul dispositivo a pompetta traslare gli inserti a basso contrasto contenuti nel fantoccio e acquisire per ulteriori 10 s; registrare i valori di kV, mA, SID e FOV.
Analisi dei dati	• Osservare le immagini sottratte. Se i kV di acquisizione sono inclusi nell'intervallo 70÷80 kV è possibile associare al numero dell'inserto un valore di concentrazione di soluzione iodata (per es. per il fantoccio X-CHECK DSA gli inserti in alluminio di spessore da 0.05 mm a 0.40 mm corrispondo ad una soluzione iodata da 5mg/cm² a 10 mg/cm².
Criteri di accettabilità	I dati ottenuti nelle valutazioni di corretto funzionamento costituiscono il riferimento per le prove successive. In generale per il X-CHECK DSA l'immagine sottratta dovrebbe permettere la visualizzazione dei dettagli come segue. ➤ Range dinamico: vaso di spessore massimo (0.40 mmAl) visibile sotto tutti gli spessori dello stepwedge di rame (vascular test). ➤ Risoluzione di contrasto: sotto allo step di 0.8 mmCu visibili tutti e quattro gli inserti in alluminio (0.40 mm, 0.20 mm, 0.10 mm e 0.05 mm). ➤ Uniformità del contrasto: inserti in alluminio visibili uniformi in densità e larghezza su tutta l'immagine. ➤ Artefatti: non siano presenti artefatti di registrazione sulle immagini auto sottratte. ➤ Errore logaritmico: densità del primo e dell'ultimo gradino equivalenti.
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione e con periodicità annuale



6. VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DOSIMETRICHE

Le caratteristiche dosimetriche di un'apparecchiatura radiologica sono di primaria importanza dal punto di vista della radioprotezione del paziente. È importante che tali caratteristiche siano testate in condizioni simili a quelle più utilizzate nella pratica clinica. Purtroppo spesso, nelle realtà sanitarie, l'organizzazione delle attività è tale che lo Specialista in Fisica Medica si trova a testare, ai fini dell'accettazione, apparecchi radiologici per i quali i protocolli clinici devono ancora essere adattati alle esigenze dei clinici che utilizzeranno l'apparecchiatura. In questo caso, si consiglia, se possibile, di effettuare le verifiche della PARTE II di questa sezione dopo l'impostazione definitiva dei protocolli clinici.

Tipologia del controllo	PARTE I: controlli dosimetrici
	 Massimo rateo di kerma in aria all'ingresso del paziente - modalità fluoroscopia[livello 1 e con periodicità annuale solo per livello 2] Kerma in aria e suo rateo all'ingresso del paziente – scopia e grafia[livello 1] Kerma in aria e suo rateo all'ingresso del rivelatore – grafia e scopia[livello 2]
Scopo	Tali controlli sono finalizzati a verificare il rispetto dei limiti/valori soglia consigliati dai documenti tecnici di riferimento.

Tipologia del controllo	PARTE II: controlli finalizzati a verificare la riproducibilità di funzionamento dell'apparecchiatura. Riproducibilità del funzionamento dell'apparecchiatura per tutti i protocolli di interesse clinico (grafia e scopia).
Scopo	Definire una sequenza di controlli da ripetere utilizzando filtri di rame o alluminio come attenuatori. Per le prove di corretto funzionamento può essere sufficiente verificare che i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema si mantengano costanti.



