



Divisione Radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-05gi
Redatta il: 19.05.2004
N. di revisione: 4 01.08.2023

Guida R-08-05 **Controlli di qualità di impianti a raggi X per radiografie dentali**

1. Scopo

La presente guida definisce il tipo, la portata e la periodicità delle misure necessarie a garantire la funzionalità e la qualità degli impianti a raggi X per radiografie dentali.

2. Premessa

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

L'impiego di sistemi a raggi X per radiografie dentali implica, oltre all'obbligo di attenersi alla presente guida, anche quello di adempiere i requisiti dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODMed), in particolare le voci «Immissione in commercio di impianti a raggi X» e «Requisiti specifici per assemblatori di sistemi».

3. Responsabilità

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

Il *collaudo* deve essere effettuato dal fornitore prima che gli apparecchi siano consegnati al gestore (art. 18 e 28 OrX).

L'*esame di condizione* viene eseguito dopo una manutenzione, un intervento o una riparazione da parte di un'azienda specializzata (art. 30 OrX).

L'*esame di stabilità* deve essere eseguito dal detentore degli apparecchi o da terzi su incarico di quest'ultimo.

La portata e la periodicità della *manutenzione* dei sistemi a raggi X e dei relativi accessori sono in genere fissate *dal fabbricante*. Per le applicazioni sull'essere umano vanno osservate le disposizioni dell'ODMed (prodotti con valutazione della conformità CE).

Devono essere messi a disposizione fantocci appropriati.

I risultati degli esami (collaudo, manutenzione, esame di condizione e di stabilità) devono essere verbalizzati e conservati nel libretto di impianto. I risultati possono anche essere salvati in forma elettronica, purché ciò sia indicato nel libretto.

I risultati dell'esame di condizione di tutti i componenti della catena di elaborazione digitale delle immagini devono essere comunicati all'UFSP, entro i termini stabiliti, mediante il formulario di sintesi «Sistema a raggi X ad uso medico – Notifica all'Ufficio federale della sanità pubblica».



Divisione Radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-05gi
Redatta il: 19.05.2004
N. di revisione: 4 01.08.2023

4. Parametri per il collaudo, l'esame di condizione e l'esame di stabilità di impianti a raggi X per radiografie dentali

4.1 Impianti per radiografie dentali intraorali

Tabella 1: Parametri per il collaudo / l'esame di condizione

Punto di prova	Requisiti / intervallo di tolleranza
1. Precisione del voltmetro (kV)	$\pm 10\%^1$, valore minimo non inferiore a 47 kV
2. Precisione dell'esposimetro	$\pm 10\%^2$
3. Dose	
Dose necessaria al ricevitore d'immagine dietro 6 mm Al, densità ottica netta 1	
Pellicola E	$\leq 0,3$ mGy
Pellicola D	$\leq 0,5$ mGy
Riproducibilità	
Variazione dei singoli valori misurati dal valore medio calcolato sulla base di almeno 5 misurazioni	$< 10\%$
4. Filtrazione	
fino a 70 kV	$\geq 1,5$ mm Al
oltre 70 kV	$\geq 2,5$ mm Al
Dove non eseguibile: misurazione del primo strato emivalente secondo CEI (p. es. 70 kV)	$\geq 1,5$ mm Al
5. Distanza fuoco-estremità del tubo	
fino a 60 kV	≥ 10 cm
oltre 60 kV	≥ 20 cm
oltre 75 kV	≥ 30 cm
6. Geometria del campo	
Dimensione del campo di irradiazione all'estremità del tubo	≤ 6 cm Ø
7. Esame visivo e di funzionamento	conformemente alle istruzioni del fabbricante
8. Valori di riferimento per l'esame di stabilità	da determinare e documentare
Ulteriori punti di prova per i sistemi digitali:	
9. Esame visivo e di funzionamento	conformemente a DIN EN 61223-3-4

¹ Per i piccoli impianti a raggi X con fluttuazione della tensione del tubo durante la fase di inserimento, occorre scegliere un metodo di misura idoneo per evitare errori di misurazione (p. es. strumento a ritardo adeguato o misurazione da effettuare su un tempo di esposizione sufficientemente lungo).

