



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo: R-08-02mi
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 2 01.04.2011

Istruzione R-08-02

Controlli di qualità relativi agli impianti per la mammografia

1. Scopo

La presente istruzione mira a stabilire il tipo, la portata e la periodicità delle misure necessarie a garantire la funzionalità e la qualità degli impianti radiologici per la mammografia.

2. Premessa

Nell'articolo 74 dell'ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione (ORaP) viene sancito l'obbligo di applicare regolarmente un programma di garanzia della qualità agli impianti a raggi X per uso medico. Nel capoverso 6 è prescritto che il programma di garanzia della qualità deve tenere conto delle norme internazionali in vigore.

Nel capitolo 4 e nelle relative appendici dell'ordinanza del 20 gennaio 1998 sui raggi X sono prescritti i controlli da effettuare sugli impianti a raggi X convenzionali, ma non quelli sugli impianti radiologici per la mammografia. Per quanto concerne le applicazioni speciali (tra cui i mammografi), all'articolo 22 di detta ordinanza è prevista la possibilità che l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) emani istruzioni in materia.

L'evoluzione costante della tecnica e la generalizzazione dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia necessitano di un adattamento della presente istruzione al fine di disporre di un livello di qualità omogeneo per tutti gli impianti di mammografia, sia per quelli destinati alla diagnosi, sia per quelli impiegati nell'individuazione precoce sistematica delle malattie del seno. Per tanto, al momento dell'utilizzazione di tali impianti, la presente istruzione si applica allo stesso modo dell'ordinanza del 23 giugno 1999 sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia (RS 832.102.4), emanata dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS).

In altri termini, gli impianti e il loro impiego devono essere conformi alle direttive comunitarie in vigore oppure tenere conto delle raccomandazioni europee concernenti la garanzia della qualità per la diagnosi precoce mediante mammografia.

I protocolli di controllo devono assicurare un livello di qualità equivalente a quello richiesto nelle raccomandazioni europee in vigore.

A tal scopo potranno essere utilizzati metodi alternativi rispetto a quelli definiti nelle raccomandazioni europee, a condizione che un'equivalenza tra i due approcci sia stata dimostrata.

Per quanto riguarda gli impianti di stereotassia e di tomosintesi il controllo di qualità dovrà essere realizzato conformemente alle istruzioni del fabbricante o, per esempio, alle direttive di controllo di qualità relative (Qualitätssicherungs-Richtlinie QS-RL).

3. Entrata in vigore

La presente istruzione entra in vigore il **1° aprile 2011**. Per le nuove esigenze relative agli impianti autorizzati prima del 1° aprile 2011 è stato accordato un termine di adeguamento fino al **31 marzo 2013**.

4. Responsabilità dei controlli

Conformemente all'articolo 74 ORaP, il titolare della licenza deve provvedere per tempo all'esecuzione dei controlli di qualità.

Il collaudo è effettuato dal fornitore prima che gli apparecchi siano consegnati all'operatore.

L'esame di stabilità è eseguito dall'operatore stesso o da terzi su suo incarico.



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo: R-08-02mf
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 2 01.04.2011

La manutenzione periodica è eseguita conformemente alle istruzioni del fabbricante e comprende l'esame di condizione, che deve essere annunciato all'UFSP mediante il formulario previsto a tal scopo (annuncio all'UFSP).

5. Fantocci utilizzati

Per i punti di prova che richiedono l'impiego di un fantoccio, deve essere utilizzato un fantoccio conforme alla norma IEC 61223-3-2, 2^a edizione (CDV), parte B. I fantocci che non soddisfano i requisiti della norma predetta sono ammessi soltanto se la loro utilizzazione non ha conseguenze sui valori riportati ad ogni punto di prova.

6. Utilizzazione dell'indicatore di dose

Il fabbricante o il fornitore del sistema digitale di ricezione delle immagini devono rendere accessibili le informazioni per il calcolo della dose per il paziente, fornendo un indicatore di dose accessibile e documentato per ciascuna immagine. Per i sistemi digitali diretti, questo indicatore è la dose ghiandola media (DGM) o la dose in ingresso (DI)¹ oppure un valore direttamente legato al livello di esposizione della tecnica radiologica utilizzata per i sistemi digitali a lettura differita.

¹) La dose in ingresso è uguale alla dose assorbita in un punto della superficie d'entrata dell'oggetto irradiato, abitualmente al centro del campo, ad eccezione della dose retrodiffusa.