Riferimenti	 Functionality and Operation of Fluoroscopic Automatic Brightness Control/Automatic Kerma Rate Control Logic in Modern Cardiovascular and Interventional Angiography systems – A Report of AAPM Task Group 125, 2012 Radiation Protection n. 162, 2012 "Criteria for acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy" IAEA 457: Dosimetry in Diagnostic Radiology: an International Code of Practice IAEA Technical reports series 457, 2007 Dowling, A. Gallagher, U. O' Connor et al "Acceptance testing and QA of interventional cardiology systems" Radiation Protection Dosimetry 2008, pp. 1-4 C J Martin, DG Sutton, A. Workman et al "Protocol for measurement of patient entrance surface kerma rates for fluoroscopic x-ray equipment" Br J Radiol 1998 Dec; 71 (852): 1283-7 IPEM 2005a Institute of Physicists and Engineers in Medicine. Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems, Report 91. York: Institute of Physicists and Engineers in Medicine Choice of Phantom Material and Test Protocols to Determine Radiation Exposure Rates for Fluoroscopy Jon A. Anderson, PhD Jihong Wang, PhD Geoffrey D. Clarke, PhD RadioGraphics 2000; 20:1033–1042 Survey of Pediatric Fluoroscopic Air Kerma Rate Values and Recommended Application of Results The Report of AAPM Task Group 251 April 2022
Strumentazione	 filtri attenuatori, 2 mm Pb, almeno 30 cm di PMMA o materiale equivalente (Al, Cu) di ampiezza tale da coprire interamente l'area del fascio radiante a livello del rivelatore; misuratore del rateo di kerma idoneo per tutto il range di misura e tarato per le qualità di radiazione rilevanti; metro; sistema di fissaggio/supporto per il misuratore di kerma.
Grandezza dosimetrica	 K_{a,e} (entrance air kerma con backscatter) per misure col backscatter K_{a,i} (incident air kerma senza backscatter) per le misure scatter-free.



PARTE I: CONTROLLI DOSIMETRICI

Criterio di

accettabilità

MASSIMO RATEO DI KERMA IN ARIA ALL'INGRESSO DEL PAZIENTE (MODALITÀ FLUOROSCOPIA)

Procedura La grandezza misurata è K_{a,i}(incident air kerma senza backscatter). I limiti si intendono "under scatter-free conditions", quindi se si utilizza una camera a ionizzazione, è necessario correggere opportunamente la lettura con il fattore di backscattering (valore tipico pari a 1.3 o, in alternativa, utilizzare la Tabella IAEA 457; Allegati Tabella 1a e 1b). La misura deve essere effettuata in modalità fluoroscopia e nelle condizioni geometriche e di erogazione tali per cui il rateo di kerma sia il massimo possibile. Poiché a priori non è possibile sapere se tale condizione si ottiene alla massima o alla minima distanza fuoco-detettore, nella prova di accettazione la verifica deve essere ripetuta in entrambe le condizioni. Nelle successive verifiche, la misura sarà effettuata solo nella condizione in cui il rateo di kerma è risultato più alto. Selezionare il FOV più piccolo, o il FOV che comporta la massima esposizione, e la modalità di esposizione con il massimo numero di impulsi/s. Eseguire le misure nella modalità di fluoroscopia che ha la regolazione di dose più alta, senza rimuovere la griglia. Modalità 1 (con filtro in Piombo) 1. Appoggiare 2 mm di piombo sul rivelatore. 2. Utilizzando un sostegno adeguato, posizionare il dosimetro a 30 cm dal rivelatore, in aria. In alternativa la misura a 30 cm dal rivelatore si può ricavare da una misura con dosimetro in appoggio sul Pb, applicando alla sua lettura la correzione dell'inverso del quadrato della distanza dal tubo radiogeno. Modalità 2 (con 30 cm PMMA) Effettuare la valutazione con arco per proiezione PA o LL, come risulta più agevole. Proiezione PA 1. Posizionare il fantoccio di PMMA sul tavolo porta paziente in modo che tra il tavolo e la prima slab ci sia lo spazio per inserire il rivelatore, a contatto con il fantoccio (utilizzare per esempio dei piccoli spessori di polistirolo). Inserire il dosimetro sotto il fantoccio, rivolto verso il tubo, in posizione abbastanza centrale ma in modo da non influire sul sistema AEC. Proiezione laterale 1. Posizionare il fantoccio con il rivelatore posto a contatto della prima slab di PMMA verso il tubo radiogeno, in posizione abbastanza centrale ma in modo da non influire sul sistema AEC. 2. Regolare l'altezza del tavolo in modo che il fantoccio sia praticamente a contatto con il detettore e quindi che il punto di misura sia a 30 cm di distanza dal detettore.

