



Sez. Radioprotezione e Radiobiologia



*Azienda Provinciale  
per i Servizi Sanitari  
Provincia Autonoma di Trento*

# Controlli di Qualità ICRP

## Ruolo del responsabile sanitario

**Dario Visconti**

Direttore U.O. Radiologia Ospedale Cavalese  
Dipartimento Strutturale di Radiodiagnostica  
APSS della Provincia Autonoma di Trento.

# La Raccomandazione I.C.R.P. 103/2007

- A. Sostituisce la 60/1990
- B. Innovazioni per il Responsabile Sanitario (*indirette*) :  
dalle *Pratiche* (azioni che aumentano l'esposizione, es. Introduzione nuove sorgenti, o tipi di esposti/Esposizioni) e *Interventi* (azioni che fanno diminuire l'esposizione, es. eliminazione di sorgenti, modifiche di percorsi, diminuzione degli esposti)



## *Situazioni di esposizione:*

- **Esposizioni pianificate** (esp. normali, più potenziali–prevedibili)
- **Esposizioni di emergenza** (situazioni impreviste o dolose)
- **Esposizioni esistenti** (già presenti al controllo, es. esposiz. naturali o residue dopo incidenti).

## *Il° classificazione delle esposizioni:*

- **Lavorative**
- **Del Pubblico** : dal **Gruppo critico** (dose rappresentativa delle maggiori esposizioni della popolazione) alla **Persona Rappresentativa** ( individui maggiormente esposti considerati anche per le abitudini di vita: alimentazione, luoghi frequentati, tasso di respirazione ...)
- **Mediche su pazienti**
- **Su persone che assistono e confortano pazienti**
- **Su volontari per ricerca.**

# La Raccomandazione I.C.R.P. 103/2007

## C. Ribadisce i 3 pilastri della Radioprotezione:

- I. Giustificazione
- II. Ottimizzazione della radioprotezione
- III. Applicazione dei limiti di dose (LDR)

- si applicano a tutti i tipi di esposizione (programmata, di emergenza, esistenti)
- **I.** e **II.** riguardano la sorgente, **III.** riguarda il singolo individuo e le esposizioni programmate



# La Raccomandazione I.C.R.P. 103/2007

## Principio di Ottimizzazione :

- perno del sistema di radioprotezione
- **è un processo continuo**



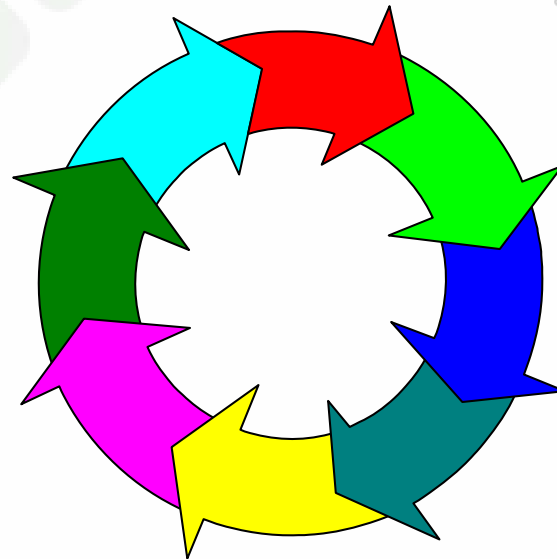
Valutaz. della situazione di esposizione gambacdi

Scelta di un valore adatto per il vincolo di dose

Esecuzione dell'opzione scelta

Identificazione delle opzioni di protezione

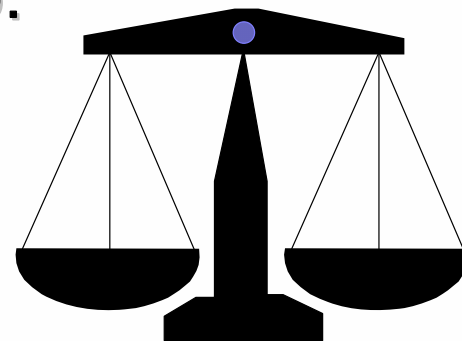
Scelta dell'opzione migliore nelle condizioni esistenti



