

Report AIFM

APPARECCHI DI RADIOGRAFIA DIGITALE DIRETTA AMFPI *Active Matrix Flat Panel Imagers*

LINEE GUIDA PER I CONTROLLI DI QUALITÀ

*A cura di:
Gruppo di Lavoro
per la Valutazione e il Controllo di
Qualità delle Apparecchiature Digitali*



N.6 (2009)

Coordinatore del Gruppo di lavoro

Giacomo Belli

Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze

Documento predisposto da:

Giovanni Borasi

Ospedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia

Andrea Nitrosi

Ospedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia

Marco Bertolini

Ospedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia

Giacco Belli

Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze

Hanno collaborato

Osvaldo Rampado

Torino

Caterina Ghetti

Parma

Altri componenti del Gruppo di Lavoro

SERGIO

BONI

PAOLA

BREGANT

SIMONE

BUSONI

ELENA

CALABRI

PAOLA

COLOMBO

TIZIANA

COSTI

MANLIO

DEL CORONA

RICCARDO

DI LIBERTO

MICHELE

FEDI

CHIARA

FERRARI

CHIARA

GASPERI

GIUSEPPE

GUIDARELLI

BARBARA

LAZZARI

SERGIO

LUXARDO

ANDREA

MARCHI

ALBERTO

MARI

VINCENZO M.

MARZULLI

LORELLA

MASCARO

MARIA PIA	MASCIA
SILVIA	MAZZOCCHI
FRANCESCO	MEUCCI
ELVINA	NASSIVERA
NADIA	OBERHOFER
DANIELA	ORIGGI
NICOLETTA	PARUCCINI
LUISA	PIEROTTI
MASSIMILIANO	PORZIO
STEFANO	RIVETTI
NICOLETTA	SCRITTORI
ADRIANA	TADDEUCCI
ALESSANDRO	TOFANI
SABRINA	VIGORITO
GIOVANNA	ZATELLI

INDICE

1. GENERALITÀ	“	7
1.1 Premessa	“	9
1.2 Documenti tecnici utilizzati.....	“	10
1.3 Parametri da sottoporre a controllo	“	10
1.4 Tolleranze sulle frequenze di controllo	“	10
1.5 Definizioni.....	“	12
1.5.1 Prove di accettazione o di collaudo	“	12
1.5.2 Prove di verifica o di stato.....	“	15
1.5.3 Prove mantenimento o di costanza.....	“	10
1.5.4 Valore di riferimento	“	10
1.5.5 Valore Limite proposti.....	“	10
1.6 Condizioni di esecuzione dei controlli		
1.6.1 Procedure operative		
1.6.2 Azioni correttive da intraprendere		
1.6.3 Registrazione dei dati.....		
1.6.4 Norme transitorie		
2. FORMAZIONE DELL'IMMAGINE NEI SISTEMI DR CON RIVELATORE A MATRICE ATTIVA		
2.1 Tecnologia e tipologia dei rivelatori		
2.2 Calibrazione del rivelatore		
2.3 Formazione immagine digitale ed esportazione.....		
3. PARAMETRI DA SOTTOPORRE A CONTROLLO		
3.1 Funzione di conversione.....		
3.1.1 Strumentazione		
3.1.2 Procedura		
3.1.3 Valutazione dei dati		

3.1.4	Criteri da applicare
3.1.5	Riferimento limitii
3.1.6	Controllo e periodicità
3.2	Correnti di buio
3.2.1	Strumentazione
3.2.2	Procedura
3.2.3	Valutazione dei dati
3.2.4	Criteri da applicare
3.2.5	Riferimento limiti
3.2.6	Controllo e periodicità
3.3	Non-Uniformità di segnale
3.3.1	Strumentazione
3.3.2	Procedura
3.3.3	Valutazione dei dati
3.3.4	Criteri da applicare
3.3.5	Riferimento limiti
3.3.6	Controllo e periodicità
3.4	Non-Uniformità di rapporto segnale rumore (SNR)
3.4.1	Strumentazione
3.4.2	Procedura
3.4.3	Valutazione dei dati
3.4.4	Criteri da applicare
3.4.5	Riferimento limiti
3.4.6	Controllo e periodicità
3.5	Analisi delle componenti del rumore
	in funzione della dose
3.5.1	Strumentazione
3.5.2	Procedura
3.5.3	Valutazione dei dati
3.5.4	Criteri da applicare
3.5.5	Riferimento limiti
3.5.6	Controllo e periodicità

3.6	Spettro del rumore (NPS)	
	in funzione della dose	
3.6.1	Strumentazione	
3.6.2	Procedura	
3.6.3	Valutazione dei dati	
3.6.4	Criteri da applicare	
3.6.5	Riferimento limiti	
3.6.6	Controllo e periodicità	
3.7	Analisi degli artefatti	
3.7.1	Procedura	
3.7.2	Valutazione dei dati	
3.7.3	Criteri da applicare	
3.7.4	Riferimento limiti	
3.7.5	Controllo e periodicità	
3.8	Analisi degli artefatti	
3.8.1	Strumentazione	
3.8.2	Procedura	
3.8.3	Valutazione dei dati	
3.8.4	Criteri da applicare	
3.8.5	Riferimento limiti	
3.8.6	Controllo e periodicità	
3.9	Sensibilità a basso contrasto	
3.9.1	Strumentazione	
3.9.2	Procedura	
3.9.3	Valutazione dei dati	
3.9.4	Criteri da applicare	
3.9.5	Riferimento limiti	
3.9.6	Controllo e periodicità	
3.10	Precisione di misura di distanze	
3.10.1	Strumentazione	
3.10.2	Procedura	
3.10.3	Valutazione dei dati	
3.10.4	Criteri da applicare	

3.10.5	Riferimento limiti
3.10.6	Controllo e periodicità
3.11	Rapporto di formato (conservazione del rapporto di scala nelle due dimensioni)
3.11.1	Strumentazione
3.11.2	Procedura.....
3.11.3	Valutazione dei dati.....
3.11.4	Criteri da applicare
3.11.5	Riferimento limiti
3.11.6	Controllo e periodicità
3.12	Persistenza di immagini latenti
3.12.1	Strumentazione
3.12.2	Procedura.....
3.12.3	Valutazione dei dati.....
3.12.4	Criteri da applicare
3.12.5	Riferimento limiti
3.12.6	Controllo e periodicità
3.13	Impostazioni di acquisizione / visualizzazione e Livelli Diagnostici
3.13.1	Strumentazione
3.13.2	Procedura.....
3.13.3	Valutazione dei dati.....
3.13.4	Criteri da applicare
3.13.5	Riferimento limiti
3.13.6	Controllo e periodicità
4.	ESEMPIO DI SCHEMA DI ACQUISIZIONE IMMAGINI

1. GENERALITÀ

1.1. PREMESSA

Le presenti linee guida si riferiscono agli apparecchi di radiografia digitale diretta basati su AMFPI (Active Matrix Flat Panel Imagers), frequentemente indicati con il termine di Direct Radiography (DR) o Flat Panel Detector (FPD). Il documento fornisce indicazioni dettagliate per l'elaborazione dei relativi Manuali di Qualità istituiti all'interno di un programma di garanzia di qualità come previsto dal D.Lgs 187/2000 [1].

Il documento definisce la tipologia dei controlli da effettuare per la valutazione dei parametri fondamentali del sistema, definendo degli indici di qualità nonché i metodi per verificare che i valori di tali parametri permangano, nel tempo, all'interno dei limiti stabiliti.

A corredo delle linee guida sono riportati:

1. i riferimenti ai documenti tecnici utilizzati;
2. i parametri da controllare, i rispettivi valori di riferimento e le relative tolleranze con preciso riferimento alle norme specifiche;
3. le procedure operative da seguire per la misurazione di ogni parametro;
4. la periodicità dei controlli.

Nelle presenti linee guida non sono trattati gli aspetti che riguardano le apparecchiature radiogene in quanto tali ed i relativi accessori non espressamente dedicati al sistema. Per quanto concerne le stampanti su film di immagini digitali e le workstation di visualizzazione-refertazione delle immagini si rimanda alle specifiche linee guida già predisposte dal gruppo di lavoro.

1.2. DOCUMENTI TECNICI UTILIZZATI

Il Manuale è stato predisposto sulla base dei seguenti documenti:

1. Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187. Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.
2. Norma Italiana CEI EN 60601-2-7: 1999. Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari di sicurezza di generatori di alta tensione dei generatori radiologici per diagnostica.
3. Norma Italiana CEI EN 62220-1 : 2005. Apparecchi elettromedicali - Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X Parte 1: Determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione.