SOMMARIO 34

Massimo rateo di kerma in aria all'ingresso del paziente:

in modalità "Normal level" <88 mGy/min [1]
 in modalità "High level" <176 mGy/min [1]



Valore tipico	In modalità "Normal level" ≈ 44 mGy/min
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento, (funzionamento a intervalli regolari solo livello 2).

KERMA IN ARIA E SUO RATEO ALL'INGRESSO DEL PAZIENTE (MODALITÀ SCOPIA E GRAFIA)

	I
Strumentazione	 misuratore di kerma idoneo per tutto il range di misura e tarato per le qualità di radiazione rilevanti
	o metro
	o fantoccio attenuatore di 20 cm di spessore edi ampiezza tale da coprire interamente l'area del fascio radiante a livello del rivelatore;materiale del fantoccio: PMMA o in alternativa contenitore riempito con 20 cm d'acqua. (Per apparecchiature per estremità il fantoccio adeguato è di 5 cm PMMA o in alternativa 5 cm d'acqua.) NB: A parità di spessore, il PMMA comporta un incremento del rateo di kerma rispetto all'acqua di circa 1.22 [5] Lo spessore di PMMA equivalente a 20 cm di acqua è pari a 18.5 cm (Allegati tabella 2)



Procedura

1. Posizionare l'arco a C e scegliere la rotazione 0° (Proiezione PA) o 90° (Proiezione laterale)

Proiezione PA: Posizionare il fantoccio sul tavolo porta paziente in

modo che tra il tavolo e il fantoccio ci sia lo spazio per inserire il rivelatore (utilizzare per esempio dei piccoli spessori di polistirolo). Inserire il dosimetro a contatto con il fantoccio, rivolto verso il tubo, in posizione abbastanza centrale ma in modo da non influire sul

sistema AEC.

Proiezione laterale: Posizionare il rivelatore di kerma a contatto con il

fantoccio e verso il tubo radiogeno, in posizione abbastanza centrale ma in modo da non influire sul

sistema AEC.

- 2. Selezionare, se possibile, una distanza fuoco-detettore pari a 100 cm.
- Regolare l'altezza del tavolo in modo che la superficie delfantoccio disti dal rivelatore di immagine 10 cm; misurare e registrare la distanza fuocorivelatore.
- 4. Eseguire le misure con la griglia inserita.
- 5. Selezionare un protocollo di riferimento, o i protocolli clinici più utilizzati, se già presenti.
- 6. Effettuare la misura nelle modalità fluoro e grafia in base all'impiego dell'apparecchiatura.
- 7. Registrare i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (kV, mA, impulsi/s, filtrazioni aggiuntive).
- 8. Ripetere la misura di rateo di $K_{a,e}$ o $K_{a,e}$ per frame per verificarne la stabilità, controllando contemporaneamente la variabilità dei parametri.
- 9. Se la misura viene eseguita con un dosimetro a stato solido moltiplicare il valore per il fattore di backscattering (valore tipico pari a 1.3 o, in alternativa, utilizzare la Tabella IAEA 457; Allegati Tabella 1a e 1b).
- 10. Eseguire le misure per i valori di FOV più significativi in funzione dell'uso clinico.

Valori di riferimento

Fluoroscopia con fantoccio 20 cm acqua [5]

Rateo di kerma in aria in ingresso al paziente (mGy/min)			
FOV	Low	Normal	High
11-14	<25	25-50	51-75
15-18	<23	23-46	47-79
22-27	<15	15-30	31-45
28-33	<12	12-24	25-36

Fluoroscopia con fantoccio 20 cm PMMA e FOV 30 [8]

Tipo Esposizione	Rateo di kerma in aria in ingresso al paziente	
	Mediana[25° - 75° percentile]	
Fluoroscopia pulsata 7.5 p/s	3.7 [3.18-4.5] mGy/min	
Fluoroscopia continua	12.52 [10.3-16.8] mGy/min	
Fluorografia single shot	0.48 [0.465-0.533] mGy/frame	