7. Gestione informatica

Il sistema informatico (PACS o altri) deve garantire che non vi sia alcuna perdita di dati durante il trasferimento delle immagini allo schermo diagnostico o alla stampante.

8. Portata e periodicità dei controlli

Misure	Collaudo		Esame di stabilità		Esame di condizione (al termine di una manutenzione)	
	destinate a	conformemente a	Quando ?	conformemente a	Quando ?	conformemente a
Impianti a raggi X	- art. 19 O sui raggi X - p.to 1 presente istruzione	prima della 1 ^a utilizzazione	- art. 20 O sui raggi X - p.to 2 presente istruzione	s	- art. 21 O sui raggi X - p.to 1 presente istruzione	a
Apparecchi per il trattamento delle pellicole	- art. 18 O sui raggi X - p.to 1 presente istruzione	prima della 1 ^a utilizzazione	- art. 18 O sui raggi X - p.to 2 presente istruzione	g	- art. 18 O sui raggi X - p.to 1 presente istruzione	a
Apparecchi per la riproduzione delle immagini	- p.to 1 presente istruzione	prima della 1 ^a utilizzazione	- p.to 2 presente istruzione	s	- istruzioni del fabbricante - p.to 1 presente istruzione	a
Sistemi di documentazione delle immagini	- p.to 1 presente istruzione	prima della 1 ^a utilizzazione	- p.to 2 presente istruzione	s	- istruzioni del fabbricante - p.to 1 presente istruzione	a
Sistemi digitali di ricezione delle immagini CR / DR	- p.to 1 presente istruzione	prima della 1 ^a utilizzazione	- p.to 2 presente istruzione	s	- istruzioni del fabbricante - p.to 1 presente istruzione	a

Abbreviazioni: a = annualmente; s = settimanalmente; g = giornalmente



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo: R-08-02mf
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 2 01.04.2011

9. Bibliografia, direttive, norme

- Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213)
- Ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre; RS 832.112.31, stato 1° settembre 2010)
- Ordinanza del 23 giugno 1999 sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia (RS 832.102.4, stato 31 agosto 1999)
- IEC 61223-3-2, Edition 2 (CDV): Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment, July 2007
- EN 60601-1-3 Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic, décembre 2009
- EN 60601-2-45 Règles particulières pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques, février 2001
- DIN V 6868-152 Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie, Februar 2005
- DIN 6868-7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie, April 2004
- DIN V 6868-55; Abnahmeprüfung an med. Röntgen-Einrichtungen, Funktionsprüfung der Filmverarbeitung, Oktober 1996
- DIN 6868-56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen, Mai 1997
- DIN 6868-12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen, März 1996
- DIN V 6868-57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten, Februar 2001
- DIN 6868-58: Abnahmeprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfangssystemen, Januar 2001
- DIN 6868-13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfangssystemen Februar 2003
- PAS 1054: Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen, März 2005
- EPQC 4 : European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th Edition, 2006 (Directives européennes relatives à l'assurance de qualité dans le domaine du diagnostic du cancer du sein et son dépistage)
- European Protocol for the Quality Control of the physical and technical aspects of mammography screening: Addendum on Digital Mammography, November 2003
- Normenausschuss Radiologie NAR: Abnahmeprüfung Mammographie, Januar 2002
- Bundesamt für Strahlenschutz: Bekanntmachung der diagnostischen Referenzwerte für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen, Juni 2010

Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo: R-08-02wf
 Redazione: 28.04.2003
 N. di revisione: 2 01.04.2011