4. Norma Italiana CEI EN 61267 : 2006. Apparecchi radiologici per diagnostica medica - Condizioni di radiazione per l'uso nella determinazione delle caratteristiche.
5. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM): Part 3: Information Object Definitions. National Electrical Manufacturers Association, 1300 N. 17th Street Rosslyn, Virginia 22209 USA.
6. Norma italiana CEI EN 60601-1-3 : 1998 - Parte 1. Prescrizioni generali per la sicurezza - 3. Norma collaterale: Prescrizioni Generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica.
7. Handbook of Medical Imaging Vol. 1 . Physics and Phycophysics - Jacob Beutel, Harold L. Kundele Richard L. Van Metter Editors - SPIE Press
8. Proceeding of SPIE Volume 3977 - Medical Imaging 2000: Physics of Medical Imaging, James T. Dobbins III, John M. Boone Chairs/editor.
9. Yaffe, M. J. et al. , "Quality control for digital mammography: Part II recommendations from the ACRIN DMIST trial.", Med. Phys. 33-3, 737-752, 2006.
10. Wagner LK, Dinwiddie S. "Acceptance Testing and QC of Film Transport and Processing Systems", in Seibert JA, Barnes GT, Gould RG, Eds., "Specification, Acceptance Testing and Quality Control of Diagnostic X-ray Imaging Systems", AAPM Monograph #20, American Institute of Physics, Woodbury, NY. 1994; 413-428.
11. Gray JE, Anderson WF, Shaw CC, Shepard SJ, Zeremba LA, Lin PJ. "Multiformat video and laser cameras: history, design considerations, acceptance testing, and quality control." Report of AAPM Diagnostic X-Ray Imaging Committee Task Group No. 1. Med Phys 1993; 20: 427-438.
12. "Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems" dell'American Association of Phycists in Medicine. AAPM Report n. 93, Task Group 10 (2006).

1.3. PARAMETRI DA SOTTOPORRE A CONTROLLO

Nella tabella 1 sono riportati i parametri da sottoporre a controllo, la tipologia dei controlli da effettuare su tali parametri e, nel caso dei controlli di costanza la frequenza di esecuzione.

I parametri riportati rappresentano la totalità dei controlli effettuabili su questo tipo di apparecchi; in base alle caratteristiche tecniche di ogni singola apparecchiatura, al carico di lavoro e ai risultati dei controlli di costanza, mentre nei controlli di stato potranno essere sottoposti a verifica tutti o solo una parte dei parametri riportati, sufficienti comunque a formulare un motivato giudizio di merito.

Tabella 1 Parametri da sottoporre a controllo

Paragrafo	PARAMETRI	ACCETTAZIONE	STATO	COSTANZA	FREQUENZA
3.1	Funzione di conversione	X	X	X	annuale
3.2	Correnti di buio	X	X	X	semestrale
3.3	Non-Uniformità di segnale	X	X	X	semestrale
3.4	Non-Uniformità di rapporto segnale rumore	X	X	X	semestrale
3.5	Analisi delle componenti del rumore in funzione della dose	X	X	X	annuale
3.5	Spettro del rumore	X	X		--
3.7	Analisi degli artefatti	X	X	X	semestrale
3.8	Risoluzione spaziale	X	X		--
3.9	Sensibilità a basso contrasto	X	X	X	annuale
3.10	Precisione di misura di distanze	X	X	--	--
3.11	Rapporto di formato (conservazione del rapporto di scala nelle due dimensioni)	X	X	--	--
3.12	Persistenza di immagini latenti	X	X	X	semestrale
3.13	Impostazioni di acquisizione / visualizzazione e livelli diagnostici	X	X	X	biennale

1.4. TOLLERANZE SULLE FREQUENZE DI CONTROLLO

Le frequenze indicate per i controlli di costanza s'intendono con un margine di tolleranza di un mese per i controlli semestrali e di tre mesi per quelli ANNUALI.

1.5 DEFINIZIONI

1.5.1 PROVE DI ACCETTAZIONE O DI COLLAUDO

Con prova di accettazione o di collaudo s'intende la verifica della conformità dell'apparecchio alle caratteristiche dichiarate dal costruttore e/o alle specifiche definite nel contratto di acquisizione [2].

Viene effettuata nei seguenti casi:

- installazione di nuova apparecchiatura;
- modifiche o sostituzioni importanti sull'apparecchiatura.

1.5.2 PROVE DI VERIFICA O DI STATO

Con prova di verifica o di stato s'intende la misura dei parametri fondamentali dell'apparecchiatura al fine di determinarne la grandezza ad un determinato momento [2].

Viene effettuata nei seguenti casi:

- modifica della regolazione di importanti parametri funzionali dell'apparecchiatura;
- variazione nell'utilizzo dell'apparecchiatura in relazione agli esami da effettuare;
- esito negativo dei controlli di costanza (nel caso di superamento di prefissati valori limite).

1.5.3 PROVE MANENIMENTO O DI COSTANZA

Con prova di mantenimento o di costanza s'intende la misura dei parametri che permettono di assicurare che la prestazione funzionale dell'apparecchio sia conforme ai criteri stabiliti [2].

Viene effettuata nei seguenti casi:

- periodicamente per verificare che l'apparecchio risponda ai criteri di buon funzionamento stabiliti;
- in caso di intervento di manutenzione, ove l'intervento effettuato possa aver comportato variazioni nel comportamento dell'apparecchio;
- in caso di supposto malfunzionamento dell'apparecchio.

1.5.4 VALORE DI RIFERIMENTO

I valori di riferimento delle prove di mantenimento o di costanza sono fissati dalle prove di stato.

1.5.5 VALORE LIMITE PROPOSTI

I valori limite proposti in questo documento sono stati dedotti sulla base di norme preesistenti (per maggiori dettagli si rimanda ai riferimenti specifici per ciascun controllo). Laddove non esistono norme specifiche i valori sono da intendersi come passibili di successive variazioni o sulla base di aggiornamenti della letteratura o come risultato di trial multicentrici secondo le indicazioni del Gruppo di lavoro AIFM.

1.6 CONDIZIONI DI ESECUZIONE DEI CONTROLLI

1.6.1 PROCEDURE OPERATIVE

Le istruzioni dettagliate relative alle modalità operative d'esecuzione dei controlli previsti dalle presenti linee guida, per ogni tipologia di apparecchiatura e/o per ogni singola macchina, sono riportate nei documenti denominati **“Protocollo di esecuzione delle prove sugli apparecchi di Radiologia Digitale Diretta”** che dovranno essere predisposti dal Responsabile dell'impianto radiologico avvalendosi dell'incaricato dell'esecuzione dei controlli di qualità. Le impostazioni dei parametri operativi corrisponderanno quindi a quelle specificate nel manuale operativo in dotazione all'apparecchio in esame.

La periodicità dei controlli qui proposta può subire variazioni che tengano nel dovuto conto le modalità di utilizzo dell'apparecchiatura.

1.6.2 AZIONI CORRETTIVE DA INTRAPRENDERE

Se i risultati ottenuti indicano che l'apparecchio non rientra nelle tolleranze previste è comunque necessario ripetere le misure. Di concerto con il medico responsabile verranno intraprese graduali azioni correttive:

1. Se i risultati indicano che l'apparecchio è solo marginalmente al di fuori delle tolleranze previste esso potrebbe essere comunque utilizzato per la pratica clinica:
 - ♦ Si attenderà il risultato del successivo controllo di costanza
 - ♦ Si valuterà la necessità di aumentare la frequenza dei controlli di costanza
 - ♦ I risultati negativi saranno registrati per l'utilizzo durante gli interventi di manutenzione.
2. Se l'apparecchio ha una storia di malfunzionamenti dovrà essere effettuato un controllo di stato; successivamente, se necessario, dovranno essere eseguite le seguenti operazioni:
 - ♦ Modificare le tolleranze di accettazione
 - ♦ Limitare l'utilizzo dell'apparecchio ai soli esami per i quali è assicurato un funzionamento corretto
 - ♦ Richiedere un intervento della ditta manuttrice
 - ♦ Dichiarare la necessità di sostituire l'apparecchiatura
3. Se complessivamente i risultati non rientrano entro le tolleranze previste si dovrà:
 - ♦ Effettuare un test di stato
 - ♦ Valutare quali interventi sono necessari ed immediati
 - ♦ Decidere se deve essere sospeso l'utilizzo dell'apparecchio.

1.6.3 REGISTRAZIONE DEI DATI

I risultati dei controlli vengono riportati su apposito registro che comprende sia gli aspetti tecnici sia quelli diagnostici nonché il giudizio del medico responsabile.

1.6.4 NORME TRANSITORIE

Per la durata di dodici mesi dall'inizio dell'applicazione del presente documento il tipo e la frequenza delle prove di costanza potrà avvenire con modalità e con cadenza differenti da quelle riportata in tabella 1 allo scopo di consentire una graduale trasformazione dell'organizzazione dei reparti al fine di inserire tra le attività svolte abitualmente anche l'esecuzione dei controlli di costanza.

2. FORMAZIONE DELL'IMMAGINE NEI SISTEMI DR CON RIVELATORE A MATRICE ATTIVA

2.1 TECNOLOGIA E TIPOLOGIA DEI RIVELATORI

Nell'ultimo decennio, lo sforzo scientifico e tecnologico prevalente è stato rivolto allo sviluppo di rivelatori a pannelli piatti (Flat Panel Detectors – **FPD**) di ampie dimensioni, che consistono in uno strato di rivelazione depositato su di una matrice attiva (Active Matrix Array - **AMA**) di transistor a film sottile (Thin Film Transistors - **TFT**) ricavata da uno strato di silicio amorfo idrogenato.

Questi sistemi sono classificati per tipologia di rivelazione: **diretta** o **indiretta**. Tale classificazione è legata alle caratteristiche della strato che assorbe i fotoni X.