Criterio di accettabilità	Rateo di kerma all'ingresso del fantoccio ($K_{a,e}$), per la modalità fluoroscopica "Normal»: <100 mGy/min [2, 5, 6]
	Kerma all'ingresso del fantoccio per frame (K _{a,e} /frame):
	➤ Modalità angiografica < 2.0 mGy/frame [2, 6]
	➤ Modalità cardiaca < 0.2 mGy/frame [2, 4]
	I limiti sono indicati per misure in fantoccio di 20 cm di acqua nelle condizioni di esposizione indicate nel documento [5].
Valori tipici	Valori tipici individuati dal gruppo di lavoro per scopia normale e FOV 20-30 cm: • 4,5 mGy/min fluoro pulsata normalizzata a 7,5p/s; • 26,4 mGy/min fluoro continua.
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento. Questa verifica, comunque necessaria in accettazione, sarebbe da ripetere subito dopo l'impostazione dei protocolli clinici.

KERMA IN ARIA E SUO RATEO ALL'INGRESSO DEL RIVELATORE (MODALITÀ SCOPIA E GRAFIA)

0	filtri di Cu (spessore di circa 2 mm) o Al (spessore di circa 20 mm);per apparecchi per estremità filtro di Cu dello spessore di 0.5 mm o filtri di altri materiali di spessori equivalenti; misuratore di kerma idoneo per tutto il range di misura e tarato per le qualità di radiazione rilevanti:
0	di radiazione rilevanti; metro



Procedura	 Posizionare l'arco a C e scegliere la rotazione 0° (proiezione PA). Posizionare i filtri a contatto con il collimatore. Selezionare una distanza fuoco-detettore pari a 100 cm, oppure quella più usata nella pratica clinica. Rimuovere la griglia (se in accettazione si misura il fattore di griglia, si può evitare nelle prove successive di rimuovere la griglia correggendo opportunamente il valore di rateo misurato). Appoggiare il dosimetro sul recettore d'immagine. Selezionare un protocollo di riferimento, o i protocolli clinici più utilizzati, se già presenti. Effettuare la misura in modalità "Normal Level". Registrare i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (kV, mA, impulsi/s, filtrazioni aggiuntive). Ripetere la misura di rateo di kerma per verificarne la stabilità, controllando contemporaneamente la variabilità dei parametri. Eseguire le misure per i FOV più significativi in funzione dell'uso clinico.
Criterio di accettabilità	Per apparecchi con IB [2, 4, 6] e fantoccio di 20 cm di acqua: > <1 μGy/s in modalità scopia normale e FOV 25; > <5 μGy/frame in modalità angiografica; > <0.5 μGy/frame in modalità cardiaca
Valore tipico	0.35 μGy/s per rivelatore digitale in modalità scopia normale e FOV 30 cm.
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento. Questa verifica di secondo livello, eseguita in accettazione, sarebbe da ripetere subito dopo l'impostazione dei protocolli clinici.



VERIFICA DEL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA AEC (MODALITÀ SCOPIA)

Strumentazione	 Almeno due filtri di Cu (spessore da 1 a 2.5 mm) o Al (da 10 a 20 mm); per apparecchi per estremità filtro di Cu dello spessore di 0.5 mm e 1 mm o filtri di altri materiali di attenuazione equivalente; misuratore di kerma idoneo per tutto il range di misura e tarato per le qualità di radiazione rilevanti; metro.
Procedura	 Posizionare l'arco a C e scegliere la rotazione 0° (proiezione PA). Rimuovere la griglia (se in accettazione si misura il fattore di griglia, si può evitare nelle prove successive di rimuovere la griglia correggendo opportunamente il valore di rateo misurato). Selezionare una distanza fuoco-detettore pari a 100 cm, oppure quella più usata nella pratica clinica Appoggiare il dosimetro sul recettore d'immagine. Eseguire le misure per i FOV più significativi in funzione dell'uso clinico. Posizionare il primo filtro a contatto con il collimatore. Selezionare un protocollo di riferimento, o i protocolli clinici più utilizzati, se già presenti. Effettuare la misura in modalità "Normal Level". Registrare i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (kV, mA, impulsi/s, filtrazioni aggiuntive). Cambiare filtri e ripetere i punti 7, 8, 9 Calcolare CVmax, cioè la massima deviazione del valore di rateo di kerma associata al singolo filtro rispetto al valore medio del rateo di kerma per tutti i filtri impiegati.
Criterio di accettabilità	Il corretto funzionamento del dispositivo di controllo automatico dell'esposizione è un elemento indispensabile per la garanzia dell'ottimizzazione dell'esame. Si ritiene, pertanto, di adottare il valore tipico registrato durante le misure di interconfronto come criterio di accettabilità provvisorio.
Valore tipico	CVmax< 30%
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento.