Allegato 1: Collaudo / Esame di condizione

A) Sistema analogico

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

Pos.	Linee guida UE n.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Frequenza dei controlli	Osservazione
2a.2.1		Tubo a raggi X				
1	2a.2.1.1.1	Dimensione del fuoco			--	Realizzato in fabbrica
2	2a.2.1.1.2	Distanza fuoco-ricevitore			C / EC	Conformemente alle istruzioni del fabbricante
2a.2.1		Produzione dei raggi X				
3	2a.2.1.1.3	Coincidenza campo Rx / ricevitore		≤ 5 mm	C / EC	Formato 18x24 e 24x30
4	2a.2.1.1.4	Irradiazione di perdita			--	Realizzato in fabbrica
5	2a.2.1.1.5	Rendimento del tubo	A 28 kV con filtro Mo/Mo o con uno dei filtri più utilizzati	> 30μGy/mAs	C / EC	Secondo l'appendice 5, tabella A5.4, Linee guida UE
6	2a.2.1.2.1	Precisione della tensione	Su tutta la scala di regolazione [kV]	+/- 1 kV	C / EC	
7		Riproducibilità della tensione	A 28 kV (5 misure)	+/- 0,5 kV	C / EC	
8	2a.2.1.2.2	Filtrazione			C / EC	Secondo l'appendice 5, tabella A5.3, Linee guida UE
2a.2.1.3		Sistema automatico di esposizione (AEC)				
9	2a.2.1.3.1	Controllo della densità ottica	Al punto di riferimento		C / EC	D _{opt} = densità ottica
10		D _{opt} al punto di riferimento		D _{opt} = 1,4 - 1,9	C / EC	
11		Variatione D _{opt} su tutta la Scala di regolazione		0,05 – 0,2	C / EC	
12	2a.2.1.3.2	Orologio di guardia			--	
13	2a.2.1.3.3	Riproducibilità a breve termine	Variatione del carico	< 5 %	C / EC	
14	2a.2.1.3.4	Riproducibilità a lungo termine	Variatione D _{opt}	< 0,2	C / EC	
15	2a.2.1.3.5	Compensazione spessore / tensione	Variatione D _{opt}	< 0,15	C / EC	
16	2a.2.1.3.6	Corrispondenza tra i sistemi AEC	Variatione D _{opt}	< 0,2	C / EC	

Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo : R-08-02wf
 Redatta il: 28.04.2003
 N. di revisione: 2 01.04.2011

Pos.	Linee guida UE n.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Frequenza dei controlli	Osservazione
2a.2.1.4		Compressione				
17	2a.2.1.4.1	Forza di compressione	Forza massima dopo l'arresto automatico della piastra di compressione	130-200 N	C / EC	Durata del test: 1 minuto
18			Precisione dell'indicazione	± 20 N	C / EC	
19	2a.2.1.4.2	Allineamento della piastra di compressione	Con un blocco di schiuma	< 5 mm	C / EC	
2a.2.2		Griglia anti-diffusione				
20	2a.2.2.1.1	Fattore di griglia		< 3	C	Solo al collaudo
21	2a.2.2.1.2	Immagine della griglia		Nessun artefatto	C / EC	Controllo visuale
2a.2.2.2		Materiale pellicole-lastre				
22		Conservazione delle pellicole, luogo, temperatura, umidità			C / EC	Conformemente alle istruzioni del fabbricante
23		Età delle pellicole		< data di scadenza	C / EC	
24		Iscrizione sulle cassette	Data di messa in servizio		C / EC	
25		Stato delle cassette e delle lastre	Pressione sulla lastra, stato meccanico, pulizia, serratura		C / EC	
26	2a.2.2.2.1	Equivalenza delle cassette	Variazione della carica tra cassette	< 5 %	C / EC	
27			Variazione D_{opt} tra le cassette	< 0,1	C / EC	
28	2a.2.2.2.2	Contatto pellicole-lastre	Zona di contatto difettoso	< 1 cm	C / EC	

Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo : R-08-02wf
 Redatta il: 28.04.2003
 N. di revisione: 2 01.04.2011

Pos.	Linee guida UE n.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Frequenza dei controlli	Osservazione
	2a.2.3	Trattamento delle pellicole				
29		Temperatura di sviluppo	Regolazione termostatica	$\pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$	C / EC	Conformemente alle istruzioni del fabbricante
30		Velocità di sviluppo			C / EC	
31		Tasso di rigenerazione			C / EC	
32		Qualità dell'acqua di aggiunta			C / EC	
33	2a.2.3.2.1	Sensitometri			C / EC	
34		Velo di base	D_{opt}	$\leq 0,25$	C / EC	Conformemente al valore di riferimento del fabbricante
35		Indice di sensibilità LE	Divario	$\leq 0,1$	C / EC	
36		Indice di contrasto LK	Divario	$< 10 \%$	C / EC	
	2a.2.3.3	Camera oscura				
37	2a.2.3.3.1	Impermeabilità alla luce esterna	Variazione D_{opt}	$\leq 0,02$	C / EC	Dopo 2 min. di preesposizione della pellicola nella camera oscura
38	2a.2.3.3.2	Luce inattinica	Variazione D_{opt}	$\leq 0,1$	C / EC	
	2a.2.4.1	Negatoscopi				
39	2a.2.4.1.1	Luminanza	Misurata al centro	$> 3000 \text{ cd/m}^2$	C / EC	
40		Uniformità	Variazione della luminanza	$< 30 \%$	C / EC	
41	2a.2.4.1.2	Luce ambiente		$< 50 \text{ lux}$	C / EC	

Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo : R-08-02wf
 Redatta il: 28.04.2003
 N. di revisione: 2 01.04.2011

Pos.	Linee guida UE n.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Frequenza dei controlli	Osservazione
	2a.2.5.1	Dose				
42		Dose ghiandolare media DGM	Con 20 mm PMMA	< 1 mGy	C / EC	
			Con 30 mm PMMA	< 1,5 mGy		
			Con 40 mm PMMA	< 2 mGy		
			Con 50 mm PMMA	< 3 mGy		
			Con 60 mm PMMA	< 4,5 mGy		
			Con 70 mm PMMA	< 6,5 mGy		
	2a.2.5.2	Qualità dell'immagine				
43	2a.2.5.2.1	Risoluzione spaziale		> 12 lp/mm	C / EC	Immagine campione a 45 mm PMMA
44	2a.2.5.2.2	Contrasto dell'immagine	Con fantoccio	< 1,5 % per dettaglio 5 a 6 mm	C / EC	Conformemente alle istruzioni concernenti il fantoccio
45	2a.2.5.2.3	Visibilità del contrasto			C / EC	
46	2a.2.5.2.4	Tempo di esposizione		< 2 sec.	C / EC	Con 45 mm PMMA

Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo : R-08-02wf
 Redatta il: 28.04.2003
 N. di revisione: 2 01.04.2011

B) Sistema digitale – CR / DR

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

Pos.	Linee guida UE n.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Frequenza dei controlli	Osservazione
	2b.2.1	Tubo a raggi X				
1	2b.2.1.1.1	Dimensione del fuoco			--	Realizzato in fabbrica
2	2b.2.1.1.2	Distanza fuoco-ricevitore			C / EC	Conformemente alle istruzioni del fabbricante
	2b.2.1	Produzione raggi X				
3	2b.2.1.1.3	Coincidenza campo Rx/ricevitore		≤ 5 mm	C / EC	Formato 18x24 e 24x30
4	2b.2.1.1.4	Irradiazione di perdita			--	Realizzato in fabbrica
5	2b.2.1.1.5	Rendimento del tubo	A 28 kV con filtro Mo/Mo o con uno dei filtri più utilizzati	> 30μGy/mAs	C / EC	Secondo l'app. 5, tabella A5.4, Linee guida UE
6	2b.2.1.2.1	Precisione della tensione	su tutta la scala di regolazione [kV]	+/- 1 kV	C / EC	
7		Riproducibilità della tensione	A 28 kV (5 misure)	+/- 0,5 kV	C / EC	
8	2b.2.1.2.2	Filtrazione			C / EC	Secondo l'app. 5, tabella A5.3, Linee guida UE
	2b.2.1.3	Sistema di esposizione automatico (AEC)				
9	2b.2.1.3.1	Controllo della regolazione dell'esposizione			--	
10	2b.2.1.3.2	Orologio di guardia			--	
11	2b.2.1.3.3	Riproducibilità a breve termine			--	
12	2b.2.1.3.4	Riproducibilità a lungo termine			--	
13	2b.2.1.3.5	Compensazione spessore/tensione (CNR)	Con 20 mm PMMA	> 1.15*	C / EC	*CNR relativo a 50 mm
			Con 30 mm PMMA	> 1.10*		
			Con 40 mm PMMA	> 1.05*		
			Con 50 mm PMMA	> 1.00*		Valore di riferimento per il punto 2b.2.4.1
			Con 60 mm PMMA	> 0.95*		
			Con 70 mm PMMA	> 0.90*		

Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo : R-08-02wf
 Redatta il: 28.04.2003
 N. di revisione: 2 01.04.2011