## La Raccomandazione I.C.R.P. 103/2007

### Principio di Ottimizzazione – obiettivo:

- non è minimizzare la dose
- **è la ricerca di un equilibrio tra detrimento e risorse disponibili**
- la dose al paziente è determinata dalle necessità mediche  
(non c'è preciso vincolo  $\neq$  esposizioni lavorative e della popolazione)
- viene comunque raccomandato l'uso degli LDR (Racc. ICRP 1996a e 2001b), utilizzati in diagnostica e non in radioterapia



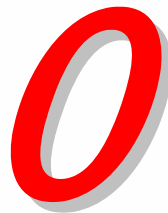
***pertanto***

La Raccomandazione I.C.R.P.  
103/2007

**Impatto sul sistema di garanzia dell'ottimizzazione  
già previsto dal D.Lgs. 187/2000  
(da Direttiva 97/43/EURATOM)**



***Responsabile Sanitario* = Responsabile Impianto Radiologico (RIR)**



# **RESPONSABILE DELL'IMPIANTO RADIOLOGICO**

## **Medico Specialista**

### **in radio-diagnostica (RT-MN)**

#### **individuato dall'esercente**

- Definisce programmi di garanzia della qualità e predisponde il manuale di qualità dell'unità operativa in collaborazione con l'esperto in fisica medica;
- Provvede che siano effettuate prove di accettazione e di funzionamento delle apparecchiature radiologiche e verifica la rispondenza ai criteri di accettabilità;
- Esprime giudizio sull'idoneità all'uso clinico delle apparecchiature, adottando criteri oggettivi di valutazione della qualità dell'immagine, riportando il giudizio nel manuale di qualità delle attrezzature;
- Adotta protocolli scritti di riferimento per ciascuna attrezzatura radiologica( per la radiodiagnostica specialistica e per le attività radiologiche complementari) e pratica radiologica standardizzata con modalità operative di esecuzione degli esami che consentano il rispetto dei LDR;
- Promuove la verifica, ogni due anni, di LDR utilizzati nelle procedure di cui all'allegato II.



- In caso di non rispondenza ai criteri di accettabilità di un'apparecchiatura o di un superamento costante dei LDR, senza motivo clinico, lo segnala all'esercente e promuove le necessarie azioni correttive (compreso il "fuori uso") e ne verifica il risultato;
- Nella valutazione degli interventi correttivi sulle apparecchiature va tenuto conto dell'entità del costo dell'intervento manutentivo in relazione all'età della apparecchiatura, al suo ammortamento economico, all'evoluzione tecnologica con particolare riferimento alle apparecchiature obsolete;
- Collabora con l'esercente per predisporre un adeguato piano di sostituzione delle apparecchiature radiologiche in relazione al loro livello di qualità;
- Registra e conserva per almeno 5 anni, i dati relativi a programmi, controlli di qualità e prove effettuate;
- Nell'ambito delle pratiche speciali (bambini – screening – procedure con alte dosi per il paziente quali rx-interventistica e TC) promuove, in collaborazione con l'esercente l'utilizzo di attrezzature radiologiche, tecniche ed adeguate attrezzature ausiliarie, tenuto conto dei principi di giustificazione ed ottimizzazione;
- Valutazione delle dosi alla popolazione (articolo 12): esercente e RIR, per quanto di relativa competenza, provvedono affinché le indagini con radiazioni ionizzanti vengano registrate singolarmente, anche in forma sintetica.

## PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE

- Protocolli d'esame nel rispetto dei LDR
- Controlli di qualità: garanzia di efficienza apparecchiature



## Il D.Lgs 187/2000

Definisce la qualità come:

“Le azioni programmate e sistematiche intese ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti”.



## La Legge prevede **LA CATENA DELLE RESPONSABILITÀ**

➤ individuazione di soggetti a cui sono assegnati compiti specifici:  
dall' esercente...

... al tecnico sanitario di radiologia medica.

➤ Per le apparecchiature:

- programma di garanzia della qualità radiologica,
- criteri per la valutazione della dose al paziente,
- controlli di qualità,
- criteri specifici di accettabilità delle apparecchiature,
- registrazione dei trattamenti radiologici per l'eventuale successivo calcolo della dose assorbita dal paziente.