PARTE II: CONTROLLI FINALIZZATI A VERIFICARE LA RIPRODUCIBILITÀ DI FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA (GRAFIA E SCOPIA)

Strumentazione	Filtri di Cu o Al o PMMA (vedi allegati Tabella 2)
Procedura	 Modalità fluoroscopia: Posizionare l'arco a C e scegliere la rotazione 0° (proiezione PA). Posizionare i filtri a contatto con il collimatore, o in un'altra posizione comoda, purché intercettino tutto il fascio. Selezionare, se possibile, una distanza fuoco-detettore pari a 100 cm, oppure quella più usata nella pratica clinica. Selezionare il/i protocollo/i clinico/i più frequentemente utilizzato/i. Al variare delle dimensioni del campo,delle modalità più utilizzate in clinica (scopia/ grafia/ cinematografia, low/ normal/ high dose) e dello spessore del fantoccio (per esempio da 1 a 4 mm Cu o materiali di assorbimento analogo, vedi tabella 2 in allegato) registrare filtrazione aggiunta dall'apparecchiatura, kV, mA, pulse rate e ampiezza impulso selezionati dal sistema automatico. Come secondo livello, se il sensore non influenza l'AEC, è possibile anche misurare il rateo di dose in entrata alla finestra di ingresso del rivelatore o, in alternativa, il rateo di dose in ingresso ai filtri attenuatori. In questo ultimo caso, però, gli attenuatori vanno posizionati sul rivelatore, quindi devono essere di maggiori dimensioni, per poter intercettare tutto il fascio.
Periodicità	La periodicità deve essere fissata considerando le modalità di utilizzo della macchina: essendo l'obiettivo del controllo quello di testare le performance della macchina si consiglia una periodicità almeno annuale.
Criterio di accettabilità	Verificare la costanza di questi parametri. Tolleranze provvisorie rispetto alla prova di corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione: ➤ kV: 5% ➤ mA 20% ➤ mAs 20% ➤ ampiezza impulso 20% ➤ filtrazione e pulserate riproducibili ➤ rateo di dose (se misurato) 25%.
Considerazioni	Se possibile, è più pratico utilizzare attenuatori metallici. Porre attenzione perché i dispositivi di controllo automatico dell'esposizione di alcuni produttori di apparecchiature non funzionano correttamente con attenuatori metallici;in questo caso è compito dello Specialista in Fisica Medica valutare la fattibilità pratica di questa prova con l'uso di attenuatori a basso Z (acqua, PMMA). Nel caso in cui si decidesse comunque di procedere con l'uso di attenuatori metallici, la prova può rimanere valida per la valutazione della riproducibilità, ma non si possono utilizzare i dati in allegato e i setup scelti dall'apparecchiatura per trarre informazioni sui parametri che l'apparecchio seleziona in automatico nell'uso con pazienti.



7. VERIFICA DELLA CONNETTIVITÀ DELL'APPARECCHIATURA

Le verifiche in questa sezione sono volte a monitorare gli aspetti di connettività dell'apparecchiatura radiologica. Purtroppo spesso, nelle realtà sanitarie, l'organizzazione delle attività è tale che lo Specialista in Fisica Medica si trova a testare, ai fini dell'accettazione, apparecchi radiologici che ancora non sono stati configurati completamente per gli aspetti di connettività. Questo può rendere più problematica organizzativamente la verifica di alcuni aspetti considerati in questa sezione.

TRASMISSIONE DELLE IMMAGINI AL PACS E DISPONIBILITÀ WORKLIST

Strumentazione	Nessuna
Procedura	 Sulla consolle dell'apparecchiatura, verificare che sia possibile selezionare un paziente dalla worklist. Alla fine delle acquisizioni, chiudere lo studio, inviarlo a PACS verificando che sia presente completo di tutte le immagini.
Criterio di accettabilità	-
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione.