² Se il tempo di esposizione indicato è corretto in modo da compensare la fase di inserimento, si deve tenerne conto nelle misurazioni. La documentazione relativa all'impianto, da conservare insieme al libretto, deve descrivere questo tipo di correzione.



Divisione Radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-05gi
Redatta il: 19.05.2004
N. di revisione: 4 01.08.2023

10. Risoluzione spaziale	almeno 5 p.l./mm, la dose a livello del ricevitore d'immagine deve essere $\leq 200 \mu\text{Gy}^3$
11. Risoluzione di contrasto	tutti e quattro gli elementi a basso contrasto (DIN 6868-5, fig. 2) devono essere riconoscibili e la dose a livello del ricevitore d'immagine deve essere $\leq 200 \mu\text{Gy}^3$
12. Dose per il ricevitore d'immagine di sistemi di radiografia digitale	$K_B \leq 200 \mu\text{Gy}^3$

Tabella 2: Parametri per l'esame di stabilità

Punto di prova	Requisiti / intervallo di tolleranza
1. Stabilità dei parametri di esposizione	
a) Confronto tra la radiografia di un oggetto campione e la radiografia di riferimento (diversi livelli idonei di contrasto)	
Densità ottica, densitometrica	valore di riferimento $\pm 0,2$
o confronto visivo	± 1 livello di contrasto
Contrasto, confronto visivo	nessuna modifica importante
oppure	
b) Dosimetria	valore di riferimento $\pm 30 \%$
2. Campo d'irradiazione utile, confronto visivo Limite del campo annerito	immagine di riferimento $\pm 2 \text{ mm}$
Ulteriori punti di prova per i sistemi digitali:	
Risoluzione spaziale	come per collaudo/esame di condizione punto 10
Risoluzione di contrasto	come per collaudo/esame di condizione punto 11

Per l'esame di stabilità devono essere utilizzati gli stessi modelli e metodi di prova utilizzati per il collaudo.

4.2 Impianti per radiografie dentali panoramiche

Tabella 3: Parametri per il collaudo / l'esame di condizione

Punto di prova	Requisiti / intervallo di tolleranza
1. Precisione del voltmetro (kV)	$\pm 10 \%$
2. Precisione dell'esposimetro	$\pm 10 \%$
3. Uniformità di rotazione	radiografia di prova conformemente alle istruzioni del fabbricante
4. Dose	
Dose necessaria al ricevitore d'immagine dietro 6 mm Al, densità ottica netta 1, sensibilità pellicola/lastra S = 200	$\leq 10 \mu\text{Gy}$, da determinare con impianto a raggi X sostitutivo

³ Le misurazioni devono essere eseguite dietro un alluminio di 6 mm (conformemente a DIN 6868-151, fig. 1).



Divisione Radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-05gi
Redatta il: 19.05.2004
N. di revisione: 4 01.08.2023

5. Filtrazione	
Filtrazione	$\geq 2,5 \text{ mm Al}$
Dove non eseguibile: misurazione del primo strato emivalente secondo CEI (p. es. 70 kV)	$\geq 2,3 \text{ mm Al}$
6. Geometria di campo e area di ricezione dell'immagine	
Apertura del diaframma	istruzioni del fabbricante (diaframma primario/secondario)
Coincidenza tra fascio delle radiazioni e area di ricezione dell'immagine	margini non impressionati sulla pellicola
Disposizione degli strati	radiografia di un campione di prova conformemente alle istruzioni del fabbricante
7. Esame visivo e di funzionamento	conformemente alle istruzioni del fabbricante
8. Valori di riferimento per l'esame di stabilità	da determinare e documentare
Ulteriori punti di prova per i sistemi digitali:	
9. Esame visivo e di funzionamento	Conforme a DIN EN 61223-3-4
10. Risoluzione spaziale	Il potere di risoluzione delle coppie di linee nell'oggetto campione deve essere di almeno 2,5 p.l./mm a livello tomografico (indipendentemente dall'orientamento delle coppie di linee). La dose a livello del ricevitore d'immagine deve essere $\leq 5 \mu\text{Gy}$. ⁴
11. Risoluzione di contrasto	Almeno due dei quattro elementi a basso contrasto (DIN 6868-5, fig. 2) devono essere riconoscibili. La dose al ricevitore d'immagine deve essere $\leq 5 \mu\text{Gy}$. ⁴
12. Omogeneità dell'immagine	le strisce orizzontali devono essere parallele (uniformità del flusso)
13. Dose nominale	$K_N \leq 1,6 \times K_S (f_a = 1,6)$
14. Dose per il ricevitore d'immagine di sistemi di radiografia digitale	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (lato tubo) ^{4, 5}