Pos.	Linee guida UE n.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Frequenza dei controlli	Osservazione
2b.2.1.4		Compressione				
14	2a.2.1.4.1	Forza di compressione	Forza massima dopo l'arresto automatico	130-200 N	C / EC	Durata del test: 1 minuto
15			Precisione dell'indicazione	± 20 N	C / EC	
16	2a.2.1.4.2	Allineamento della piastra di compressione	Con un blocco di schiuma	< 5 mm	C / EC	
2b.2.1.5		Griglia anti-diffusione				
17	2a.2.2.1.1	Fattore di griglia		< 3	C	Solo al collaudo
18	2a.2.2.1.2	Immagine della griglia		Nessun artefatto	C / EC	Controllo visuale
2b.2.2		Ricevitore d'immagine				
19	2b.2.2.1.1	Risposta del ricevitore	Coefficiente di correlazione (R ²)	> 0,99	C / EC	
20	2b.2.2.1.2	Valutazione del rumore			--	
21	2b.2.2.2	Tessuto mancante sull'orlo del <i>bucky</i> a lato del torace		< 5 mm	C / EC	
22	2b.2.2.3.1	Omogeneità dell'immagine	Massima deviazione del valore medio dei pixel	< 15 %	C / EC	Divario superiore tollerato con una buona qualità dell'immagine.
23			Massima deviazione del SNR	< 15 %	C / EC	
24	2b.2.2.3.2	Pixel difettosi	Artefatti visibili	Nessuno	C / EC	Sistemi DR
25	2b.2.2.3.3	Pixel difettosi non corretti	Artefatti visibili	Nessuno	C / EC	
26	2b.2.2.4	Equivalenza delle placche	Variazione della carica	< 10 %	C / EC	Sistemi CR
27			Variazione del SNR	< 15 %	C / EC	

Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo : R-08-02wf
 Redatta il: 28.04.2003
 N. di revisione: 2 01.04.2011

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

Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo : R-08-02wf
 Redatta il: 28.04.2003
 N. di revisione: 2 01.04.2011

Pos.	Linee guida UE n.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Frequenza dei controlli	Osservazione
	2b.4.1	Schermi diagnostici				con immagine campione SMPTE o TG18-QC
37		Pulizia degli schermi	Polvere, tracce di dita	Nessuno	C / EC	
38	2b.4.1.1	Luce ambiente		$\leq 10 \text{ lux}^1$ $\leq 50 \text{ lux}^2$	C / EC	¹ Schermo CRT ² Schermo LCD
39	2b.4.1.2	Distorsione geometrica		Nessuna	C / EC	Schermo CRT
40	2b.4.1.3	Detezione dei contrasti deboli		Tutte le zone di luminanza chiaramente visibili	C / EC	
41				Detezione dei contrasti deboli 0-5 % e 95-100 %	C / EC	
42	2b.4.1.4	Risoluzione dell'affissione		Coppie di linee situate al centro e nei 4 angoli visibili	C / EC	
43	2b.4.1.5	Artefatti	Artefatti visibili	Nessuno	C / EC	
44	2b.4.1.6	Gamma dell'Intensità luminosa		> 250	C / EC	
45	2b.4.1.7	Curva LUT	Divario massimo / curva di riferimento	< 10 %	C / EC	Curva DICOM 3.14
46	2b.4.1.8	Uniformità della luminanza		< 0,3	C / EC	



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo : R-08-02wf
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 2 01.04.2011

Pos.	Linee guida UE n.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Frequenza dei controlli	Osservazione
2b.4.2 Stampante						
47	2b.4.2.1	Distorsione geometrica		Nessuna	C / EC	
48	2b.4.2.2	Detezione dei contrasti deboli		Tutte le zone di luminanza chiaramente visibili	C / EC	
49				Detezione dei contrasti deboli 0-5 % e 95-100 %	C / EC	
50	2b.4.2.3	Risoluzione dell'affissione		Coppie di linee situate al centro e nei 4 angoli visibili	C / EC	
51	2b.4.2.4	Artefatti	Artefatti visibili	Nessuno	C / EC	
52	2b.4.2.5	Gamma di densità ottica		> 3	C / EC	
53	2b.4.2.6	Curva LUT	Scarto massimo / curva di riferimento	< 10 %	C / EC	Curva DICOM 3.14
54	2b.4.2.7	Uniformità della densità ottica		< 0,1	C / EC	
2b.4.3 Negatoscopio						
55	2a.2.4.1.1	Luminanza	Misurata al centro	> 3000 cd/m ²	C / EC	
56	2a.2.4.1.2	Uniformità	Variazione della luminanza	< 30 %	C / EC	
57	2a.2.4.2	Luce ambiente		< 50 lux	C / EC	

Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo : R-08-02wf
 Redatta il: 28.04.2003
 N. di revisione: 2 01.04.2011

Annexe 2 : Esame di stabilità

Osservazione : durante l'esame di stabilità è imperativo utilizzare gli stessi metodi e mezzi utilizzati durante il collaudo / esame di condizione.