VERSIONE SOFTWARE DELL'APPARECCHIATURA

Strumentazione	Nessuna
Procedura	All'accensione, nell'area dedicata o sull'header DICOM, leggere ed annotare la versione del software applicativo dell'apparecchiatura. Sulle immagini, il tag DICOM è (0018,1020). In caso di variazioni della versione del software, informarsi dalla ditta produttrice su quali siano levariazioni fra le due versioni. Nel caso le variazioni possano avere un impatto dosimetrico o sulla qualità dell'immagine o se tali informazioni non siano disponibili, programmare una prova di corretto funzionamento che interessi gli aspetti che si ipotizza possano essere stati influenzati dalla variazione di software.
Criterio di accettabilità	
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione e con periodicità annuale.



CORRETTA TRASMISSIONE DEI DATI ESPOSITIVI AL RDMS (GEOMETRICI E DOSIMETRICI)

Strumentazione	Nessuna
Procedura	 Assicurarsi che l'apparecchiatura sia configurata per la trasmissione dei dati al RDMS (Radiation Dose Structured Report) Verificare che uno studio effettuato sull'apparecchiatura e contenente informazioni geometriche note (per esempio quello relativo alla verifica della distanza fuoco-rivelatore) sia presente sul RDMS. Verificare che i dati rilevati a consolle, sia relativamente a posizioni lineari, qualora esistenti, sia a posizioni angolari dell'arco a C, siano riportati in modo coerente sia su header DICOM sia su RDMS. Ad esempio: 0018,1110 Distance Source to Detector; 0018,1511 Positioner Primary Angle; 0018,1511 Positioner Secondary Angle. L'Allegato 4 riporta una tabella con TAG DICOM di interesse. Verificare che uno studio effettuato sull'apparecchiatura e contenente esposizioni di cui siano noti gli indicatori dosmetrici (per esempio quello relativo alla verifica degli indicatori di dose integrati dell'apparecchiatura e all'El), sia presente nel RDMS. Verificare la coerenza dei dati espositivi registrati nell'header DICOM e nel RDMS rispetto a quanto rilevato a consolle. Ad esempio:
Criterio di accettabilità	Completa coerenza tra i dati a consolle e quelli registrati nel RDMS.
Tipologia di controllo e periodicità	Accettazione, corretto funzionamento dopo intervento di manutenzione.



ALLEGATI

ALLEGATO 1 – TABELLE

TABELLA 1A - BACKSCATTER FACTOR (DA IAEATECHNICAL REPORT N°457)

X RAY	ABLE VILLE BACKSCALLER FACIORS, B. FOR WALER, EACH IDSUE AND FRIMA FOR 21 DIAGNOSTIC X RAY BEAM QUALITIES AND FOR THREE FIELD SIZES AT A FOCUS TO SKIN DISTANCE OF 1000 mm*	TES AND F	ORTHR	EFIELI	O SIZES A	TAFOC	US TO SE	CIN DISTA	NCEOF	1000 mm/	
					B	Backs datter factor (B)	factor (B)				
Tube	Filler	Field size	100	100 mm × 100 mm	mm (200	200 mm × 200 mm	mm (250	250 mm × 250 mm	шш
(kV)		HVL (mm Al)	Water	ICRU	PMMA	Water	ICRU	PMMA	Water	ICRU	PMMA
8	2.5 mm Al	1.74	1.24	125	1.33	1.26	127	1.36	1.26	1.28	1.36
99	2.5 mm Al	2.08	1.28	128	138	131	132	1.41	131	132	1.42
8	2.5 mm Al	2.41	1.30	131	139	13	136	1.45	1.35	136	1.46
8	3.0 mm Al	2.64	1.32	1.32	1.40	1.36	137	1.47	1.36	1.38	1.48
8	3.0 mm Al +0.1 mm Cu	3.96	1.38	1.39	1.48	1.45	1.47	1.38	1.46	1.47	1.59
8	2.5 mm Al	2.78	1.32	1.33	1.41	1.37	1.39	1.48	1.38	1.39	1.50
8	3.0 mm Al	3.04	1.34	1.34	1.42	1.39	1.40	1.51	1.40	1.41	1.52
8	3.0 mm Al +0.1 mm Cu	455	1.40	1.40	1.49	1.48	150	1,61	1.49	151	1.63
8	2.5 mm Al	3.17	1.34	1.34	1.43	1.40	1.41	1.51	1.41	1.42	1.53
8	3.0 mm Al	3.45	1.35	1.36	1.44	1.42	1.43	1.53	1.42	1.44	1.55
8	3.0 mm Al +0.1 mm Cu	512	1.41	1.41	1.50	1.50	1.51	1.62	1.51	1.53	1.65
100	2.5 mm Al	3.24	1.34	1.34	1.42	1.40	1.41	1.51	1.41	1.42	1.53
100	3.0 mm Al	3.88	1.36	137	1.45	1.44	1.45	1.55	1.45	1.46	1.57