Tabella 4: Parametri per l'esame di stabilità

Punto di prova	Requisiti / intervallo di tolleranza
1. Stabilità dei parametri di esposizione	
a) Confronto tra la radiografia di un oggetto campione e la radiografia di riferimento (diversi livelli idonei di contrasto)	
Densità ottica, densitometrica	valore di riferimento $\pm 0,2$
o confronto visivo	± 1 livello di contrasto
Contrasto, confronto visivo	nessuna modifica importante

⁴ Le misurazioni devono essere eseguite dietro 1,8 mm di rame e 6 mm di alluminio (conformemente a DIN 6868-151, fig. 4).

⁵ Determinazione della dose per il ricevitore d'immagine di sistemi di radiografia digitale: se non vi sono metodi di misurazione definiti dal fabbricante per determinare la dose nel punto dell'immagine, è possibile riprendere i valori rilevati dal fabbricante.



Divisione Radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-05gi
Redatta il: 19.05.2004
N. di revisione: 4 01.08.2023

oppure

b) Dosimetria valore di riferimento $\pm 30\%$

2. Campo d'irradiazione utile, confronto visivo immagine di riferimento ± 2 mm
Limite del campo annerito

Ulteriori punti di prova per i sistemi digitali:

Risoluzione spaziale	come per collaudo/esame di condizione punto 10
Risoluzione di contrasto	come per collaudo/esame di condizione punto 11

Per l'esame di stabilità devono essere utilizzati gli stessi modelli e metodi di prova utilizzati per il collaudo.

4.3 Impianti per teleradiografie dentali

Tabella 5: Parametri per il **collaudo / l'esame di condizione** (punti di prova rilevanti)

Parametri controllati	Requisiti / intervallo di tolleranza
1. Precisione del voltmetro (kV)	$\pm 10 \%$
2. Precisione del limitatore di esposizione	
Tempo di esposizione	$\pm 10 \%$
Indicatore del prodotto mAs (radiografie)	$\pm 10 \%$
Tempo minimo di esposizione con esposimetro automatico	< 20 ms
Dose di disinserimento con esposimetro automatico per la densità ottica netta = 1	conformemente alle istruzioni del fabbricante
3. Dose	
Resa della dose di trasmissione dietro 25 mm Al per una distanza focale pari a 1 m e per una tensione del tubo pari a 77/85/91 kV con generatori a 12/6/2 impulsi	$2 \mu\text{Gy}/\text{mAs} \pm 35 \%$
Riproducibilità della resa della dose di trasmissione	
Variazione dei singoli valori misurati dal valore medio calcolato sulla base di al meno 5 misurazioni	$< 10 \%$
Dose necessaria al ricevitore d'immagine: radiografia diretta, a 80 kV, densità ottica netta 1, per tutti i ricevitori di immagine	$\leq 10 \mu\text{Gy}$, sensibilità della combinazione pellicola / lastra S=200; valori corrispondenti per altre sensibilità
Dose necessaria al ricevitore d'immagine: radiografia indiretta, formato medio	$\leq 4 \mu\text{Gy}$
Dose necessaria al ricevitore d'immagine: radiografia indiretta, DSI / cinefluoroscopia	$\leq 0,4 \mu\text{Gy}$
4. Filtrazione	
Filtrazione	$\geq 2,5$ mm Al
Dove non eseguibile: misura del primo strato emivalente secondo CEI a 80 kV	$\geq 2,3$ mm Al



Divisione Radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-05gi
Redatta il: 19.05.2004
N. di revisione: 4 01.08.2023