Nei sistemi a conversione diretta, i quanti di radiazione sono assorbiti in uno strato fotoconduttore, più comunemente Selenio amorfo (aSe $Z=34$), e producono una coppia elettrone-lacuna. Sotto l'influenza di un forte campo elettrico creato tra le superfici esterne, le cariche sono separate e guidate verso gli elettrodi collettori del TFT leggendo i vari pixel, dove vengono immagazzinate (condensatori). Un opportuno circuito di lettura, scarica i singoli TFT, costruendo così l'immagine. I sistemi a conversione diretta presentano una elevatissima MTF (Modulation Transfer Function), ma di contro un rumore che tende a non diminuire significativamente al crescere delle frequenze.

Nei sistemi a conversione indiretta, il fotone è assorbito in uno strato di materiale scintillante (CsI o alogenuri di terre rare) e la luce prodotta viene poi raccolta da una matrice di fotodiodi che provvede a convertirla in carica elettrica. Ad oggi il materiale scintillante più largamente impiegato è lo CsI(Tl) ($Z=55$), strutturato in microcristalli delle dimensioni di 5-10 micrometri di diametro (struttura "colonnare"), che costituiscono un'efficace "guida di luce". Si riduce così la diffusione della radiazione luminosa all'interno dei cristalli fluorescenti, con un aumento della definizione dell'immagine. I passi successivi, ottenuti con l'impiego della matrice attiva di Silicio amorfo, sono simili a quelli dei sistemi a conversione diretta. I sistemi a conversione indiretta presentano una MTF più bassa rispetto ai sistemi diretti, ma un minor rumore.

I circuiti equivalenti dei pixel sia per la rivelazione indiretta e diretta sono schematizzati in Figura 1.

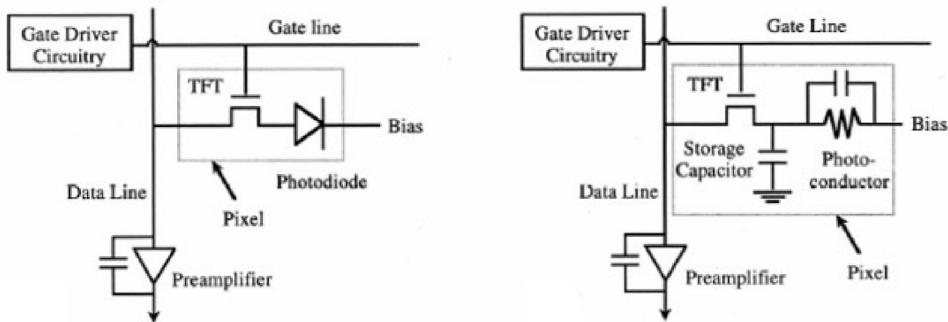


Figura 1 – Circuiti equivalenti di un pixel di un sistema a rivelazione indiretta (a sinistra) ed uno a rivelazione diretta (a destra)

L'aspetto più importante dei sistemi FPD è la possibilità di offrire un'efficienza di conversione quantistica più elevata sia dei sistemi tradizionali schermo-pellicola (SF) che delle cassette di Computed Radiography (CR).

Questi sistemi, inoltre, semplificano il flusso di lavoro in Radiologia, e possono ora essere applicati in campo fluoroscopico.

Le modalità di lettura delle AMA sono schematizzate nella Figura 2. Ogni pixel costituisce l'elettrodo collettore (drain) del TFT (B) ed è connesso ad un capacitore che immagazzina la carica prodotta (tanto per i rivelatori di tipo diretto che indiretto); le righe (gate lines) connettono "il gate" dei TFT; le colonne (data lines) connettono gli elettrodi di "source"; durante l'esposizione i gates sono chiusi: la carica si accumula; la lettura di una riga avviene variandone il potenziale (gates aperti): il source e l'altro elettrodo "drain" sono in contatto; i pixel di ogni riga "scaricano" la carica accumulata. I segnali delle varie righe vengono serializzati (multiplexing) ed inviati al convertitore analogico-digitale (ADC).

La modalità di lettura delle AMA, righe in modo sequenziale e colonne in parallelo, per effetto degli accoppiamenti capacitivi ed induttivi tra gli elementi attivi, dovuti, in particolare, alle variazioni di tensione delle linee dei gates (aperto-chiuso), crea una correlazione tra i pixel che può apparire nell'immagine (striature orizzontali e verticali quasi impercettibili, riduzione del contrasto globale) ed influire quindi sui parametri fisici che la caratterizzano, come per esempio lo spettro di rumore e l'MTF.

La tecnologia impiegata per la realizzazione delle AMA a silicio amorfo idrogenato (a-Si:H) è analoga a quella impiegata nella fabbricazione di pannelli solari, fotocopiatrici, fax, nonché nei monitor a cristalli liquidi (LCD). Nel nostro caso, strati successivi di film sottili sono depositati su di un supporto di vetro di grandi dimensioni (fino ad 1 m x 1 m) impiegando il gas Silano (SiH₄). Il processo avviene in un reattore al plasma alla temperatura di circa 250°C, impiegando, generalmente, la tecnica PECVD (Plasma Enhanced Chemical Vapor Deposition). Le carat-

teristiche salienti sono:

1) il singolo film di silicio amorfo (a-Si:H), presenta, contemporaneamente, caratteristiche di “ordine” a corto raggio e di “disordine” a lungo raggio, con proprietà che possono variare, in relazione ai parametri di deposizione (temperatura o frequenza di plasma) tra quelle dei materiali cristallini e di quelli amorfi (nano, micro e policristallini). Ne deriva una configurazione energetica “a bande”, tipica dei materiali cristallini, insieme con la formazione di stati all’interno della “banda proibita”, che sarebbero impossibili in un cristallo perfetto. L’aspetto disordinato è responsabile, tra l’altro, dell’altissima tolleranza ai difetti indotti dalle radiazioni X e, nel contempo, gli stati nella banda proibita determinano le principali proprietà elettriche del materiale.

2) Durante il processo di deposizione, diversi gas possono essere introdotti nel plasma, per controllare accuratamente il livello di “drogaggio” degli strati successivi del materiale, che includono strati isolanti, conduttori e quelli dedicati alle interconnessioni tra i vari componenti elettronici (ad esempio transistor, fotodiodi o condensatori), necessari per consentire l’operatività delle AMA.

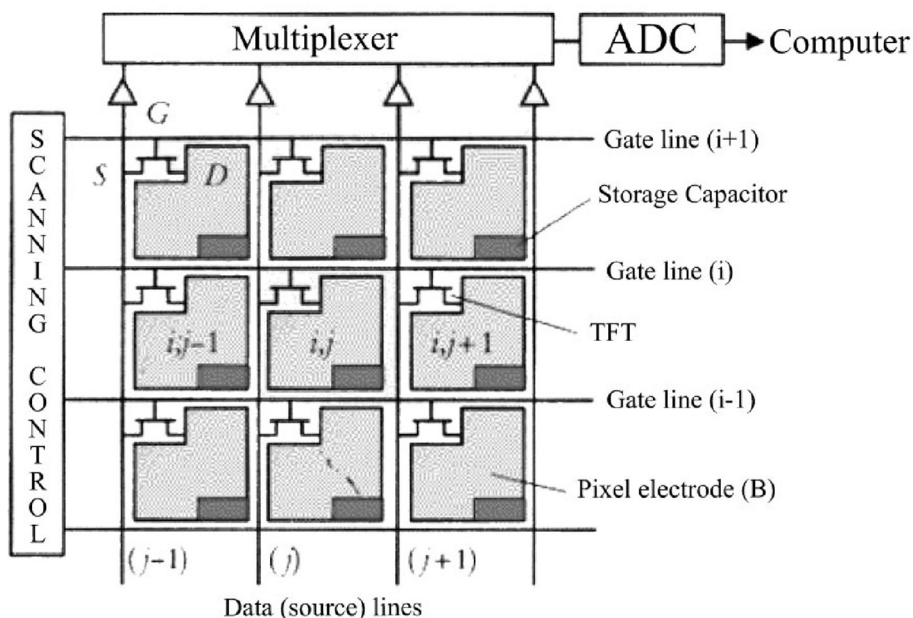


Figura 2 - Modalità di lettura delle AMA. Ogni pixel costituisce l’elettrodo drain del TFT (B) ed è connesso ad un condensatore che immagazzina la carica prodotta (nei sistemi a rivelazione diretta o indiretta); le righe (gate lines) connettono gates dei TFT; le colonne (data lines) connettono i terminali di source; durante l’esposizione i gates sono chiusi: la carica si accumula; la lettura di una riga avviene variandone il potenziale (gates aperti): source e drain sono in contatto; i pixel di ogni riga “scaricano” la carica accumulata. I segnali delle varie righe vengono serializzati ed inviati all’ADC.

3) L'impiego di tecniche fotolitografiche permette di rimuovere selettivamente le parti non utili del sistema, che, a seconda della complessità può essere costituito da 4 a 12 strati.

La produzione industriale delle AMA richiede elevati investimenti, principalmente per la creazione di "camere bianche".

2.2 CALIBRAZIONE DEL RIVELATORE

Le immagini acquisite da un FPD non sono immediatamente utilizzabili per essere visualizzate. Le immagini devono essere corrette per rimuovere artefatti e correggere l'aspetto delle immagini al fine di ottenere un radiogramma diagnostico. Queste correzioni sono necessarie sia a causa delle limitazioni nelle performance del FPD sia per rappresentare i dati digitali in hard copy o soft copy. Il secondo tipo di processamento è ben noto e applicato generalmente su tutti i sistemi digitali. Altre correzioni sono necessarie per superare difetti tecnologici di fabbricazione. A causa della limitata precisione nel controllo dello spessore di deposizione e nella qualità dei cristalli, nonché delle restanti componenti elettroniche, la sensibilità relativa alla radiazione X di ciascun pixel può variare così come il segnale di offset corrispondente ("dark current").