## LE PECULIARITÀ DELL'APSS

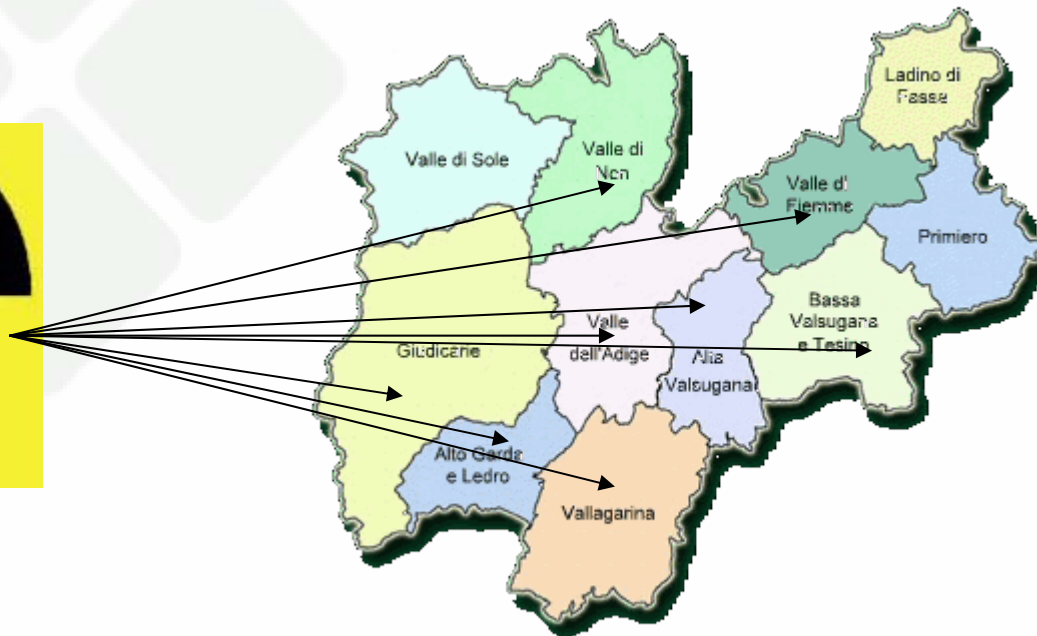
L'APSS di Trento si differenzia da altre realtà aziendali perchè:

- unico RESPONSABILE MEDICO DELLE APPARECCHIATURE (Dipartimento Radiologia, Cardiologia, Emodinamica...);
- Medico radiologo sempre presente in commissione di gara d'appalto per l'acquisto di nuove apparecchiature;
- Contratti di manutenzione globali su tutte le apparecchiature.



Punto di partenza:

## INVENTARIO DELLE APPARECCHIATURE



Periodicità biennale

## CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ

Specificano le caratteristiche di funzionamento delle apparecchiature.

Non sono criteri di qualità ma forniscono i parametri di tolleranza al di sotto dei quali non è possibile utilizzare le apparecchiature.

Consentono al responsabile delle apparecchiature di valutare il rispetto delle condizioni minime di funzionamento utili per giudicare necessità di trattamento correttivo o “messa fuori uso”.



## CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ

La diffusione capillare di radiologia digitale, di TC multistrato, dei programmi di Screening, e l'espansione della radiologia interventistica ha condizionato la ricerca di nuovi CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ.



Criteri di accettabilità e controllo delle apparecchiature radiologiche”

## CRITERI MINIMI DI ACCETTABILITÀ

La Commissione Europea ha diffuso nuove linee guida per l'assicurazione della qualità:

- negli **screening mammografici** (European Guidelines 2006 for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th Edition)
- In **MSCT** (CEI-EN 61223-2-6 II edizione nov. 2007)
- In **diagnostica digitale DR** (linee guida AIFM per i controlli di qualità in radiologia digitale).