5. Fattore di attenuazione dell'apparecchio	
a 80 kV con reticolo	$\leq 3,5$
a 80 kV senza reticolo	$\leq 1,8$
6. Geometria di campo e area di ricezione dell'immagine	
Coincidenza tra fascio delle radiazioni e area di ricezione dell'immagine, risp. su ogni asse principale	secondo CEI
entrambi gli assi principali insieme	≤ 3 % della distanza fuoco-ricevitore d'immagine
	≤ 4 % della distanza fuoco-ricevitore d'immagine
7. Potere di risoluzione minimo	
Radiografia diretta: sensibilità pellicola/lastra S=200	$> 2,8$ p.l./mm
8. Esame visivo e di funzionamento	conformemente alle istruzioni del fabbricante
9. Valori di riferimento per l'esame di stabilità	da determinare e documentare
Ulteriori punti di prova per i sistemi digitali	
10. Esame visivo e di funzionamento	conforme a DIN EN 61223-3-4
11. Risoluzione spaziale	Il potere di risoluzione delle coppie di linee nell'oggetto campione deve essere di almeno 2,5 p.l./mm a livello dell'immagine (indipendentemente dall'orientamento delle coppie di linee). La dose a livello del ricevitore d'immagine deve essere $\leq 5 \mu\text{Gy}$. ⁶
12. Risoluzione di contrasto	Almeno uno dei quattro elementi a basso contrasto (DIN 6868-5, fig. 2) deve essere riconoscibile. La dose al ricevitore d'immagine deve essere $\leq 5 \mu\text{Gy}$. ⁶
13. Omogeneità dell'immagine	le strisce orizzontali, se la direzione di scansione è orizzontale, o verticali devono essere parallele tra loro (uniformità del flusso)
14. Dose nominale	$K_N \leq 1,6 \times K_S$ ($f_a = 1,6$)
15. Dose per il ricevitore d'immagine di sistemi di radiografia digitale	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (lato tubo) ^{6, 7}

Tabella 6: Parametri per l'esame di stabilità

Punto di prova	Requisiti / intervallo di tolleranza
1. Stabilità dei parametri di esposizione	
a) Confronto tra la radiografia di un oggetto campione e la radiografia di riferimento (diversi livelli idonei di contrasto)	
Densità ottica, densitometrica	valore di riferimento $\pm 0,2$
o confronto visivo	± 1 livello di contrasto

⁶ Le misurazioni devono essere eseguite dietro 0,8 mm di rame e 6 mm di alluminio (conformemente a DIN 6868-151, fig. 4).

⁷ Determinazione della dose per il ricevitore d'immagine di sistemi di radiografia digitale: se non vi sono metodi di misurazione definiti dal fabbricante per determinare la dose nel punto dell'immagine, è possibile riprendere i valori rilevati dal fabbricante.



Divisione Radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-05gi
Redatta il: 19.05.2004
N. di revisione: 4 01.08.2023

Contrasto, confronto visivo oppure b) Dosimetria	nessuna modifica importante valore di riferimento $\pm 30\%$
2. Campo d'irradiazione utile, confronto visivo Limite del campo annerito	immagine di riferimento ± 2 mm
Ulteriori punti di prova per i sistemi digitali:	
Risoluzione spaziale	come per collaudo/esame di condizione punto 11
Risoluzione di contrasto	come per collaudo/esame di condizione punto 12

Per l'esame di stabilità devono essere utilizzati gli stessi modelli e metodi di prova utilizzati per il collaudo.

5. Parametri per il collaudo, l'esame di condizione e l'esame di stabilità sui sistemi di riproduzione dell'immagine

Informazioni dettagliate sui punti da controllare sono riportate nella guida dell'UFSP «*Requisiti per i monitor di refertazione e la garanzia della qualità dal punto di vista tecnico*».

I collaudi e gli esami di condizione sui sistemi di riproduzione dell'immagine devono essere eseguiti esclusivamente da aziende specializzate autorizzate dall'UFSP.

Almeno un apparecchio presso lo studio dentistico deve soddisfare i requisiti previsti per i monitor di refertazione. Tutti i sistemi per la riproduzione dell'immagine definiti dal gestore come *monitor di refertazione* (conformemente alla norma DIN 6868-157) devono essere sottoposti a un collaudo prima di essere utilizzati per la prima volta.

I sistemi destinati alla sola *visualizzazione* dell'immagine non sono soggetti a controlli.