Il metodo più efficace nella rimozione di questi effetti è chiamato "flat fielding". Il "flat fielding" altro non è che l'applicazione di fattori di correzione di ogni singolo pixel derivanti dall'analisi di particolari immagini.

Le variazioni nell'offset dei pixel sono corrette utilizzando immagini "dark field", acquisite cioè senza esposizione a raggi X (offset), mentre la sensibilità di ogni pixel viene corretta utilizzando immagini "flat-field" acquisite mediante l'esposizione ad un campo uniforme sull'intera area del rivelatore. La deriva temporale nelle correnti di fuga e la deriva termica nel fattore di guadagno elettronico e nell'offset possono richiedere aggiornamenti periodici dei fattori di correzione. I FPD più moderni permettono di monitorare il segnale "dark" tra due esposizioni successive in modo da modificare continuamente l'offset. La deriva nella sensibilità del pixel è estremamente limitata anche su periodi di tempo relativamente lunghi. Per tale ragione l'acquisizione dei dati di "flat field" non deve essere effettuata così frequentemente come invece la correzione dell'offset. Il flat fielding dell'immagine può generare a sua volta rumore strutturato sull'immagine se non eseguito correttamente. Più di un'acquisizione dovrà essere mediata per determinare il rumore "dark" e i valori di "flat field" per la correzione dei singoli pixel. La correzione flat field può essere realizzata mediante l'acquisizione di immagini a livelli di esposizione diversi. Altri fattori quali la non uniformità del campo radiante attribuibile ad esempio all'effetto anodico, che sono intrinsecamente compresi nella calibrazione, possono creare artefatti nell'immagine corretta finale (ad esempio se il pannello viene ruotato). Un elemento che comunque non può venire trascurato è che la correzione "flat fielding" è valida nell'ipotesi che i pixel siano tra loro indipendenti (se ad esempio nello strato di fosfori è presente un rumore strutturato la correzione non è

indipendente dall'immagine e può potenzialmente riapparire nelle immagini anche dopo l'applicazione del "flat fielding").

Imperfezioni nel processo di fabbricazione possono dare origine ad una serie di diversi errori e difetti nella matrice di acquisizione. Queste imperfezioni possono portare a difetti puntuali o lineari: nel primo caso si parla di "bad pixel" (singoli o a cluster), nel secondo di "bad line" (linee complete o parziali). In teoria l'eliminazione dei bad pixel potrebbe essere realizzata mediante una "ablazione" laser dei contatti che collegano i singoli transistor alle righe di lettura, anche se probabilmente questa soluzione comporterebbe effetti a cascata sul rapporto di riempimento della matrice. Per questa ragione l'eliminazione di bad pixel o line viene usualmente realizzata mediante elaborazioni software.

Altri elementi che dovrebbero essere valutati nei controlli di qualità su apparecchi FPD sono l'assenza o persistenza di immagini latenti, la resistenza al danneggiamento per esposizione intense ai raggi x

NOTA: La calibrazione del sistema è fortemente influenzata dalla presenza o assenza della griglia antidiffusiva.

2.3 FORMAZIONE IMMAGINE DIGITALE ED ESPORTAZIONE

Per poter implementare delle procedure di elaborazione di immagini previste da queste linee guida, le stesse immagini digitali devono rendersi disponibili in formato accessibile cosicchè si possano leggere i valori numerici della matrice di pixel e su questa applicare delle trasformazioni numeriche. Le immagini digitali possono essere esportate, trasferite e memorizzate in formato **DICOM** (Digital Imaging and Communications in Medicine) [5] tramite la rete dati verso un server o una workstation di elaborazione o memorizzate su un supporto fisico rimovibile (CDROM ecc.) prodotto direttamente sulla console della modalità diagnostica. Per interpretare correttamente il contenuto informativo di un'immagine, in relazione alle modalità di acquisizione e alle caratteristiche del rivelatore, occorrono delle informazioni, che solitamente il protocollo Dicom fornisce a sufficienza, se la classe di servizio "Storage SCU" è correttamente implementata nella console di acquisizione. Le informazioni legate alla modalità di acquisizione (parametri radiologici), alla geometria del rivelatore, alle caratteristiche della matrice immagine e alla modalità di elaborazione o di presentazione sono ricavabili da ciascuna immagine, in formato DICOM, analizzando il cosiddetto "header". L'header, che si trova all'inizio del file immagine, è costituito da campi di informazione catalogati per gruppo e per elemento chiamati tags. Ogni tag è codificato da una coppia di numeri (group number, element number - in formato esadecimale) seguito dal valore o stringa che rappresenta l'attributo informativo.

Nello standard Dicom un oggetto immagine proveniente da una apparecchiatura digitale diretta possiede come attributo di modalità (tag **Modality**: 0008,0060) la stringa **DX** (radiografia digitale); altri attributi possono essere **MG** (mammografia), **PX** (radiografia panoramica dentale), **IO** (radiografia intra-orale).

Un'indicazione che l'immagine non ha subito elaborazioni importanti (pixel enhancement, spatial filtering ecc.), prima di essere esportata, può essere fornita dal tag **Image Type** (0008, 0008) che contiene nel primo dei quattro attributi i valori **ORIGINAL** o **DERIVED**. Se il primo attributo non esclude qualche sorta di elaborazione dell'immagine (vedi avanti), sicuramente il termine Derived significa che l'immagine può essere sostanzialmente differente da quella acquisita in origine.

Comunque la tipologia e la finalità per la quale un'immagine DX è stata esportata può essere ricavata dal tag **Presentation Intent Type** (0008, 0068) che ammette due soli attributi (Figura 3):

- a) **FOR PROCESSING** : immagine disponibile per elaborazioni successive, a seconda dell'applicazione, prima di essere visualizzata. Questa è la tipologia di immagine il cui contenuto numerico è più vicino al dato grezzo del pixel. Tale tipologia non assicura che la matrice di pixel non abbia subito qualche sorta di elaborazione ma esclude che la modifiche dei valori digitali siano diverse dalle procedure di correzione derivate dalla calibrazione del rivelatore (gain, offset, bad pixel, ecc.), come descritte brevemente nel paragrafo 2.2. È la tipologia di immagine idonea per la misura e il calcolo degli indici di qualità fisica.
- b) **FOR PRESENTATION**: tipologia d'immagine finalizzata alla visualizzazione e all'interpretazione diagnostica. Può essere visualizzata e analizzata da un osservatore, dopo eventuali e ulteriori trasformazioni della scala di grigio (LUT) o altre elaborazioni del contrasto.

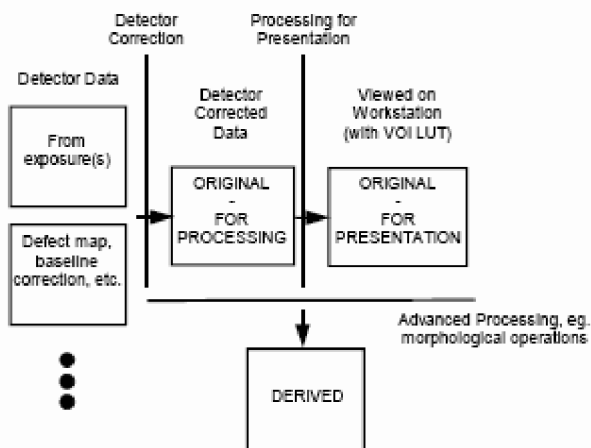


Figura 3 – Schema della modalità di esportazione di una immagine di tipo DX nello standard Dicom

Un altro aspetto importante è relativo alla modalità di rappresentazione numerica del valore del singolo pixel, in relazione all'intensità della radiazione incidente che possiamo trovare in alcuni tags:

1) **Pixel Intensity relationship** (0028, 1040). Presenta due valori di attributo

- a) **LIN** : la relazione fra il valore del pixel e l'intensità del fascio X incidente è lineare;
- b) **LOG** : la relazione fra il valore del pixel e l'intensità del fascio X incidente è logaritmica;

2) **Pixel Intensity relationship sign** (0028, 1041). Specifica il segno algebrico della relazione fra il valore del pixel e l'intensità del fascio X incidente, vedi tag precedente:

- a) **1** : valori bassi del pixel corrispondono a basse intensità del fascio X incidente;
- b) **-1** : valori alti del pixel corrispondono a basse intensità del fascio X incidente;

Infine la profondità di digitalizzazione del valore del pixel è ottenibile dai tags:

- 1) **Bits Allocated** (0028, 0100): numero di bit allocati per ogni pixel (8 o 16 e quindi 1 o 2 byte);
- 2) **Bits Stored** (0028, 0101): numero di bit memorizzati per ogni pixel di campionamento (profondità del pinel) da 6 a 16;
- 3) **High Bit** (0028, 0102): il bit più significativo che deve essere comunque uguale a (Bits Stored-1).

3. PARAMETRI DA SOTTOPORRE A CONTROLLO

Premessa operativa

Il tubo radiogeno deve essere calibrato secondo i protocolli in uso (riproducibilità ed accuratezza). Mantenere sempre la stessa geometria di acquisizione.