# Definizione di un programma QC

Criteri specifici  
di accettabilità



Qualità minima garantita

Controlli di qualità



Impiego ottimale delle  
apparecchiature

Criteri di accettabilità e controllo delle apparecchiature radiologiche”

## CONTROLLO DI QUALITÀ

“operazioni intese a mantenere o a migliorare la qualità. Il controllo di qualità comprende il monitoraggio, la valutazione ed il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate ”

Criteri di accettabilità e controllo delle apparecchiature radiologiche”

## CONTROLLO DI QUALITÀ

- PROVE DI ACCETTAZIONE
- PROVE DI STATO
- PROVE DI COSTANZA

Criteri di accettabilità e controllo delle apparecchiature radiologiche”

## CONTROLLO DI QUALITÀ

### ➤ PROVE DI ACCETTAZIONE:

Non può essere messo in uso clinico alcun apparecchio radiologico per cui il radiologo responsabile dell'impianto non abbia espresso un giudizio di idoneità.

Criteri di accettabilità e controllo delle apparecchiature radiologiche”

## CONTROLLO DI QUALITÀ

### ➤ PROVE DI STATO :

Sono sempre effettuate dopo un intervento rilevante di manutenzione o quando si sospettano malfunzionamenti, anche su segnalazione del TSRM.

Criteri di accettabilità e controllo delle apparecchiature radiologiche”

## CONTROLLO DI QUALITÀ

### ➤ PROVE COSTANZA :

Sono i comuni controlli di qualità effettuati a cadenza periodica prefissata. Valutano la corrispondenza dei parametri di funzionamento dell'apparecchiatura con i valori di accettabilità definiti.



## LA REALTÁ DELL'APSS DI TRENTO

Nel 1999, il Dipartimento di Radiodiagnostica dell'APSS, in collaborazione con il Servizio di Fisica Sanitaria, dopo avere effettuato l'inventario delle apparecchiature radiologiche, ha elaborato un protocollo per il programma di controllo di qualità in radiodiagnostica, per tutte le metodiche (screening mammografico compreso), stabilendo la cadenza periodica delle prove di costanza.

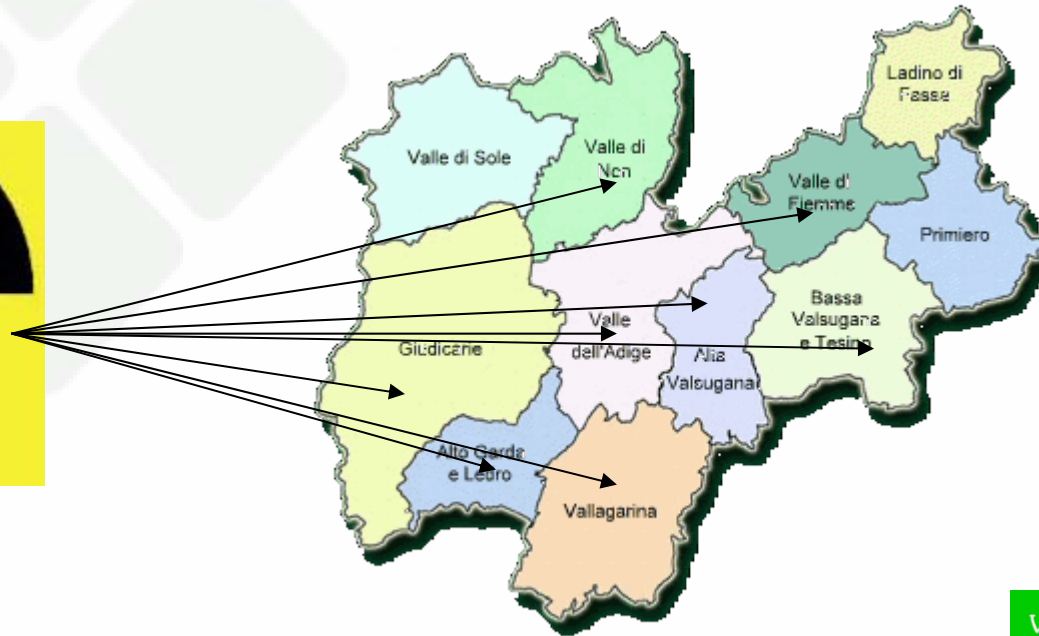






Punto di partenza:

