

***APPARECCHI DI RADIOGRAFIA DIGITALE  
CON PIASTRE AI FOSFORI  
FOTOSTIMOLABILI  
(COMPUTED RADIOGRAPHY)***

***LINEE GUIDA PER I  
CONTROLLI DI QUALITÀ***

Versione 1.0 - Novembre 1999

Componenti il Gruppo di Lavoro:

Giacomo	Belli	Ospedale Careggi	Firenze	
Giovanni	Borasi	Ospedale S.Maria Nuova	Reggio E.	Coordinatore
Paola	Bregant	Ospedali Riuniti	Trieste	
Andrea	Crespi	Ospedale S.Gerardo	Monza	
Manlio	Del Corona	Libero Professionista	Milano	
Cesare	Gori	Ospedale Careggi	Firenze	
Fabrizio	Levrero	Ospedale S.Martino	Genova	
Renzo	Moretti	Spedali Civili	Brescia	
Andrea	Nitrosi	Ospedale S.Maria Nuova	Reggio E.	
Raffaele	Novario	Ospedale di Circolo	Varese	
Nicoletta	Paruccini	Ospedale S. Gerardo	Monza	
Guido	Pedroli	Ospedale Cà Granda Niguarda	Milano	
Luisa	Pierotti	Ospedale S. Orsola	Bologna	
Alberto	Pilot	Ospedale S.Martino	Genova	
Gianni	Saguatti	Ospedale Policlinico	Modena	
Sabina	Strocchi	Ospedale di Circolo	Varese	
Alberto	Torresin	Ospedale Cà Granda Niguarda	Milano	
Aldo	Valentini	Ospedale S. Chiara	Trento	

## **1. Indice**

<b>1.INDICE</b>	<b>3</b>
<b>2.GENERALITÀ</b>	<b>4</b>
<b>2.1.PREMESSA</b>	<b>4</b>
<b>2.2.DOCUMENTI TECNICI UTILIZZATI</b>	<b>4</b>
<b>2.3.PARAMETRI DA SOTTOPORRE A CONTROLLO</b>	<b>4</b>
<b>2.5.TOLLERANZE SULLE FREQUENZE DI CONTROLLO</b>	<b>5</b>
<b>2.6.DEFINIZIONI</b>	<b>6</b>
2.6.1.Prove di accettazione o di collaudo	6
2.6.2.Prove di verifica o di stato	6
2.6.3.Prove mantenimento o di costanza	6
2.6.4.Valore di riferimento	6
<b>3.CONDIZIONI DI ESECUZIONE DEI CONTROLLI</b>	<b>7</b>
<b>3.1.PROCEDURE OPERATIVE</b>	<b>7</b>
<b>3.2.AZIONI CORRETTIVE DA INTRAPRENDERE</b>	<b>7</b>
<b>3.3.REGISTRAZIONE DEI DATI</b>	<b>7</b>
<b>3.4.NORME TRANSITORIE</b>	<b>7</b>
<b>4.PARAMETRI DA SOTTOPORRE A CONTROLLO</b>	<b>8</b>
4.0.1.Calibrazione della laser printer	8
4.0.2.Calibrazione dei monitor delle workstation e stampa delle immagini	9
4.0.3.Correnti di buio	10
4.0.4.Linearità	10
4.0.5.Uniformità di densità	11
4.0.6.Analisi degli artefatti	12
4.0.7.Funzionalità del raggio laser	13
4.0.8.Produttività oraria	14
4.0.9.Risoluzione spaziale	14
4.1.2.Uniformità di risoluzione	16
4.0.11.Sensibilità a basso contrasto	16
4.0.12.Precisione di misura di distanze	17
4.1.3.Rapporto di formato (conservazione del rapporto di scala nelle due dimensioni)	18
4.0.14.Controllo del ciclo di cancellazione	19
4.0.15.Algoritmi di rielaborazione delle immagini	19

## **2. GENERALITÀ**

### *2.1. PREMESSA*

Le presenti linee guida si riferiscono agli apparecchi di radiografia digitale con piastre ai fosfori fotostimolabili, frequentemente indicati con il termine di Computed Radiography (CR). Forniscono indicazioni dettagliate per l'elaborazione dei relativi Manuali di Qualità che hanno lo scopo di assicurare un elevato livello qualitativo delle immagini cliniche prodotte, evitando nel contempo una indebita irradiazione del paziente.