Tutte le prove relative ai parametri di cui ai paragrafi (3.3, 3.4, 3.5, 3.6), devono essere condotte nelle stesse condizioni di calibrazione dell'apparecchiatura (qualità della radiazione-filtrazione, distanza sorgente dettore, presenza / assenza griglia, ...), come indicato dalla ditta costruttrice. La qualità di radiazione utilizzata in fase calibrazione dalla ditta fornitrice dovrebbe essere coerente con l'utilizzo clinico prevalente del dettore. In mancanza di indicazioni, o per uniformare il protocollo fra diverse apparecchiature, è consigliabile scegliere la qualità della radiazione di prova fra quelle proposte dalla norma CEI [4] riportata in Tab. 2 (es. RQA 5 per general purpose o RQA 9 per toracica).

Durante la variazione dei livelli di esposizione non sono consentite modifiche delle impostazioni del sistema (come il guadagno ecc.).

Tutte le valutazioni devono essere condotte su immagini convertite in dose (utilizzando l'inverso della funzione di conversione calcolata secondo quanto dettagliato al punto 3.1). Ovviamente se la funzione di risposta del rivelatore è lineare esiste una perfetta equivalenza fra l'uso di un valore digitale di immagine in unità arbitrarie oppure espresso in unità di dose

Tabella 2 – Qualità della radiazione (CEI EN 61267 [4])

QUALITÀ DELLA RADIAZIONE	TENSIONE AL TUBO RADIOGENO	STRATO EMIVALENTE (HVL)	FILTRAZIONE ADDIZIONALE
	APPROSSIMATA AL KV	mm Al	mm Al
RQA 3	50	3.8	10.0
RQA 5	70	6.8	21.0
RQA 7	90	9.2	30.0
RQA 9	120	11.6	40.0

Software

- Dal sito web <http://www.qcdr.org> è possibile scaricare (dopo la registrazione) un software (QC_DR.sav), eseguibile con il modulo "runtime" di IDL, per valutazioni quantitative nell'esecuzione dei controlli di qualità di costanza.
- Dal sito web http://77.220.64.154/ACollab/sign_in.php (solo per i soci AIFM), è possibile scaricare un plugin di ImageJ (<http://rsb.info.nih.gov/ij/>), per il calcolo dell'MTF, dell'uniformità di risposta e dei bad pixels.

¹ La distanza a cui viene calibrato il dettore può influire significativamente sull'uniformità delle immagini di test prodotte. Tale distanza potrebbe essere diversa da quanto espressamente indicato nella norma CEI EN 62200-1 [3]. Anche la calibrazione in presenza o assenza di griglia rappresenta un elemento che può influire significativamente sull'esito dei controlli di qualità.

3.1 FUNZIONE DI CONVERSIONE

I livelli di esposizione della radiazione incidente sulla superficie del rivelatore devono essere scelti in un intervallo abbastanza ampio intorno al valore di dose previsto nell'utilizzo clinico del rivelatore digitale (dose di riferimento). E' consigliabile scegliere un intervallo che comprenda una dose minima di almeno 1/3 di quella di riferimento fino ad una dose massima di almeno 3 volte il medesimo valore di riferimento.

Un'esposizione inferiore o superiore di un fattore tre rispetto al livello "normale" corrisponde approssimativamente alle parti chiare e scure di un'immagine radiologica clinica.

3.1.1 *Strumentazione*

Misuratore di dose

3.1.2 *Procedura*

Selezionare sempre lo stesso protocollo esame (es. addome / torace). Operare nelle stesse condizioni indicate dalla ditta per la calibrazione variando opportunamente i mAs per ottenere almeno 6 valori di dose crescente in ingresso sulla superficie del rivelatore, corrispondenti ad esempio a: 1, 2,5, 5, 10, 20, 30 μ Gy circa. Utilizzare eventualmente l'esposizione corrispondente a dose zero prodotta nel test dell'immagine di buio di cui al controllo successivo. Misurare l'esposizione incidente. Nei test di costanza potrebbero essere utilizzate un numero minore (es. 4) di esposizioni.

3.1.3 *Valutazione dei dati*

Riportare in un grafico il valore digitale medio in una ROI posta in prossimità del misuratore di dose in funzione della dose. Eseguire il best-fit della curva di risposta del sistema in funzione della dose utilizzando un'opportuna funzione di fitting (es. lineare, logaritmica,...) fornita dal costruttore o dedotta dal "Conformance Statement" dello specifico apparecchio digitale.

Valutare accuratezza e precisione della risposta del rivelatore.

3.1.4 Criteri da applicare

Verificare che la funzione di fitting di riferimento sia consistente con i dati ottenuti nelle misure richiedendo per l'indice di correlazione un valore minimo: $R^2 > 0.99$. Nessun punto sperimentale deve deviare di più del 2% dalla curva di fitting.

3.1.5 Riferimento limiti

I valori limite indicati nei criteri da applicare sono derivati direttamente dalla norma CEI EN 62220-1 [3].

3.1.6 Controllo e periodicità

Test di accettazione;
Test di stato;
Test di costanza con frequenza ANNUALE.

3.2 CORRENTI DI BUIO

3.2.1 Strumentazione

Uno spessore in Pb di almeno 2 mm

3.2.2 Procedura

Selezionare lo stesso protocollo esame utilizzato per la verifica della funzione di conversione; disabilitare l'esposimetro automatico; impostare il minimo carico anodico possibile sull'apparecchio; acquisire un'immagine sull'intera area del rivelatore interponendo al fascio di radiazione alla bocca del tubo lo spessore di Pb (oppure ruotare il tubo in modo che il fascio primario non investa il rivelatore).

3.2.3 Valutazione dei dati

Le immagini non dovrebbero indicare alcuna esposizione incidente. I valori misurati, in assenza di dose in ingresso, corrispondono all'offset del detettore. Valutare il valore della dose media e della deviazione standard in una ROI centrale di dimensioni note (almeno 3000 pixel). Per rivelatori multi-panel valutare i risultati per ogni ROI centrata in ciascun panel.

3.2.4 Criteri da applicare

Il valore digitale medio e la deviazione standard non dovrebbero discostarsi per più del 10% dal valore di riferimento del costruttore o ricavati in fase di accettazione.

Per rivelatori multi-panel verificare che i valori digitali medi non differiscano, rispetto al valore medio di tutti i pannelli, per più del 5%.

3.2.5 Riferimento limiti

Il valore limite indicato nei criteri da applicare è stato ricavato direttamente dalla norma CEI EN 62220-1 [3].

3.2.6 Controllo e periodicità

Test di accettazione;

Test di stato;

Test di costanza con frequenza SEMESTRALE.

3.3 NON-UNIFORMITÀ DI SEGNALE

3.3.1 Strumentazione

Misuratore di dose

3.3.2 Procedura

Operare nelle medesime condizioni indicate dalla ditta per la calibrazione con fascio collimato sull'intera area del rivelatore in condizioni opportune (mAs) per ottenere dosi in ingresso sulla superficie del rivelatore corrispondenti alla dose di riferimento (ad es.: 2,5 μ Gy circa).

3.3.3 Valutazione dei dati

Registrare il valore medio del segnale convertito in dose in ROI consecutive di 3 cm x 3 cm sovrapposte di 1.5 cm (Fig. 4). Dall'analisi dei dati dovrebbero essere omesse le ROI comprese entro 1.5 cm dal bordo del rivelatore (valore derivato dalla norma CEI EN 60601-1-3 [6] e dal D.Lgs. 187/00 [1]).

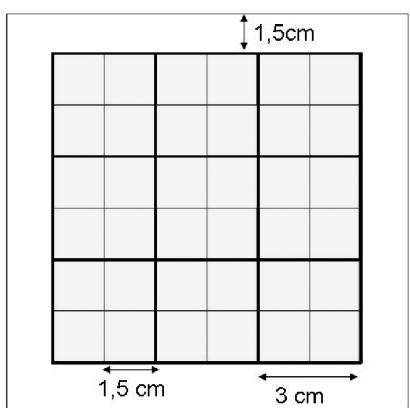


Fig. 4: Regione dell'immagine utilizzata per il calcolo della Non-Uniformità e dimensioni delle ROI.
Le ROI sono sovrapposte per metà della loro larghezza e altezza

3.3.4 Criteri da applicare

La Non-Uniformità locale o differenziale di segnale (NULS), valutabile come differenza percentuale di segnale medio tra due ROI consecutive (Eq. 1), deve essere inferiore al 4%.

$$NULS = \max\left(\frac{\max(|\overline{ROI}_{i,j} - \overline{ROI}_{i\pm 1,j\pm 1}|)}{\overline{ROI}_{i,j}}\right) \quad \text{Eq. 1}$$

Dove: $\overline{ROI}_{i,j}$ rappresenta il valore medio della i,j -esima ROI.

La Non-Uniformità globale di segnale (NUGS), valutabile come la differenza percentuale tra il massimo e il minimo valore di segnale medio calcolato nelle ROI (Eq. 2), deve essere inferiore al 8% fra tutte le ROI.

$$NUGS = \frac{\max(\overline{ROI}_{i,j}) - \min(\overline{ROI}_{i,j})}{\frac{\max(\overline{ROI}_{i,j}) + \min(\overline{ROI}_{i,j})}{2}} \quad \text{Eq. 2}$$

3.3.5 Riferimento limiti

I valori limite indicati nei criteri da applicare sono stati ricavati indirettamente (propagazione degli errori) dalla norma CEI EN 62220-1 [3].