TABELLA 1B - BACKSCATTER FACTOR (DA IAEATECHNICAL REPORT N°457)

TABLE VIII. BACKSCATTER FACTORS, B, FOR WATER, ICRU TISSUE AND PMMA FOR 21 DIAGNOSTIC X RAY BE AM QUALITIES AND FOR THREE FIELD SIZES AT A FOCUS TO SKIN DISTANCE OF 1000 mm* (cont.)

E.					Ш	Backscatter factor (B)	factor (B)				
rube	Hiter	Held size	100	$100 \mathrm{mm} \times 100 \mathrm{mm}$	um,	200	$200 \mathrm{mm} \times 200$	200 mm	250	$250 \mathrm{mm} \times 250 \mathrm{mm}$	mm
(kV)		HVL (mm Al)	Water	ICRU tissue	PMMA	Water	ICRU tissue	PMMA	Water	ICRU	PMMA
100	3.0 mm Al +0.1 mm Cu	5.65	1.41	1.42	1.50	1.51	1.53	1.64	1.53	1.55	1.66
110	2.5 mm Al	3.59	1.35	1.35	1.43	1.42	1.43	153	1.43	1.4	1.55
120	3.0 mm Al	4.73	1.33	38	1.46	1.46	1.48	1.58	148	1.46	8.
120	3.0 mm Al +0.1 mm Cu	6.62	1.41	1.42	1.50	1.53	1.8	1.64	1.54	1.56	1.67
130	2.5 mm Al	432	1.36	1.36	1.4	4	1.45	1.55	1.45	1.40	1.57
150	2.5 mm Al	4.79	1.36	1.36	1.44	1.45	1.46	155	1.46	1.48	3.5
150	3.0 mm Al	08'9	1.39	1.39	1.47	1.50	1.51	1.61	1.52	153	1.63
150	3.0 mm Al +0.1 mm Cu	8.50	1.40	1.41	1.48	1.53	1.54	1.64	1.55	1.57	1.67

Data taken from Petoussi-Herrs et al. [VIII.1].



ALLEGATO 2 – SPESSORI EQUIVALENTI

Spessori di vari materiali per ottenere attenuazione approssimativamente equivalente, per fascio generato a 80 kVp costanti, SEV 3,4 mmAl (rif.Anderson, Jon A., Jihong Wang, and Geoffrey D. Clarke. "Choice of phantom material and test protocols to determine radiation exposure rates for fluoroscopy." Radiographics 20.4 (2000): 1033-1042).

Lo spettro del fascio in uscita non avrà comunque la stessa forma.

Acqua	Al	Cu	PMMA
20 cm	50 mm	2,8 mm	18 cm
30 cm	80 mm	5,0 mm	28 cm



ALLEGATO 3 - VALORI TIPICI

In tabella è riportata la distribuzione dei valori individuati dal gruppo di lavoro, per i principali parametri misurati.