Il documento che segue definisce la tipologia dei controlli da effettuare sui parametri fondamentali del sistema per valutarne il livello qualitativo 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.
  - 1.
  2. Per le caratteristiche tecnologiche specifiche, per l'influenza diretta che le apparecchiature di Computed Radiography hanno nei confronti della qualità della prestazione diagnostica nonché della dose erogata al paziente, tali apparecchiature sono da considerarsi apparecchiature di grado A ai sensi dell'art. 5 comma 2 del D.M. 14 febbraio 1997.
  - 3.
  4. 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. Sono invece incluse considerazioni tecniche relative alle sviluppatrici laser ed alle workstation di visualizzazione-refertazione delle immagini che, d'abitudine, si accompagnano alle apparecchiature di CR.

### *2.2. DOCUMENTI TECNICI UTILIZZATI*

Il Manuale è stato predisposto sulla base dei seguenti documenti:

- i. "Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems" dell'American Association of Physicists in Medicine – Draft Document AAPM Task Group 10, August 1998; versione 4.1.
- ii. "Quality control on Storage Phosphor Digital Radiography Systems" di Freedman MT., Steller D., Jafroudi H., Mun SK, J Digital Imaging 1995 8:67-74
- iii. "Acceptance Testing & Quality Control of Computed Radiography Systems", Monografia Kodak Cat. No. 879 2038N-333
- iv. "Recommended Practice" della Society of Motion Picture and Television Engineers (SMPTE), SMPTE Journal n. 95, pagg. 693-695, 1986.

### *2.3. 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 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 Parametri da sottoporre a controllo**

Paragrafo	PARAMETRI	ACCETTAZIONE	STATO	COSTANZA	FREQUENZA
3.1.1	<i>Calibrazione della laser printer</i>	Si	Si	Si	Mensile
3.1.2	<i>Calibrazione monitor workstation</i>	Si	Si	Si	Mensile
3.1.3	<i>Correnti di buio</i>	Si	Si	Si	Annuale
3.1.4	<i>Linearità</i>	Si	Si	No	--
3.1.5	<i>Uniformità di densità</i>	Si	Si	Si	Annuale
3.1.6	<i>Analisi degli artefatti</i>	Si	Si	Si	Annuale
3.1.7	<i>Funzionalità del raggio laser</i>	Si	Si	Si	Trimestrale
3.1.8	<i>Produttività oraria</i>	Si	Si	Si	Annuale
3.1.9	<i>Risoluzione spaziale</i>	Si	Si	Si	Trimestrale
3.1.10	<i>Uniformità di risoluzione</i>	Si	Si	Si	Annuale
3.1.11	<i>Sensibilità a basso contrasto</i>	Si	Si	Si	Annuale
3.1.12	<i>Precisione nella misura di distanze</i>	Si	Si	No	--
3.1.13	<i>Rapporto di formato</i>	Si	Si	No	--
3.1.14	<i>Controllo ciclo di cancellazione</i>	Si	Si	Si	Trimestrale
3.1.15	<i>Algoritmi di rielaborazione delle immagini</i>	Si	Si	No	--

2.4.

**2.5. TOLLERANZE SULLE FREQUENZE DI CONTROLLO**

Le frequenze indicate per i controlli di costanza si intendono con un margine di tolleranza di una settimana per i controlli MENSILI, di  $\pm 15$  giorni per i controlli TRIMESTRALI e di  $\pm 30$  giorni per quelli ANNUALI.

## 2.6. DEFINIZIONI

### 2.6.1. PROVE DI ACCETTAZIONE O DI COLLAUDO

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

Viene effettuata nei seguenti casi:

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

### 2.6.2. PROVE DI VERIFICA O DI STATO

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

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).

### 2.6.3. PROVE MANTENIMENTO O DI COSTANZA

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

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.

### 2.6.4. VALORE DI RIFERIMENTO

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

### 3. CONDIZIONI DI ESECUZIONE DEI CONTROLLI

#### 3.1. 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 "Modalità operative di esecuzione dei controlli qualità su apparecchi Computed Radiography" non compresi in questo manuale. Le impostazioni dei parametri operativi corrispondono a quelle specificate nel manuale operativo in dotazione all'apparecchio in esame e sono riportate sul registro nella prova di costanza iniziale o prova di stato.

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

#### 3.2. 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 l'apparecchiatura da sostituire
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.

