


 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale PP001
	Controlli di qualità fisico tecnici	Pag.1 di 8 Ed. 1 Rev.0
	SC Prevenzione Secondaria Screening	

Gruppo di redazione: Lazzari / Gentile

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Lazzari Barbara	Esperto in Fisica Medica	11/10/2011	 
	Elisabetta Gentile	TSRM		
VERIFICA	Paola Mantellini	CRR	08/11/2011	
APPROVAZIONE	Daniela Ambrogetti	Responsabile di Percorso	15/12/2011	


 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale PP001
	Controlli di qualità fisico tecnici	Pag. 1 di 8
	SC Prevenzione Secondaria Screening	Ed.1 Rev 0 Aggiornata al 15/12/2011

INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI
4. RESPONSABILITÀ
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ
6. RIFERIMENTI
7. ALLEGATI
8. APPARECCHIATURE
9. CRITERI DI ACCETTAZIONE O PARAMETRI DI CONTROLLO

1. SCOPO

Il presente documento descrive le procedure ed i protocolli adottati per la verifica della qualità fisico tecnica delle apparecchiature radiografiche in uso presso l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica. Tale attività rientra in un'ottica più generale di Garanzia della qualità - ovvero 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 – e di Controllo della qualità - una serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Esso comprende il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate. Come previsto dal D. Lgs 187/00 relativamente alla protezione del paziente e della popolazione, tutte le dosi dovute ad esposizioni mediche per scopi radiologici (ad eccezione delle procedure radioterapeutiche) devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali. La garanzia di qualità si inquadra in un processo più generale di ottimizzazione delle pratiche comportanti l'utilizzo di radiazioni ionizzanti (Radiodiagnostica, Medicina Nucleare e Radioterapia) nell'ambito della protezione del paziente e della popolazione nel suo insieme. L'ottimizzazione riguarda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica appropriata, nonché i programmi per la garanzia di qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi.


 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale PP001
	Controlli di qualità fisico tecnici	Pag. 1 di 8
	SC Prevenzione Secondaria Screening	Ed.1 Rev 0 Aggiornata al 15/12/2011

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le procedure riportate nel presente documento si applicano a tutte le apparecchiature per immagini radiografiche in uso presso l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, nello specifico su apparecchiature mammografiche sia analogiche che digitali e sui sistemi di visualizzazione (sviluppatrici, stampanti e monitor) utilizzate in ambito di screening mammografico e senologia clinica.

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Le procedure in uso presso l'Istituto sono quelle previste dal documento europeo “*European Protocol for the quality control of the physical and tecnica aspects of mammography screening (chapter 2a for screen-film mammography and chapter 2b for digital mammography)*” parte di “*European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – fourth edition*” e successivo Addenum specifico per la parte di mammografia digitale. Il protocollo prevede per ciascuna sezione uno specifico glossario al quale si rimanda per la terminologia e le abbreviazioni. Poiché non è stata prodotta una traduzione ufficiale in lingua italiana del suddetto documento da parte della Commissione Europea, è stato adottata la versione originale in lingua inglese.

 ISPPO ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale PP001
	Controlli di qualità fisico tecnici	Pag. 1 di 8
	SC Prevenzione Secondaria Screening	Ed.1 Rev 0 Aggiornata al 15/12/2011

4. RESPONSABILITA

Figura che svolge l'attività Descrizione delle Attività	<i>Tecnico di Radiologia Medica</i>	<i>Fisico</i>	<i>Radiologo</i>	
Controlli di qualità di accettazione e di stato: effettuazione delle misure, analisi dei dati, produzione di report:	C	R		
Controlli annuali di costanza da parte della Fisica Sanitaria	C	R		
Controlli di costanza a breve termine (settimanali/mensili) da parte del personale TSRM	R	C		
Dichiarazione di idoneità dell'apparecchiatura all'uso clinico			R	


5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Le attività relative all'esecuzione dei controlli di qualità riguardano l'effettuazione di una serie di test sui dispositivi utilizzati per la produzione e la visualizzazione delle immagini mammografiche, nonché la verifica del rispetto dei limiti di accettabilità adottati per ciascun test.