Parametro	25° percentile	mediana	75° percentile
Uniformità - NULS	0,2	0,3	1,2
Uniformità - NUGS	5,4	10,8	13,5
InaccuratezzakV - errori massimi per singola apparecchiatura	2%	3%	4%
SEV (mmAl) - 40kV	1,6	1,6	1,7
SEV (mmAl) - 50kV	2,7	2,7	3,2
SEV (mmAl) - 60kV	3,4	3,4	3,9
SEV (mmAl) - 70kV	4,1	4,1	4,6
SEV (mmAl) - 80kV	4,8	4,8	5,3
SEV (mmAl) - 90kV	5,2	5,2	5,8
SEV (mmAl) - 100kV	5,9	5,9	6,4
SEV (mmAl) - 110kV	6,4	6,4	6,9
SEV (mmAl) - 120kV	6,6	6,6	7,3
Risoluzione spaziale limite (lp/mm) per IB di diametro 20÷23 cm	1,8	2,0	2,0
Risoluzione spaziale limite (Ip/mm) per IB di diametro 14÷18 cm	2,2	2,8	2,8
Risoluzione spaziale limite (Ip/mm) per IB di diametro 13÷10 cm	2,8	2,8	3,0
Risoluzione spaziale limite (lp/mm) per rivelatore digitale di lato 30÷32 cm	1,4	1,6	2,0
Risoluzione spaziale limite (lp/mm) per rivelatore digitale di lato 20÷23 cm	2,0	2,5	2,5
Risoluzione spaziale limite (lp/mm) per rivelatore digitale di lato 14÷17 cm	2,4	2,8	2,8
Risoluzione spaziale limite (lp/mm) per rivelatore digitale di lato 11÷13 cm	2,7	2,8	3,0



Parametro	25° percentile	mediana	75° percentile
Soglia di contrasto (scopia) - IB	2,0%	2,6%	3,2%
Soglia di contrasto (scopia) - rivelatore digitale	1,5%	1,9%	2,5%
Soglia di contrasto con metodo statistico LCD – rivelatore digitale	0,71% - 0,27mmAl	0,87% - 0,28mmAl	1,13% - 0,36mmAl
Massimo rateo di kerma in aria all'ingresso del paziente (scopia) (mGy/min)- "normal level"	24	44	57
Rateo di kerma in aria all'ingresso paziente: scopia normale e FOV 20÷30cm (mGy/min) - pulsata normalizzata a 7,5p/s	3,4	4,5	5,4
Rateo di kerma in aria all'ingresso paziente: scopia normale e FOV 20÷30cm (mGy/min) - continua	15	26	38
Rateo di kerma in aria all'ingresso rivelatore (μGy/s) - scopia normale, rivelatore digitale, FOV 30cm	0,23	0,35	0,57



ALLEGATO 4 - TAG DICOM

In tabella si riportano i TAG DICOM di interesse per i test di connettività.

Header name	Header Tag	RDSR Name	RDSR Tag
Distance Source to Detector (mm)	0018,1110	Distance Source to Detector (mm)	113750
Exposed Area (cm, cm)	0040,0303		
		Collimated Field Height (mm)	113788
		Collimated Field Width (mm)	113789
kVp	0018,0060	kVp	113733
Positioner Primary Angle (°)	0018,1510	Positioner Primary Angle (°)	112011
Positioner Secondary Angle (°)	0018,1511	Positioner Secondary Angle (°)	112012
Image and Fluoroscopy Area Dose product (dGycm²)	0018,115E	Dose Area Product (Gym²)	122130
		Dose Area Product Total (Gycm²)	113722
		Fluoro Dose Area Product Total (Gym²)	113726
		Acquisition Dose Area Product Total (Gym²)	113727
Acquired Image Area Dose Product (dGycm²)	0018,9473		
Exposure Index	0018,1411	Exposure Index	113845
		Dose (RP) (Gy)	113738
Entrance Dose (dGy)	0040,0302		
Study Date	0008,0020	Study Date	111060
-	-	Date Time Started	111526
Acquisition Date	0008,0022	Acquisition Date	126201
Calibration Date	0014,407E	Calibration Date	113723
Acquisition Time	0008,0032	Acquisition Time	126202
Study Time	0008,0030	Study Time	111061
Software Version	0018,1020		
Algorithm version	0066,0031	Algorithm version	111003