## INVENTARIO DELLE APPARECCHIATURE





## I RISULTATI DEL CENSIMENTO (1999)

esaminati 135 tubi radiogeni dei 148 installati

Il criterio con cui fu stilato giudizio tecnico teneva conto di:

- Risultati dei test sull'apparecchiatura
- Età apparecchiatura
- Entità di eventuali interventi tecnici
- Disponibilità pezzi di ricambio
- Validità tecnica dell'apparecchiatura
- Dispositivi legislativi disponibili in merito
- Necessità operativa dell'apparecchiatura
- Carichi di lavoro ove disponibili e possibili alternative.

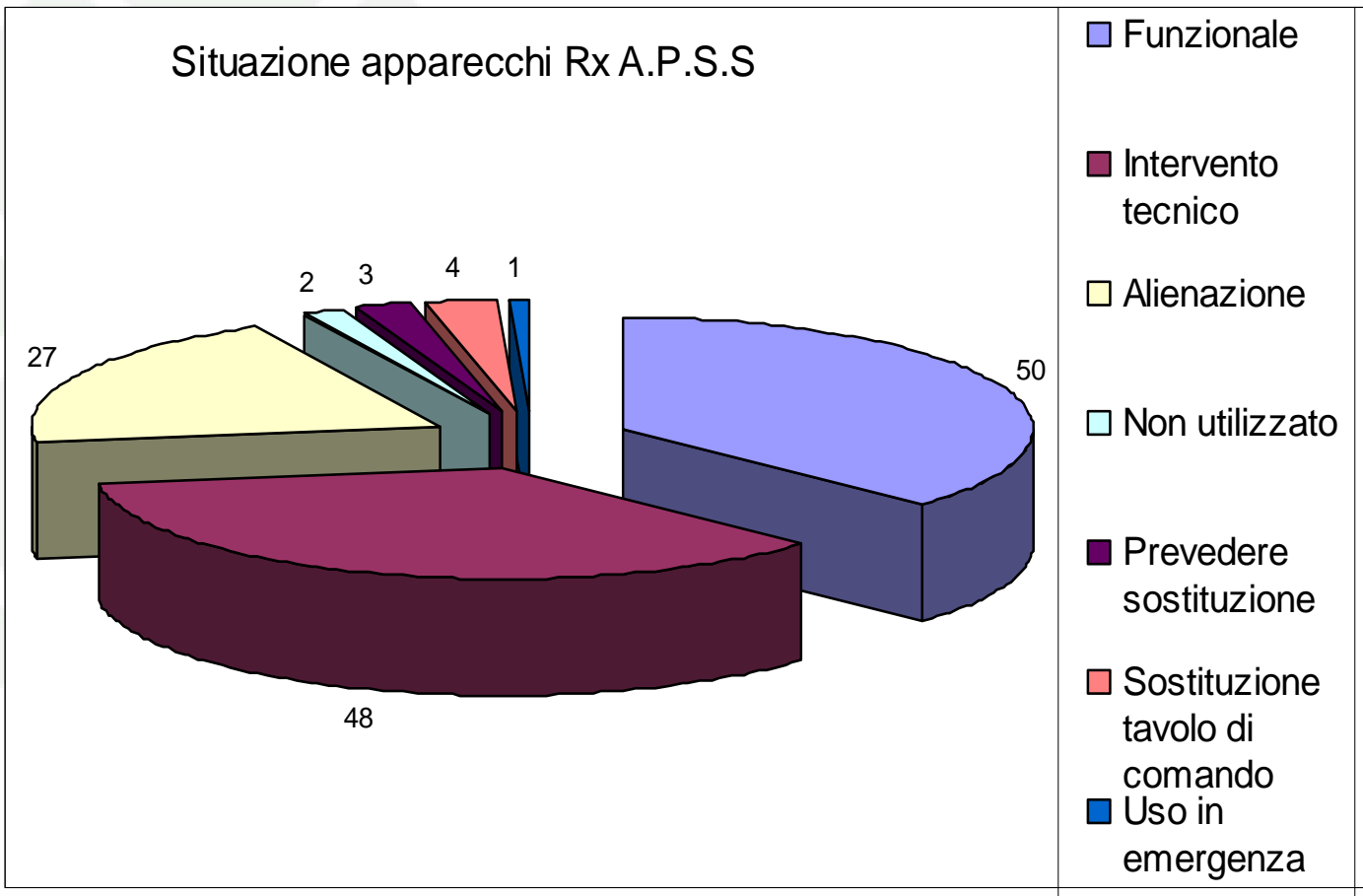


## I RISULTATI DEL CENSIMENTO

<b>ACCETTATO</b>	<b>78%</b>
<b>NON ACCETTATO</b>	<b>21%</b>
<b>NON EFFETTUABILE</b>	<b>1%</b>



# I RISULTATI DEL CENSIMENTO





## LA SITUAZIONE OGGI

- Programma di controlli per la garanzia della qualità, sistematico e periodico
- Programma di sostituzione ed integrazione del parco macchine sulla base dei dati emersi e dello sviluppo tecnologico secondo i principi HTA.



## LA SITUAZIONE OGGI

### Richiesta Acquisto Attrezzature Sanitarie

#### **Richiedente**

Nome e Cognome

Struttura di appartenenza

**(NB: in caso di sostituzione compilare dal punto 1; in caso di nuovo acquisto compilare dal punto 3)**

#### **1. Apparecchio o sistema da sostituire**

Descrizione

N° di inventario

#### **Produttore**

Modello

Anno di acquisto

Utilizzatori

#### **2. Motivo della sostituzione**

fuori uso  fuori norma  obsoleto  costi di gestione elevati

fuori manutenzione  altro

#### **3. Descrizione apparecchiatura o sistema richiesto (chiavi in mano e completo di accessori)**

Descrizione

Tipologia di prestazioni previste

Volume di prestazioni nei **primi tre anni di esercizio**

Anni di vita presunta n.



## LA SITUAZIONE OGGI

### 4. Benefici attesi

#### **Clinici:**

- bisogno di salute da soddisfare (specificare: )
- aumento appropriatezza  aumento efficacia  minore invasività