3.3.6 Controllo e periodicità

Test di accettazione;
Test di stato;
Test di costanza con frequenza SEMESTRALE.

3.4 NON-UNIFORMITÀ DI RAPPORTO SEGNALE RUMORE (SNR)

Questo controllo può essere effettuato con le stesse immagini acquisite per la verifica della non uniformità di segnale (3.3).

3.4.1 Strumentazione

Misuratore di dose

3.4.2 Procedura

Operare nelle medesime condizioni indicate dalla ditta per la calibrazione con fascio collimato sull'intera area del rivelatore in condizioni opportune (mAs) per ottenere dosi in ingresso sulla superficie del rivelatore corrispondenti alla dose di riferimento (ad es.: 2,5 μ Gy circa).

3.4.3 Valutazione dei dati

Registrare il valore medio del segnale convertito in dose e la deviazione standard in ROI consecutive di 3 cm x 3 cm sovrapposte di 1,5 cm (Fig. 4). Dall'analisi dei dati dovrebbero essere omesse le ROI comprese entro 1.5 cm dal bordo del rivelatore (valore derivato dalla norma CEI EN 60601-1-3 [6] e dal D.Lgs. 187/00 [1]). Calcolare per ogni ROI l'SNR come rapporto tra il valore medio del segnale e la deviazione standard.

3.4.4 Criteri da applicare

La Non-Uniformità locale o differenziale del rapporto segnale rumore (NULSNR), valutabile come differenza percentuale tra gli SNR di due ROI consecutive (Eq. 3), deve essere inferiore al 8%.

$$NULSNR = \max\left(\frac{\max\left(\left|\frac{\overline{ROI}_{i,j}}{SD(ROI_{i,j})} - \frac{\overline{ROI}_{i\neq 1,j\neq 1}}{SD(ROI_{i\neq 1,j\neq 1})}\right|\right)}{\frac{\overline{ROI}_{i,j}}{SD(ROI_{i,j})}}\right) \quad \text{Eq. 3}$$

Dove: $\overline{ROI}_{i,j}$ rappresenta il valore medio della i,j-esima ROI.

$SD(ROI_{i,j})$ rappresenta la deviazione standard della i,j-esima ROI.

La Non-Uniformità globale di rapporto segnale rumore (NUGSNR), è valutabile come la differenza percentuale tra il massimo e il minimo valore dell'SNR ottenuto in due ROI qualsiasi (Eq. 4), deve essere inferiore al 20% fra tutte le ROI.

$$NUGSNR = 2 \cdot \frac{\max(\frac{\overline{ROI}_{i,j}}{SD(ROI_{i,j})}) - \min(\frac{\overline{ROI}_{i,j}}{SD(ROI_{i,j})})}{(\max(\frac{\overline{ROI}_{i,j}}{SD(ROI_{i,j})}) + \min(\frac{\overline{ROI}_{i,j}}{SD(ROI_{i,j})}))} \quad \text{Eq. 4}$$

3.4.5 Riferimento limiti

I valori limite indicati nei criteri da applicare sono stati ricavati indirettamente (propagazione degli errori) dalla norma CEI EN 62220-1 [3].

3.4.6 Controllo e periodicità

Test di accettazione;
 Test di stato;
 Test di costanza con frequenza SEMESTRALE.

3.5 ANALISI DELLE COMPONENTI DEL RUMORE IN FUNZIONE DELLA DOSE

Preliminarmente a questo controllo occorre verificare la riproducibilità del rendimento del tubo nonché l'accuratezza e riproducibilità della tensione. Questo controllo può essere effettuato con le stesse immagini acquisite per ottenere la funzione di conversione (3.1).

3.5.1 Strumentazione

Misuratore di dose

3.5.2 Procedura

Operare come al paragrafo (3.1).
 Misurare l'esposizione incidente.

3.5.3 Valutazione dei dati

Riportare il segnale digitale in dose mediante la curva di risposta del sistema. Calcolare per ogni esposizione il rumore come la deviazione standard del valore digitale riportato in dose.

Riportare in un grafico la deviazione standard relativa quadratica (RSD^2 Relative Standard Deviation) definita come il quadrato del rapporto tra la deviazione standard totale e la dose in funzione della dose (x):

$$RSD^2 = \left(\frac{SD_{tot}}{x} \right)^2 \quad \text{Eq. 5}$$

In fase di accettazione eseguire best-fit di tale curva assumendo per il quadrato della deviazione standard (varianza) totale la seguente funzione modello che tiene conto delle diverse origini del rumore:

$$SD_{tot}^2 = SD_{Pois}^2 + SD_{Molti}^2 + SD_{Add}^2 = \alpha x + \beta x^2 + \gamma \quad \text{Eq. 6}$$

Dove:

x rappresenta il valore di dose, α il coefficiente di peso del rumore Poissoniano, β il coefficiente di peso del rumore moltiplicativo, γ il coefficiente di peso del rumore additivo. Ripetere il fitting nelle prove di costanza assumendo per α il valore di riferimento.

3.5.4 Criteri da applicare

Allo stato attuale non sono applicabili valori limite. I valori di α , β e γ dovrebbero essere registrati e confrontati con i valori fissati in fase di accettazione. Questo test può fornire indicazioni circa la funzionalità delle componenti dell'elettronica del rivelatore e dell'efficacia del flat fielding. (ad esempio variazioni di β indicano presumibilmente una errata calibrazione nella correzione della sensibilità dei pixel ("flat-field"), mentre variazioni su γ indicano una errata calibrazione nell'offset).

3.5.5 Riferimento limiti

Non applicabile.

3.5.6 Controllo e periodicità

Test di accettazione;

Test di stato;

Test di costanza con frequenza ANNUALE.

3.6 SPETTRO DEL RUMORE (NPS)

3.6.1 *Strumentazione*

Misuratore di dose

3.6.2 *Procedura*

Operare come al paragrafo (3.3).

3.6.3 *Valutazione dei dati*

Per la valutazione dei dati si rimanda integralmente al documento norma CEI EN 62220-1 [3].

3.6.4 *Criteri da applicare*

Allo stato attuale non sono applicabili valori limite. Questo test potrebbe permettere la valutazione di una non corretta soppressione della griglia se presente nelle procedure di calibrazione. In questo caso si dovrebbero osservare spikes discreti nello spazio delle frequenze spaziali rispetto al test di accettazione. Artefatti a singolo punto o macchie non hanno una potenza sufficiente per dimostrare dei cambiamenti misurabili nell’NPS [9].

3.6.5 *Riferimento limiti*

Non applicabile.

3.6.6 *Controllo e periodicità*

Test di accettazione;
Test di stato.

3.7 ANALISI DEGLI ARTEFATTI

Questo controllo può essere effettuato con una delle immagini acquisite per l’analisi dell’uniformità di segnale (3.3) per verificare l’assenza di artefatti quali “bad pixel”, righe o bande, macchie o striature.

Definizione di Bad Pixel: ogni pixel il cui valore assoluto si discosti per più del 20% dal valore medio della regione di interesse.

Un’analisi visiva a monitor di un’immagine fortemente contrastata e brillante e con rapporto di ingrandimento vicino a 1 può evidenziare delle evidenti disuniformità, gruppi di bad pixel aggregati come cluster o delle intere righe.

Si sottolinea che la taratura del sistema dovrebbe prevedere la compensazione, mediante algoritmi matematici, dei bad pixel, sempre che in un intorno ve ne siano di funzionanti. Con questo controllo, se eseguito preliminarmente alle operazioni di tara-

tura del detettore, è possibile evidenziare i bad pixel di “nuova formazione”. È altresì opportuno ottenere dalla ditta produttrice un’indicazione quantitativa del numero e della disposizione dei bad pixel all’atto dell’installazione e ad ogni manutenzione, individuando concordemente con essa la soglia di accettabilità del rivelatore.

3.7.1 Strumentazione

3.7.2 Procedura

Operare come al paragrafo (3.3).

3.7.3 Valutazione dei dati

Valutare il numero di bad pixel nell’intero AMFPI, dividendo l’immagine in ROI di 1 cm x1 cm, e, calcolare il numero di “bad pixel” all’interno di ogni ROI. Verificare le variazioni percentuali tra due calibrazioni consecutive. Dall’analisi dei dati dovrebbero essere omesse le ROI comprese entro 1.5 cm dal bordo del rivelatore (valore derivato dalla norma CEI EN 60601-1-3 [6] e dal D.Lgs. 187/00 [1]).

3.7.4 Criteri da applicare

Successivamente alla calibrazione del rivelatore non dovrebbe essere riscontrata la presenza di alcun bad pixel.

3.7.5 Riferimento limiti

Non applicabile.

3.7.6 Controllo e periodicità

Test di accettazione;
Test di stato ;
Test di costanza con frequenza SEMESTRALE.

3.8 RISOLUZIONE SPAZIALE

La risoluzione spaziale è la capacità di distinguere i dettagli fini di differenti oggetti nell’immagine, quando la differenza di attenuazione tra gli oggetti ed il fondo è grande in confronto al rumore.

Un indice della risoluzione può essere determinato misurando nell’immagine la modulazione di mire di differente frequenza spaziale oppure campionando il profilo di un bordo o di una fessura (“edge” o “slit” test object). La risoluzione spaziale può pertanto essere valutata con valori discreti corrispondenti alle varie frequenze spaziali delle mire o mediante la determinazione della Funzione di Trasferimento della Modulazione (MTF) ricavata direttamente dal profilo dell’oggetto con bordo o fessura.