Tali test sono raggruppati per tipologie di controlli di qualità che si classificano in "controlli di accettazione" "controlli di stato" e "controlli di costanza". Gli ultimi vengono ulteriormente distinti in "controlli periodici a cura della Fisica Sanitaria" e "controlli a breve termine da parte dei TSRM".

Rientrano nella categoria "controlli di accettazione" tutti quei test effettuati in occasione del collaudo di una apparecchiatura di nuova installazione e spesso includono specifici test in relazione alle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura. Essi vengono effettuati dalla Fisica Sanitaria in contraddittorio con il fornitore al momento dell'attivazione dell'apparecchiatura.

Rientrano nella categoria "controlli di stato" tutti quei test effettuati su apparecchiature già in funzione presso l'Istituto ma che hanno subito importanti interventi di manutenzione. Essi vengono effettuati dalla Fisica Sanitaria successivamente all'intervento correttivo sulla base del protocollo

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale PP001
	Controlli di qualità fisico tecnici	Pag. 1 di 8
	SC Prevenzione Secondaria Screening	Ed.1 Rev 0 Aggiornata al 15/12/2011

standard adottato e possono anche riguardare un set ridotto di parametri, specifico per la parte che è stata sottoposta a manutenzione.

Rientrano nella categoria “ controlli di costanza” tutti quei test effettuati su apparecchiature già in funzione presso l’Istituto che non hanno subito importanti interventi di manutenzione e che hanno funzionato correttamente nel periodo intercorso tra due controlli di costanza. Tali controlli. vengono effettuati con periodicità predefinita sia dalla Fisica Sanitaria (controlli periodici a cura della Fisica Sanitaria) sia dal personale TSRM (controlli a breve termine da parte dei TSRM) sulla base del protocollo standard adottato e riguardare un set fisso di parametri per la verifica globale delle funzionalità dell’apparecchiatura.

Il protocollo riporta per ciascun test, i dettagli dell’esecuzione, la periodicità suggerita e i limiti di accettabilità. Alcuni test riportano anche un valore desiderabile inteso come un valore che è raggiungibile utilizzando una apparecchiatura tecnologicamente allo “stato dell’arte”.

Nello stesso protocollo sono riportati gli oggetti test e la strumentazione necessaria per l’effettuazione delle prove