- Altro

#### **Gestionali:**

- minor impiego di personale  riduzione tempi diagnostici  riduzione tempi di assistenza
- riduzione di altre prestazioni (specificare )
- altro (specificare )

#### **Strutturali:**

- requisiti minimi DPR 14/1/97
- altro (specificare )

#### **Sicurezza:**

- riduzione rischi pazienti
- riduzione rischi operatori
- altro (specificare )

### 5. Possibilità di integrazione

- con altre apparecchiature/sistemi
- con il sistema informativo aziendale
- con altre unità operative



## LA SITUAZIONE OGGI

### 6. Presupposti clinici

#### **Bibliografia di riferimento (allegare tre articoli)**

Esistenza di linee guida per l'impiego dell'apparecchiatura (allegare una)

### 7. Fabbisogni

#### **risorse umane:**

richiede risorse aggiuntive: no  sì  (quantificare ore uomo per settimana)

richiede formazione specifica/specialistica: no  sì  (specificare)

#### **risorse strutturali:**

richiede interventi edilizi: no  sì  (indicare quali)

richiede interventi sugli impianti: idrico  gas medicali  elettrico  condizionamento   
telefonico

richiede infrastrutture informatiche: no  sì  (indicare quali)

**beni:** richiede materiale di consumo: no  sì  (indicare tipo, costo indicativo e quantità anno)





## LA SITUAZIONE OGGI

**8. Costo presunto in euro (IVA esclusa)**

**9. Alternative**

Indicare altre eventuali alternative tecnologiche per soddisfare la stessa funzione

**10. Fornitori/Utilizzatori**

Indicare tre possibili produttori	Indicare tre possibili utilizzatori

Firma responsabile U.O.

Firma Dirigente Medico di Presidio Ospedaliero

Firma Direttore Distretto/Ospedale/Dipartimento



## LA SITUAZIONE OGGI

165 tubi radiogeni in APSS.

Protocollo relativo a controlli di qualità illustrato nella “Guida Tecnica APSS GT SFS n°34” sulla base delle normative nazionali ed internazionali.