È consigliabile eseguire i test sulla risoluzione spaziale con misure al centro e ai bordi del rivelatore

3.8.1 Strumentazione

Mira ad onda quadra oppure edge o fenditura

3.8.2 Procedura

Per un'analisi qualitativa:

posizionare la mira sia lungo la direzione perpendicolare che parallela alla direzione di lettura della matrice TFT o, in alternativa, inclinata di 45° .

Operare con una qualità di radiazione coerente con l'utilizzo clinico prevalente (es. RQA 5 per general purpose o RQA 9 per toracica) possibilmente 180 cm (DFP), fascio collimato sull'intera area del rivelatore in condizioni opportune (mAs) per ottenere dosi in ingresso sulla superficie del rivelatore corrispondenti a $25 \mu\text{Gy}$ circa, misurando l'esposizione incidente.

Per un'analisi quantitativa: calcolare l'MTF di presampling

Posizionare l'oggetto test sia lungo la direzione perpendicolare che parallela alla direzione di lettura inclinando la stessa di circa $2-5^\circ$ rispetto a queste direzioni. Operare con una qualità di radiazione coerente con l'utilizzo clinico prevalente (es. RQA 5 per general purpose o RQA 9 per toracica) possibilmente 180 cm DFP, fascio collimato sull'intera area del rivelatore in condizioni opportune (mAs) per ottenere dosi in ingresso sulla superficie del rivelatore corrispondenti a $25 \mu\text{Gy}$ circa, misurando l'esposizione incidente.

NOTE TECNICHE:

- ♦ Utilizzare un algoritmo di lettura/ricostruzione per incrementare il contrasto radiologico senza edge enhancement.
- ♦ È importante riconoscere una "risoluzione spuria" laddove sono visualizzati pattern a più alta frequenza di quella massima teorica (frequenza di Nyquist).
- ♦ La risoluzione misurata può risultare superiore alla risoluzione teorica di campionamento (ad esempio per un digitalizzatore che fa scansioni a 10 pixel/mm la risoluzione massima ottenibile è di 5 lp/mm) se la mira è posizionata diagonalmente lungo le direzioni

di scan e subscan: in questo caso la dimensione effettiva del pixel di campionamento è resa minore in proporzione al seno dell'angolo di inclinazione.

- ♦ Per un'analisi quantitativa della presampling MTF è consigliabile analizzare un bordo (edge), una fenditura (slit camera) o una mira ad onda quadra da cui estrarre un profilo d'intensità con tecnica del sovracampionamento. per quanto riguarda l'uso del test object tipo "edge" riferirsi alla norma CEI EN 62220-1 [3].

3.8.3 Valutazione dei dati

Qualitativa: osservare le immagini prodotte su monitor diagnostico e documentarle con stampa o memorizzando il file immagine.

Quantitativa: registrare i valori del profilo sovracampionato e calcolare la presampling MTF .

3.8.4 Criteri da applicare

Ad un'analisi qualitativa delle immagini, devono essere visibili dettagli corrispondenti ad una frequenza spaziale pari ad almeno il 90% della frequenza di Nyquist (fn).

Il limite di risoluzione teorico a 45° è pari a $1.41 \cdot fn$ mentre in direzione orizzontale e verticale è uguale a fn . Per cui i limiti di risoluzione visiva (R e R45) devono essere [12]:

$$R \geq 0.9 \cdot fn$$

$$R45 \geq 1.27 \cdot fn$$

Quantitativamente l'MTF di presampling non deve differire di più del 10% da quella dichiarata dalla casa costruttrice e/o riscontrata in fase di accettazione nell'intervallo in cui l'MTF va da 0.1 a 1.

3.8.5 Riferimento limiti

Non applicabile. Il limite proposto per l'MTF di presampling deve essere inteso come passibile di successive variazioni o sulla base di aggiornamenti della letteratura o come risultato di trial multicentrici secondo le indicazioni del Gruppo di lavoro AIFM.

3.8.6 Controllo e periodicità

Test di accettazione;
Test di stato.

3.9 SENSIBILITÀ A BASSO CONTRASTO

La risoluzione in contrasto dovrebbe essere limitata dal rumore quantico. Questo test cerca pertanto di verificare le limitazioni statistiche introdotte dalla natura corpuscolare della radiazione X. Altre sorgenti di rumore, quali ad esempio il rumore elettronico di digitalizzazione, non dovrebbero limitare la rivelazione di un segnale a basso contrasto entro l'intervallo di esposizioni di utilizzo clinico.

3.9.1 Strumentazione

fantoccio tipo Leeds [10] (TO3, TO10, TO16, TOR[CDR]) oppure altro fantoccio a basso contrasto (es. UAB) [11].

3.9.2 Procedura

Il fantoccio utilizzato deve essere esposto seguendo le istruzioni della casa costruttrice. Acquisire 3 immagini per ottenere dosi in ingresso sulla superficie del rivelatore, ad esempio di 1, 2.5 e 10 μGy circa.

3.9.3 Valutazione dei dati

Qualitativamente si dovrebbe notare un incremento del rapporto contrasto rumore in corrispondenza dell'incremento dell'esposizione incidente.

Quantitativamente considerando ROI di area approssimativamente pari a 1 cm^2 , rilevare il valore medio digitale in una ROI posizionata all'interno di un oggetto a basso contrasto e in una ROI in vicinanza del fondo uniforme. In questa seconda ROI misurare la deviazione standard.

3.9.4 Criteri da applicare

Il rapporto contrasto rumore può essere calcolato come rapporto fra la differenza dei valori medi delle due ROI e la deviazione standard della ROI posizionata nel fondo:

$$CNR = \frac{\overline{ROI} - \overline{ROI}_b}{SD(ROI_b)} \quad \text{Eq. 7}$$

Quantitativamente il rapporto contrasto rumore non dovrà risultare inferiore al 20% rispetto alla prova di accettazione o di stato. Se non si verifica qualitativamente un incremento del contrasto al crescere della dose incidente devono essere valutati altri fattori o sorgenti di rumore che possono causare la riduzione dell'efficienza quantica del rivelatore, la presenza di artefatti, scattering della radiazione.

3.9.5 Riferimento limiti

Non applicabile. Il limite proposto deve essere inteso come passibile di successive variazioni o sulla base di aggiornamenti della letteratura o come risultato di trial multicentrici secondo le indicazioni del Gruppo di lavoro AIFM.

3.9.6 Controllo e periodicità

Test di accettazione;
Test di stato;
Test di costanza con frequenza ANNUALE (almeno qualitativo).

3.10 PRECISIONE DI MISURA DI DISTANZE

La precisione nella riproduzione delle distanze è facilmente determinabile utilizzando un oggetto di dimensioni note mediante il fattore di ingrandimento del sistema (distanza piano di appoggio – detettore, distanza fuoco - detettore)

3.10.1 Strumentazione

- ♦ Oggetti radiopachi di dimensioni note

3.10.2 Procedura

Ottenere un radiogramma degli oggetti posizionati su tutta la superficie del rivelatore (almeno al centro e nei quattro quadranti).

3.10.3 Valutazione dei dati

Misurare le dimensioni degli oggetti così rappresentati e confrontare la corrispondenza tra la dimensioni reali e quelle misurate sull'im-

magine (tenendo conto eventualmente di fattori di scala).

NOTA: se si utilizza una workstation occorre calibrare la dimensione dei pixel.

3.10.4 Criteri da applicare

La distanza reale e la distanza misurata sull'immagine (una volta tenuto conto dei fattori di scala) dovrebbero differire di meno del 3 % in tutte le direzioni.

3.10.5 Riferimento limiti

Il valore limite indicato è ricavato dal documento AAPM Report n. 93 [12].

3.10.6 Controllo e periodicità

Test di accettazione;
Test di stato.

3.11 RAPPORTO DI FORMATO (CONSERVAZIONE DEL RAPPORTO DI SCALA NELLE DUE DIMENSIONI)

Il rapporto di formato indica la distorsione delle immagini che può derivare dalle procedura di formazione dell'immagine. Il test può essere realizzato in concomitanza con il test Precisione misura di distanze 3.10.

3.11.1 Strumentazione

oggetti radiopachi di dimensioni note (meglio se quadrati)

3.11.2 Procedura

Posizionare gli oggetti al centro e ai bordi dell'AMFPI. Ottenere un radiogramma degli oggetti.

Ricostruire le immagini con un algoritmo di lettura tipo contrasto standard.

3.11.3 Valutazione dei dati

Misurare il rapporto di formato degli oggetti ricavato da una stampa sul film e/o sulla workstation avendo cura, nel secondo caso, di verificare che la dimensione del pixel sia correttamente calibrata.

3.11.4 Criteri da applicare

Il rapporto di formato deve essere uguale

all'unità sia per gli oggetti posizionati sui bordi, sia al centro della piastra con uno scostamento massimo del 3%.

3.11.1 Riferimento limiti

Il valore limite indicato è ricavati dal documento "Il Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems" dell'American Association of Physicists in Medicine – Draft Document AAPM Task Group 10.

3.11.1 Controllo e periodicità

Test di accettazione;
Test di stato.

3.12 PERSISTENZA DI IMMAGINI LATENTI

Se il meccanismo di lettura degli AMFPI non è completo è possibile notare la comparsa di artefatti nelle immagini prodotte successivamente, in particolare in seguito a esposizioni ad alto dosaggio. Si effettua un test per la misura dell'effetto di memoria (lag) additivo ed uno per quello moltiplicativo (come indicato nella norma CEI EN 62220-1 [3]).