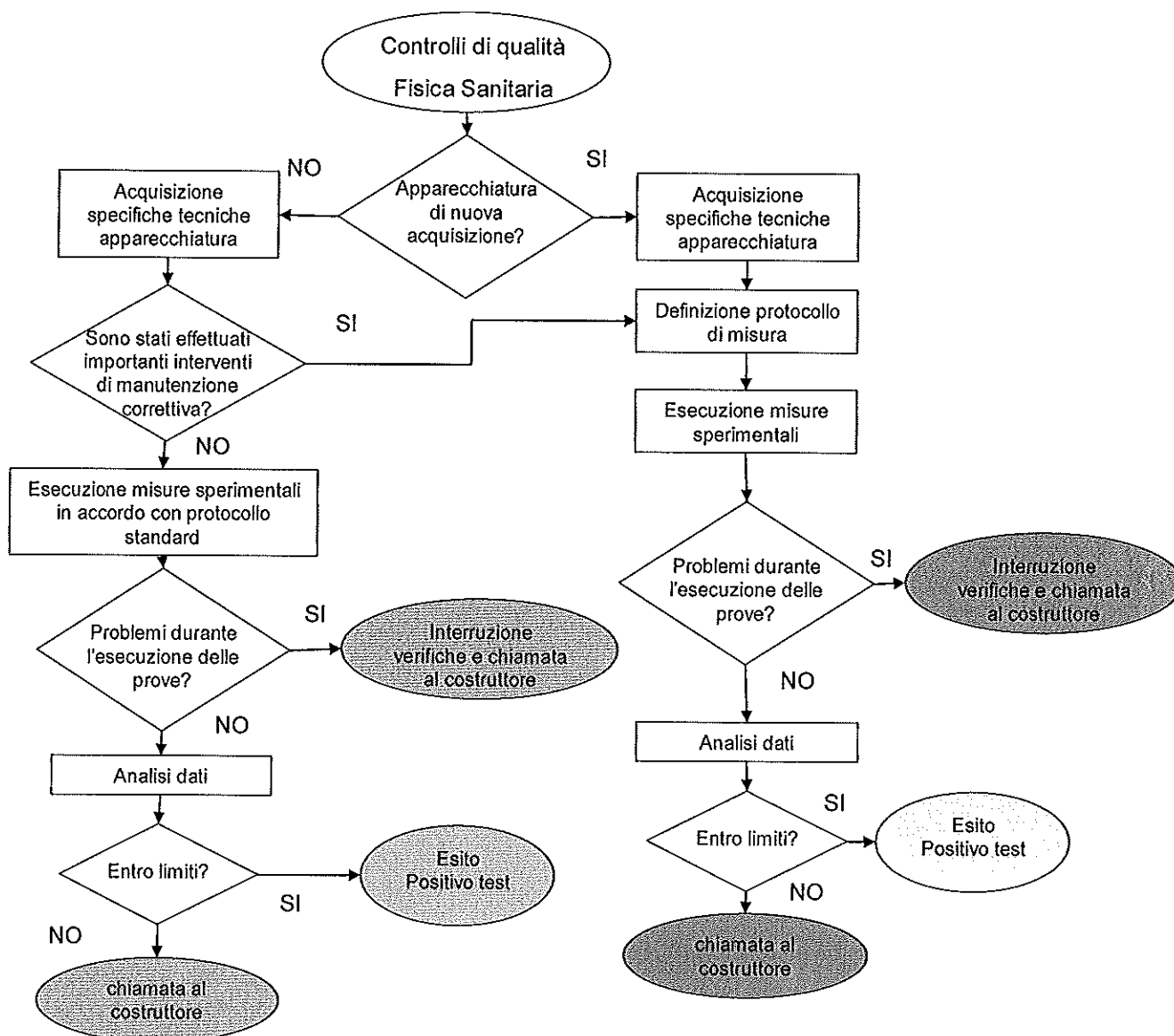

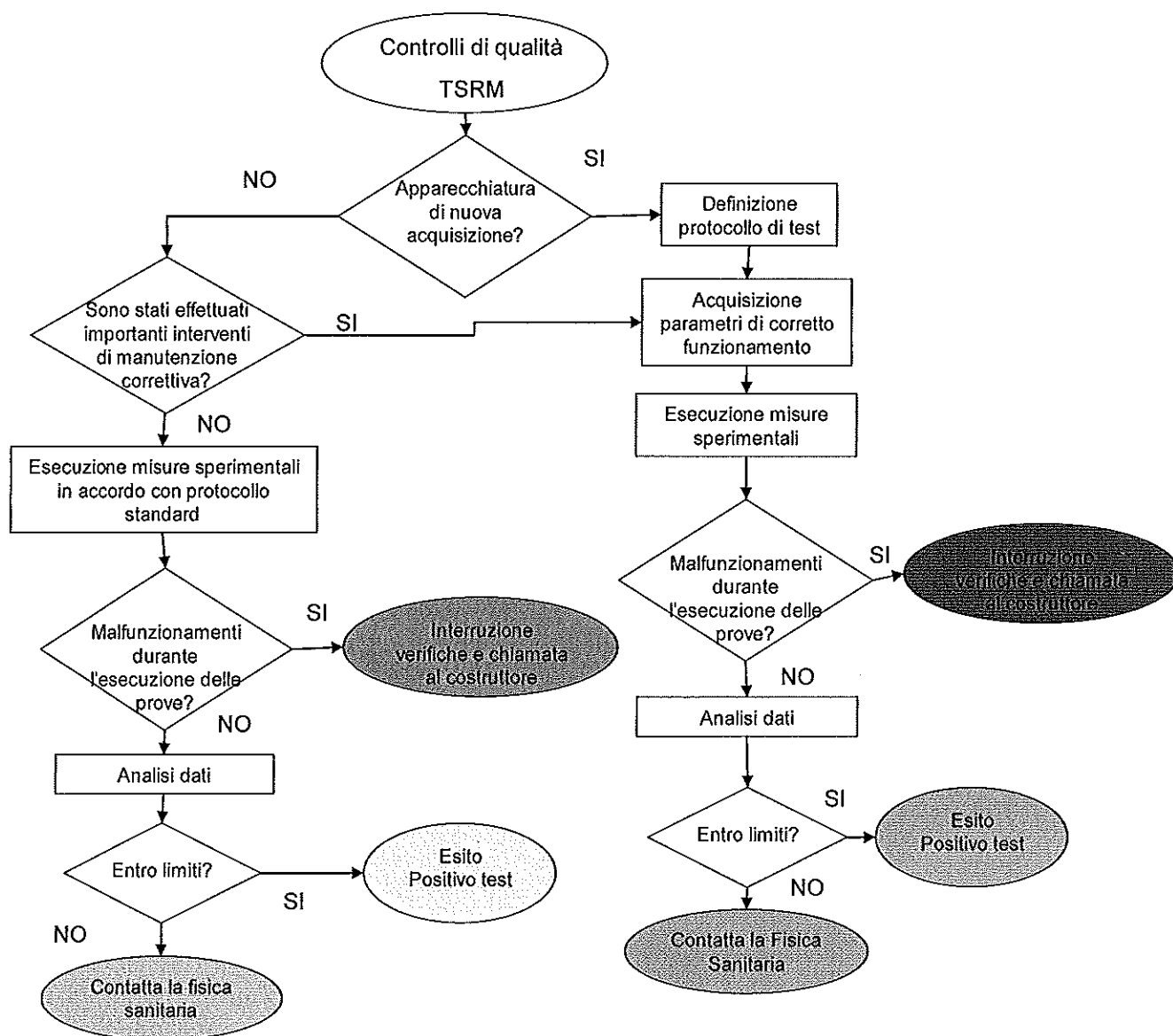

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale
	Controlli di qualità fisico tecnici	PP001
	SC Prevenzione Secondaria Screening	Pag. 1 di 8 Ed.1 Rev 0 Aggiornata al 15/12/2011

Diagramma di flusso delle attività



 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale
	Controlli di qualità fisico tecnici	PP001
	SC Prevenzione Secondaria Screening	Ed.1 Rev 0 Aggiornata al 15/12/2011



 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Procedura	Codice Aziendale PP001
	Controlli di qualità fisico tecnici	Pag. 1 di 8
	SC Prevenzione Secondaria Screening	Ed.1 Rev 0 Aggiornata al 15/12/2011

6. RIFERIMENTI

“ *European Protocol for the quality control of the physical and tecnica aspects of mammography screening (chapter 2a for screen-film mammography and chapter 2b for digital mammography)*” parte di “*European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – fourth edition*” e successivo Addendum specifico per la parte di mammografia digitale

7. ALLEGATI

“ *European Protocol for the quality control of the physical and tecnica aspects of mammography screening (chapter 2a for screen-film mammography and chapter 2b for digital mammography)*” parte di “*European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – fourth edition*” e successivo Addendum specifico per la parte di mammografia digitale

8. APPARECCHIATURE

Nel protocollo sono riportati gli oggetti test e la strumentazione necessaria per l’effettuazione delle prove, con relative specifiche tecniche. Vedi “ *European Protocol for the quality control of the physical and tecnica aspects of mammography screening (chapter 2a for screen-film mammography and chapter 2b for digital mammography)*” parte di “*European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – fourth edition*” e successivo Addendum specifico per la parte di mammografia digitale

9. CRITERI DI ACCETTAZIONE O PARAMETRI DI CONTROLLO (indicatori)

Vedi “ *European Protocol for the quality control of the physical and tecnica aspects of mammography screening (chapter 2a for screen-film mammography and chapter 2b for digital mammography)*” parte di “*European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – fourth edition*” e successivo Addendum specifico per la parte di mammografia digitale