Tabella 7: Parametri per il collaudo / l'esame di condizione

Esame	Requisiti / intervallo di tolleranza
1. Collaudo	conformemente a DIN 6868-157
2. Esame di condizione	come per il collaudo

L'esame di condizione (periodicità secondo all. 11 OrX) comprende gli stessi punti e metodi di prova del collaudo secondo la norma DIN 6868-157. Prima di questi controlli è necessario assicurarsi che le condizioni di osservazione nel luogo di installazione del monitor (intensità di illuminazione) corrispondano alla classe di locale 5 o 6.

Tabella 8: Parametri per l'esame di stabilità

Punto di prova	Requisiti / intervallo di tolleranza
1. Qualità complessiva dell'immagine	immagine test TG18-OIQ (metodo visivo)
2. Omogeneità della luminanza	immagine test TG18-UN80 (metodo visivo)
3. Impressione del colore e regolarità	immagine test TG18-UN80 (metodo visivo)



Divisione Radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-05gi
Redatta il: 19.05.2004
N. di revisione: 4 01.08.2023

Per l'esame di stabilità devono essere utilizzate le stesse immagini test e gli stessi metodi di esame visivo dei punti di prova corrispondenti per il collaudo e l'esame di condizione.

L'operatore responsabile deve essere istruito dettagliatamente in merito all'esecuzione dell'esame di stabilità (periodicità secondo all. 11 OrX e punti di prova secondo la guida dell'UFSP «*Requisiti per i monitor di refertazione e la garanzia della qualità dal punto di vista tecnico*», tabella C).

I risultati di tutti gli esami devono essere verbalizzati e documentati secondo le indicazioni fornite nel capitolo 3 della presente guida.

5.1 Requisiti minimi per i sistemi di riproduzione dell'immagine (compresi monitor di refertazione)

La qualità dell'immagine e la sua garanzia sono requisiti importanti per la qualità della diagnostica medica nei centri di radiologia dentale.

La guida dell'UFSP «*Requisiti per i monitor di refertazione e la garanzia della qualità dal punto di vista tecnico*» illustra il quadro legale relativo agli esami degli schermi e descrive i requisiti minimi e i punti di prova per la garanzia della qualità.

Il previsto sistema di riproduzione dell'immagine deve essere adatto alla finalità d'uso, ovvero la refertazione di immagini mediche.

Di conseguenza, se l'apparecchio è destinato a essere utilizzato come sistema di refertazione, deve essere dichiarato conforme alla norma DIN 6868-157 da un'azienda specializzata autorizzata dall'UFSP nell'ambito di un collaudo o di un esame di condizione. Se gli esami non consentono di confermare la conformità ai requisiti previsti dalla norma, l'apparecchio in questione non può essere utilizzato per la refertazione.



Divisione Radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-05gi
Redatta il: 19.05.2004
N. di revisione: 4 01.08.2023

6. Bibliografia, linee guida, norme

Swissmedic Journal 8/2002 (www.swissmedic.ch) > Publikationen)

- 1.1 Inverkehrbringen von medizinischen Röntgenanlagen
- 1.2 Spezifische Anforderungen an Systemassembler

- | | |
|-------------------|---|
| DIN EN 60601-1-3 | Oktober 2021
<i>Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten</i> |
| DIN EN 61223-3-4 | Oktober 2001
<i>Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen</i> |
| DIN 6868 Teil 151 | Mai 2020
<i>Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen - Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung</i> |
| DIN 6868 Teil 5 | Mai 2020
<i>Konstanzprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen</i> |
| DIN 6868 Teil 157 | Januar 2022
<i>Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung.</i> |
- Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)), speziell Kapitel 3.9; Juni 2014, Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, www.bmu.de
 - Qualitätssicherung an Bildwiedergabegeräten - Ein Kompendium zur Information über Grundlagen, Technik und Durchführung, Juni 2008, ZVEI, www.zvei.de
 - Guida dell'UFSP «Requisiti per i monitor di refertazione e la garanzia della qualità dal punto di vista tecnico» (www.bag.admin.ch/rad-guide)

Indirizzi per accedere alle norme e alle regolamentazioni:

- www.snv.ch
- www.iec.org
- www.beuth.de