A) Sistema analogico

Materiale necessario : - Fantoccio di mammografia adattato
 - Sensitometro calibrato
 - Densitometro calibrato

Abbreviazioni: G = giornalmente; S = settimanalmente

Pos.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Frequenza dei controlli	Osservazione
	Qualità dell'immagine	Produrre un'immagine con il fantoccio			Modo automatico standard (AEC) o semiautomatico
1	Densità ottica	Misurare D_{opt} nel punto di riferimento	$D_{opt} = 1,4 - 1,9$	S	
2	Risultato della valutazione della qualità dell'immagine	Visibilità delle microcalcificazioni e delle strutture a contrasto basso		S	Criteri minimi secondo il punto 2a.2.5.2.3 del C/EC
Trattamento delle pellicole					
3	Sensitometria			G	
4	Velo di base	D_{opt}	$\leq 0,25$	G	
5	Indice di sensibilità LE	Divario	$\leq 0,1$	G	Conformemente alle istruzioni del fabbricante
6	Indice di contrasto LK	Divario	$< 10 \%$	G	

Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo : R-08-02wf
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 2 01.04.2011

B) Sistema digitale

Materiale necessario : - Fantoccio di mammografia adattato alla mammografia digitale
- Piastra di PMMA (50mm)

Condizioni preliminari :

- 1) Deve essere possibile accedere a un'immagine non elaborata (immagine senza trattamento ulteriore, «non corretta», con un valore di sensibilità fisso. Ciò deve permettere di valutare separatamente il livello di qualità del ricevitore e il livello di qualità del trattamento dell'immagine.
- 2) Il valore medio nonché il divario dei pixel devono essere valutati mediante lo strumento di misura ROI.
- 3) I controlli degli schermi diagnostici e delle stampanti devono essere realizzati con un'immagine campione SMPTE / TG18-QC o equivalente.

Abbreviazioni: S = settimanalmente

Pos.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Frequenza dei controlli	Osservazione
	Qualità del ricevitore	Conformemente alle istruzioni del fabbricante, per esempio realizzare un'immagine con 50 mm PMMA			Conformemente alle istruzioni del fabbricante, modo automatico standard (AEC) o semiautomatico
1	Artefatti	Artefatti visibili	Nessuna	S	
2	Rapporto segnale / rumore (SNR)	ROI di 10x10 mm al centro e a 6 cm dal bordo	> SNR rif.*	S	*Secondo i riferimenti stabiliti nel C / EC
3	Dose ghiandolare media (DGM)	Determinata con i valori di riferimento del C/EC	< 3 mGy	S	



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo : R-08-02wf
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 2 01.04.2011

Pos.	Punto di prova	Procedura	Tolleranza	Frequenza dei controlli	Osservazione
	Qualità di trattamento dell'immagine	Produrre un'immagine con il fantoccio			Modo automatico standard (AEC)
4	Risultato della valutazione della qualità dell'immagine	Visibilità delle microcalcificazioni e delle strutture a debole contrasto		S	Criteri minimi secondo il punto 2b.2.4.1 del C/EC, secondo istruzione del fantoccio
	Schermi diagnostici				
5	Pulizia delle schermi	Polvere, tracce di dita	Nessuna	S	
6	Distorsione geometrica		Nessuna		Schermi CRT
7	Detezione dei contrasti bassi		Tutte le zone di luminanza chiaramente visibili	S	
8			Detezione dei contrasti deboli 0-5 % et 95-100 %	S	
9	Risoluzione dell'affissione		Coppie di linee situate al centro e nei 4 angoli visibili	S	
10	Artefatti	Artefatti visibili	Nessuno		



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

N. di fascicolo : R-08-02wf
Redatta il: 28.04.2003
N. di revisione: 2 01.04.2011

	Stampante				
11	Distorsione geometrica		Nessuna	S	
12	Detezione dei contrasti deboli		Tutte le zone di luminanza chia- ramente visibili	S	
13			Detezione dei contrasti deboli 0-5% e 95-100 %	S	
14	Risoluzione dell'affissione		Coppie di linee situate al centro e nei 4 angoli visibili	S	
15	Artefatti	Artefatti visibili	Nessuno	S	