#### 3.3. 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.

#### 3.4. 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.

## 4. PARAMETRI DA SOTTOPORRE A CONTROLLO

### Premessa

Al fine del corretto utilizzo delle apparecchiature di Computed radiography si dovrebbe procedere:

- ☞ alla cancellazione di tutte le piastre ai fosfori scarsamente utilizzate almeno settimanalmente;
- ☞ al controllo dello stato "meccanico" delle cassette e delle piastre ai fosfori almeno quindicinalmente;
- ☞ alla pulizia delle superfici delle piastre ai fosfori con specifiche sostanze detergenti almeno quindicinalmente.

---

### 4.0.1. Calibrazione della laser printer

Il controllo si applica alle stampanti laser espressamente dedicate alla apparecchiatura di Computed radiography.

#### 4.0.1.1. Riferimento

i, ii, iv

#### 4.0.1.2. Strumentazione

- ☐ Immagine test a corredo dell'apparecchiatura (possibilmente tipo SMPTE).

#### 4.0.1.3. Procedura

- ☐ Stampare un'immagine di un fantoccio test (per ogni formato di pellicola disponibile) seguendo le istruzioni sulla stampante laser.

#### 4.0.1.4. Valutazione dei dati

Verificare se

- ☐ L'immagine stampata è correttamente posizionata sulla pellicola
- ☐ Sono osservabili ombreggiature dovute alla non uniformità dell'intensità del laser
- ☐ La calibrazione interna del laser rientra nei limiti di tolleranza specificati dall'azienda produttrice
- ☐ Utilizzando un fantoccio tipo SMPTE devono essere visibili contemporaneamente le zone 0% - 5% e 95% - 100%; devono essere visibili le sezioni risoluzione alto e basso contrasto; le prove da stress, costituite da aree estese alternativamente a bassa e alta densità, devono dare esito positivo.
- ☐ Nel caso il fantoccio utilizzato non sia SMPTE verificare la corrispondenza ai criteri indicati dal fornitore del test.

#### 4.1.1.1. Criteri da applicare

Corrispondenza a quanto previsto dal manuale dell'apparecchiatura.

#### 4.0.1.6. Controllo e periodicità

Test di accettazione

Test di stato.

Test di costanza con frequenza MENSILE.

## **4.02. Calibrazione dei monitor delle workstation e stampa delle immagini**

Se il/i monitor della/e workstation di elaborazione delle immagini e/o la/e stampante/i laser vengono utilizzati da più modalità distinte (ad esempio TC, RM, ecc.), la/e scale dei grigi (Look Up Table – LUT) impostata/e sul/i monitor e/o dalla/e stampante/i laser devono permettere di ottenere immagini per uso clinico e diagnostico sia per connessioni digitali dirette che Dicom.

### **4.0.2.1. Riferimento**

i, ii, iv

### **4.0.2.2. Strumentazione**

- Immagine test a corredo dell'apparecchiatura (possibilmente tipo SMPTE).

### **4.0.2.3. Procedura**

Regolare brightness / contrasto mediante il fantoccio a disposizione dell'apparecchiatura;

Ottimizzare la risoluzione ad alto contrasto sia al centro sia ai bordi dell'immagine. Minimizzare la distorsione geometrica, in particolare sui bordi dell'immagine. Regolare la luminanza in uscita del display. Mantenere opportune condizioni di illuminazione della stanza.

Stampare l'immagine.

Se la workstation è dotata di più di un monitor rappresentare contemporaneamente il fantoccio tipo SMPTE o, se preferito, la medesima immagine radiografica, su tutti i monitor.

### **4.0.2.4. Valutazione dei dati**

Se si sta utilizzando un fantoccio tipo SMPTE devono essere visibili contemporaneamente le zone 0% - 5% e 95% - 100%; devono essere visibili le sezioni risoluzione alto e basso contrasto; le prove da stress, costituite da aree estese alternativamente a bassa e alta densità, devono dare esito positivo.

Nel caso il fantoccio utilizzato non sia SMPTE verificare la corrispondenza ai criteri indicati dal fornitore del test.

Le condizioni di illuminazione della stanza devono essere mantenute tali da non pregiudicare l'utilizzo clinico dei monitor delle workstation.

Confrontare l'immagine stampata con quella visualizzata a monitor.

Per stazioni con più monitor confrontare contemporaneamente la stessa immagine riprodotta su tutti i monitor.

### **4.0.2.5. Criteri da applicare**

Regolare contrasto e luminosità del monitor e mantenere condizioni di illuminazione della stanza in cui è posizionata la workstation controllata conformi alle condizioni iniziali per ottimizzare le performance.