3.12.1 Strumentazione

oggetto ad alto contrasto.

3.12.2 Procedura

Per la misura dell'effetto di memoria (lag) additivo: posizionare un oggetto ad alto contrasto al centro del rivelatore ed acquisire un'immagine dell'oggetto irraggiando con la stessa impostazione e configurazione usata nel calcolo della non-uniformità (3.3).

Togliere l'oggetto ad alto contrasto. Acquisire un'immagine senza esposizione (come al paragrafo 3.2).

Per la misura dell'effetto di memoria moltiplicativo: irraggiare ed acquisire un'immagine uniforme utilizzando la stessa impostazione e configurazione usata nel calcolo dell'uniformità (3.3). Posizionare ed acquisire un'immagine dell'oggetto ad alto contrasto come per la misura dell'effetto di memoria additivo. Nel più breve tempo possibile (indicativamente dell'ordine di 20s) acquisire

un'immagine uniforme come indicato al paragrafo (3.3). Se necessario, dopo circa 1 minuto riacquisire la stessa immagine, e continuare ad acquisire immagini a distanza di tempo prefissato (valutabile comunque a posteriori).

Le acquisizioni devono essere effettuate mantenendo la stessa diaframmatura per agevolare il confronto delle immagini registrate in presenza e assenza dell'oggetto ad alto contrasto.

3.12.3 Valutazione dei dati

Per la misura dell'effetto di memoria additivo: sull'immagine con l'oggetto test posizionare le due ROI (di almeno 1000 pixel) come indicato in fig. 5, le posizioni di queste due ROI saranno utilizzate anche per l'immagine di buio.

La formula per il calcolo dell'effetto di memoria additivo è la seguente:

$$Lag_additivo = \frac{\overline{ROI1_{imm_buio}} - \overline{ROI2_{imm_b.}}}{\overline{ROI2_{imm_irradiata}}} \quad \text{Eq. 8}$$

Dove:

$\overline{ROI1_{imm_buio}}$ rappresenta il valore medio della ROI1 dell'immagine di buio acquisita dopo l'esposizione dell'oggetto test

$\overline{ROI2_{imm_buio}}$ rappresenta il valore medio della ROI2 dell'immagine di buio acquisita dopo l'esposizione dell'oggetto test

$\overline{ROI2_{imm_irradiata}}$ rappresenta il valore medio della ROI2 dell'immagine con l'oggetto test.

Per la misura dell'effetto di memoria moltiplicativo: come per il calcolo dell'effetto di memoria additivo indicare le due ROI ed indicando con imm1 l'immagine uniforme acquisita prima dell'esposizione dell'oggetto test, e con imm3 l'immagine uniforme acqui-

sita subito dopo quella dell'oggetto test, la formula per il calcolo dell'effetto di memoria moltiplicativo è:

$$Lag_molt = 2 \cdot \frac{(\overline{ROI1}_{imm1} - \overline{ROI2}_{imm1}) - (\overline{ROI1}_{imm3} - \overline{ROI2}_{imm3})}{(\overline{ROI2}_{imm1} + \overline{ROI2}_{imm3})} \quad \text{Eq. 9}$$

Dove:

$\overline{ROI1}_{imm1}$ rappresenta il valore medio della ROI1 dell'immagine prima dell'esposizione dell'oggetto test

$\overline{ROI2}_{imm1}$ rappresenta il valore medio della ROI2 dell'immagine prima dell'esposizione dell'oggetto test

$\overline{ROI1}_{imm3}$ rappresenta il valore medio della ROI1 dell'immagine dopo l'esposizione dell'oggetto test

$\overline{ROI2}_{imm3}$ rappresenta il valore medio della ROI2 dell'immagine dopo l'esposizione dell'oggetto test.

3.12.4 Criteri da applicare

Entrambi i valori degli effetti di memoria (additivo e moltiplicativo) devono essere inferiori allo 0.5%. Se il test non è passato aumentare gli intervalli di tempo fra le successive esposizioni

3.12.5 Riferimento limiti

I valori limite indicati nei criteri da applicare sono direttamente derivati dalla norma CEI EN 62220-1 [3].

3.12.6 Controllo e periodicità

Test di accettazione;
Test di stato;
Test di costanza con frequenza SEMESTRALE.

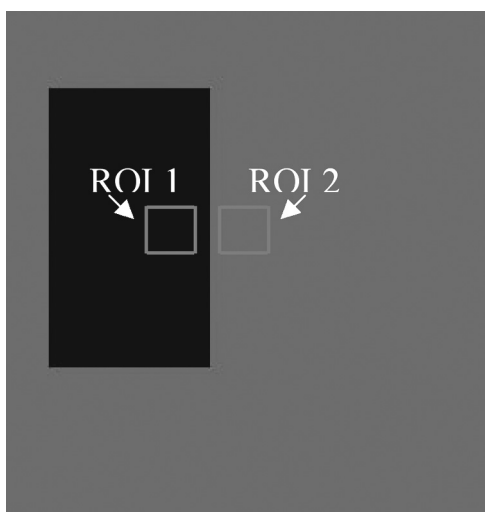


Fig. 5 - Posizionamento delle ROI per la misura degli effetti di memoria.

3.13 IMPOSTAZIONI DI ACQUISIZIONE / VISUALIZZAZIONE E LIVELLI DIAGNOSTICI

La finalità di questo tipo di test è di verificare la funzionalità delle varie impostazioni e degli algoritmi proposti dalla casa costruttrice del sistema per l'acquisizione e la rielaborazione delle immagini. Devono pertanto essere controllate tutte le possibili combinazioni di quei parametri che determinano la trasformazione di un'immagine acquisita a partire dai dati grezzi.

3.13.1 Strumentazione

Immagini cliniche.

3.13.2 Procedura

Elaborare l'immagine operando cambiamenti sul livello di contrasto e sulle LUT.

NOTA: In questa fase è estremamente importante la collaborazione dei radiologi e la presenza degli specialisti della casa produttrice per ottimizzare gli algoritmi di analisi e rielaborazione di immagini.

3.13.3 Valutazione dei dati

Il medico specialista decide quale tipo di impostazioni di acquisizione e di algoritmi di rielaborazione applicare per ogni tipo di esame. Il medico specialista deve verificare il contenuto diagnostico e l'accettabilità delle

immagini prodotte.

In particolare dovranno essere valutate le impostazioni per gli esami pediatrici, predisponendo impostazioni specifiche per classi di età e dimensioni. Tale impostazioni dovranno prevedere l'utilizzo di filtri aggiuntivi e/o la rimozione della griglia.

L'Esperto in fisica medica sulla base delle impostazioni utilizzate potrà ottimizzare le prestazioni effettuando la verifica dei Livelli Diagnostici e confrontando gli stessi con i Livelli Diagnostici di Riferimento.

3.13.4 Criteri da applicare

Nessuno. Sono da perseguire i principi di ottimizzazione indicati dal D.Lgs. 187/00 [1].

3.13.5 Riferimento limiti

Non applicabile.

3.13.6 Controllo e periodicità

Test di accettazione;
Test di stato;
Test di costanza con frequenza almeno BIENNALE.

4. ESEMPIO DI SCHEMA DI ACQUISIZIONE IMMAGINI

Tabella 3 – Esempio di sequenza di acquisizione delle immagini utili al completamento dei test di qualità proposti in questo documento

Nome apparecchiatura							
Modello							
Anno d'installazione							
Data controllo							
Rif.	Parametro	kV	mAs	Num. Immagine	DFP (cm)	Filtrazione	Note (tipo esposizione)
3.1	Funzione conversione						Dosimetro
3.1	Funzione conversione						Dosimetro
3.1	Funzione conversione						Dosimetro
3.1	Funzione conversione						Dosimetro
3.1	Funzione conversione						Dosimetro
3.1	Funzione conversione						Dosimetro
3.2	Corrente di buio	40				2 mm Pb o tubo ruotato	
3.3	Non-uniformità (segnale)						Uniforme (dose di riferimento, es.: 2,5 µGy)
3.4	Non-uniformità (SNR)						
3.7	Analisi artefatti						
3.8	Risoluzione spaziale						Posizionare oggetto test
3.9	Sensibilità basso contrasto						Posizionare fantoccio
3.9	Sensibilità basso contrasto						Posizionare fantoccio
3.9	Sensibilità basso contrasto						Posizionare fantoccio
3.10	Precisione di misura distanze						Posizionare apposito test
3.11	Rapporto di formato						
3.12	Persistenza immagini (lag additivo)						Posizionare edge, livello di dose di riferimento
3.12	Persistenza immagini (lag additivo)	40				2 mm Pb o tubo ruotato	
3.12	Persistenza immagini (lag moltiplicativo)						Uniforme, livello dose di riferimento
3.12	Persistenza immagini (lag moltiplicativo)						Posizionare edge, livello di dose di riferimento
3.12	Persistenza immagini (lag moltiplicativo)						Uniforme, livello dose di riferimento
3.12	Persistenza immagini (lag moltiplicativo)						Uniforme, livello dose di riferimento

Report AIFM 6 (2009) Allegato al supplemento a 'Fisica in Medicina' n. 1/2009

Stampato nel mese di maggio 2009

Omicron Editrice - Genova
info@omicred.it - www.omicred.it