I controlli si effettuano con cadenza annuale.



## LA SITUAZIONE OGGI

Il protocollo prevede :

Apparecchi Telecomandati	120 min
App. Pensili o stratigrafici	45 min
App. radiografici mobili	45 min
App. dentali endorali	45 min
Fluoroscopi mobili	60 min
Ortopantomografi	75 min
Controllo ambientale di radioprotezione	30 min Tempo aggiuntivo



## LA SITUAZIONE OGGI

I risultati dei controlli di qualità sono riportati in una relazione disponibile presso il SFS.

Il report è inviato:

- al Direttore del Dipartimento di Radiodiagnostica,
- al Responsabile Medico delle apparecchiature radiologiche,
- al Direttore dell'U.O. di Radiologia,
- al cTSRM dell'U.O.,
- al responsabile Servizio di Ingegneria Clinica.



## ...UN PASSO AVANTI...

Nuovo protocollo elaborato dal SFS per le apparecchiature TC dell'APSS.

Il programma sfrutta le novità tecnologiche offerte dal sistema PACS per l'invio e l'elaborazione dei dati.

I controlli di qualità sono effettuati a cadenza mensile con impegno orario di 30 minuti.





## ...UN PASSO AVANTI...

La procedura prevede che sia il TSRM dell'U.O preposto ad effettuare il controllo con un apposito fantoccio con invio concordato con il SFS.

Le immagini sono successivamente inviate tramite la rete ospedaliera, al server Dicom del SFS che effettua le necessarie elaborazioni, confronti, valutazioni e stila il report conclusivo.



## ...UN PASSO AVANTI...

I problemi tecnici sono segnalati nel report.

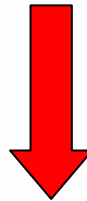
Il cTSRM ha il compito di attivarsi per la risoluzione degli stessi, e di segnalare gli interventi al SFS per un'ulteriore successiva valutazione dei parametri funzionali dell'apparecchio.



## ...UN PASSO AVANTI...

Dal 1999, in APSS della Provincia di Trento:

Da situazione di assenza di monitoraggio



Precisa conoscenza del numero, delle condizioni funzionali e delle potenzialità di tutte le apparecchiature installate (165).





## ...UN PASSO AVANTI...

Grazie all'archivio informatizzato, costantemente aggiornato si ottengono **miglioramenti tecnici**:

- Garanzia di corretto funzionamento
- Una conoscenza dei problemi tecnici che si possono presentare e quindi una più pronta soluzione (riduzione dei tempi di fermo macchina)
- Conoscenza delle potenzialità delle apparecchiature, utile per definire le procedure nel rispetto dei LDR
- Coinvolgimento del TSRM che si interfaccia con responsabilità con le Ditte di manutenzione e con il SFS, utile anche all'ottimizzazione del set-up delle apparecchiature in funzione delle esigenze locali.



## ...UN PASSO AVANTI...

### E **miglioramenti strategici**:

- Conoscenza dettagliata del parco macchine associata ad un'opportuna distribuzione delle risorse umane consente la valutazione delle potenzialità delle singole U.O. e fornisce informazioni essenziali per le scelte strategiche aziendali (creazione poli specialistici)
- Le conoscenze tecnologiche acquisite consentono di acquistare attrezzature più vicine alle necessità delle singole U.O. e del Dipartimento secondo i principi di HTA



*Il Forum italiano*

per la valutazione  
delle tecnologie sanitarie

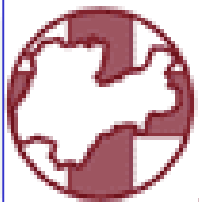
Trento 25|27 gennaio 2007

# “Criteri di accettabilità e controllo delle apparecchiature radiologiche”



[dvisconti@sirm.org](mailto:dvisconti@sirm.org)

Sez. Radioprotezione e Radiobiologia



*Provincia Autonoma di Trento*  
*Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari*



**CARTA DI TRENTO**

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

[www.apss.tn.it](http://www.apss.tn.it)

[dario.visconti@apss.tn.it](mailto:dario.visconti@apss.tn.it)