L'immagine stampata dovrebbe essere il più possibile equivalente a quella visualizzata a monitor.

Per stazioni multi monitor le immagini riprodotte devono essere il più possibile uguali.

### **4.0.2.6. Controllo e periodicità**

Test di accettazione

Test di stato

Test di costanza con frequenza MENSILE

---

---

### **4.0.3. Correnti di buio**

Un plate non esposto non dovrebbe indicare esposizione incidente.

#### **4.0.3.1. Riferimento**

i, ii, iii

#### **4.0.3.2. Strumentazione**

□ Tutti le piastre ai fosfori in dotazione all'apparecchiatura.

#### **4.0.3.3. Procedura**

Verificare che ogni piastra sia integra e pulita (la superficie deve essere priva di polveri e grassi), quindi procedere all'esecuzione del ciclo di cancellazione su ognuna.

Una volta effettuata la cancellazione leggere alcune piastre ai fosfori scelte a caso tra tutte quelle in dotazione all'apparecchiatura (da 3 a 5).

#### **4.0.3.4. Valutazione dei dati**

Le immagini ottenute in questo modo devono essere uniformi e prive di artefatti;

#### **4.0.3.5. Criteri da applicare**

Le immagini non dovrebbero indicare alcuna esposizione incidente. Se più di due piastre tra quelle scelte non producono immagini uniformi e prive di artefatti controllare tutte le piastre in dotazione all'apparecchiatura.

#### **4.0.3.6. Controllo e periodicità**

Test di accettazione;

Test di costanza con frequenza ANNUALE.

---

---

### **4.0.4. Linearità**

Questo test determina la risposta delle piastre ai fosfori e del sistema di lettura su un intervallo di esposizioni di almeno due ordini di grandezza.

#### **4.0.4.1. Riferimento**

i

#### **4.0.4.2. Strumentazione**

□ Misuratore di dose

#### **4.0.4.3.Procedura**

Utilizzare un tubo calibrato (kV  $\pm$  5%; esp.  $\pm$  2%) per il quale sia nota la disuniformità nell'area equivalente alla piastra controllata.

Mantenere la stessa geometria di acquisizione

Operare a 80 kVp, possibilmente 180 cm DFP, filtrazione adeguata; fascio collimato sull'area del rivelatore in condizioni opportune (mAs) per ottenere esposizioni di 1, 10 e 100 Gy circa, misurando l'esposizione incidente.

Per la valutazione quantitativa di ogni esposizione (1, 10 e 100 Gy) acquisire tre immagini (per un totale di 9) utilizzando la stessa piastra e aspettando 10 minuti (ovvero lo stesso intervallo di tempo) dal momento in cui si espone la piastra al momento in cui si inserisce nel digitalizzatore.

Per valutazioni qualitative e quantitative selezionare un algoritmo specifico di lettura per la stima dell'esposizione.

#### **4.0.4.4.Valutazione dei dati**

Una valutazione qualitativa delle immagini così ottenute deve mostrare un rumore inversamente proporzionale all'esposizione incidente (almeno per le esposizioni di 1 Gy e 10 Gy).

Una valutazione quantitativa delle immagini può essere realizzata col calcolatore per verificare un numero digitale dipendente dall'esposizione e una diminuzione nel rumore relativo (aumento del rapporto segnale / rumore) al crescere dell'esposizione.

#### **4.0.4.5.Criteri da applicare**

Qualitativamente il rumore deve essere inversamente proporzionale all'esposizione.

Quantitativamente i valori di esposizione calcolati dovrebbero essere compresi entro  $\pm$  20% dell'esposizione incidente per ogni singola piastra e entro  $\pm$  10% per la media.

#### **4.0.4.6.Controllo e periodicità**

Test di accettazione;

Test di stato.

---

### **4.0.5. Uniformità di densità**

L'uniformità intrinseca e tra rivelatori diversi dovrebbe essere omogenea e consistente; per realizzare questi test è importante che il tubo utilizzato sia calibrato e con un output riproducibile.

Un'analisi soggettiva a monitor di un'immagine fortemente contrastata e brillante può dimostrare qualsiasi evidente disuniformità.

#### **4.0.5.1.Riferimento**

iv

#### **4.0.5.2.Strumentazione**

- Tutti le piastre ai fosfori in dotazione all'apparecchiatura per test di stato e/o accettazione; almeno il 50% delle piastre in dotazione all'apparecchiatura per i controlli di costanza.

#### **4.0.5.3.Procedura**

Utilizzare un tubo calibrato (kV 5%; esp. 2%) per il quale sia nota la disuniformità nell'area equivalente alla piastra controllata. Mantenere la stessa geometria di acquisizione. Operare a 80 kVp, possibilmente 180 cm DFP, fascio collimato sull'area del rivelatore in condizioni opportune (mAs) per ottenere esposizioni comprese tra i 50 e i 100 Gy.

#### **4.0.5.4.Valutazione dei dati**

Registrazione il valore digitale assoluto e, se possibile, la deviazione standard in ROI posizionate nel centro e in ogni quadrante del plate. Registrare l'esposizione incidente stimata (eventualmente corretta per variazioni nelle condizioni di esposizione).

#### **4.0.5.5.Criteri da applicare**

L'immagine ottenuta a monitor ed eventualmente riprodotta su film deve essere uniforme. Il valore digitale assoluto dovrebbe essere compreso entro 10% dalla media sulla immagine complessiva, mentre la deviazione standard dovrebbe essere simile per ognuna delle 5 ROI. L'esposizione incidente stimata su ogni singola piastra (eventualmente corretta per variazioni nelle condizioni di esposizione) non dovrebbe scostarsi di più del 10% dal valore della media complessiva.

#### **4.0.5.6.Controllo e periodicità**

Test di accettazione;  
Test di stato (acquisizione di nuove piastre);  
Test di costanza con frequenza ANNUALE a campione (in modo tale che nell'arco di un biennio siano controllate tutte le piastre in dotazione all'apparecchiatura).

---

### **4.0.6. Analisi degli artefatti**

Le immagini acquisite al punto 3.1.5 devono essere esaminate per verificare l'assenza di artefatti quali bande, macchie o striature.

Un'analisi soggettiva a monitor di un'immagine fortemente contrastata e brillante può evidenziare qualsiasi evidente disuniformità. Il test può essere realizzato in concomitanza con il test dell'uniformità di densità 3.1.5

#### **4.0.6.1.Riferimento**

i

#### **4.0.6.2.Strumentazione**

- Tutti le piastre ai fosfori in dotazione all'apparecchiatura per test di stato e/o accettazione; almeno il 50% delle piastre in dotazione all'apparecchiatura per i controlli di costanza;
- Misuratore di dose.

#### **4.0.6.3.Procedura**

Utilizzare un tubo calibrato (kV 5%; esp. 2%) per il quale sia nota la disuniformità nell'area equivalente alla piastra controllata. Mantenere la stessa geometria di acquisizione.

Operare a 80 kVp, possibilmente 180 cm DFP, fascio collimato sull'area del rivelatore in condizioni opportune (mAs) per ottenere esposizioni comprese tra i 50 e i 100 Gy, misurando l'esposizione incidente.

#### **4.0.6.4.Valutazione dei dati**

Una volta esposte uniformemente tutte le piastre ai fosfori analizzare le immagini agendo su contrasto e luminosità. Registrare l'esposizione incidente stimata (eventualmente corretta per variazioni nelle condizioni di esposizione).

#### **4.0.6.5.Criteri da applicare**

Se sono presenti artefatti su una sola piastra, procedere alla sua pulizia e cancellazione, quindi alla riesposizione. Se il problema sussiste eliminare la piastra ai fosfori.

Se invece compare/iono lo/gli stesso/i artefatto/i su più piastre la causa sarà da ricercare nel sistema di lettura e/o stampa.

L'esposizione incidente stimata (eventualmente corretta per variazioni nelle condizioni di esposizione) non dovrebbe discostarsi di più del 10% rispetto alla media.

#### **4.0.6.6.Controllo e periodicità**

Test di accettazione;

Test di stato (acquisizione di nuove piastre).

Test di costanza con frequenza ANNUALE a campione (in modo tale che nell'arco di un biennio siano controllate tutte le piastre in dotazione all'apparecchiatura).

---

---

### **4.0.7. Funzionalità del raggio laser**

Con questo test vengono valutati la messa a fuoco, l'uniformità e la stabilità del raggio laser.

#### **4.0.7.1.Riferimento**

i

#### **4.0.7.2.Strumentazione**

- Una piastra ai fosfori 35x43 cm in dotazione all'apparecchiatura;
- Una riga d'acciaio (oppure un oggetto metallico ad elevato contrasto con bordi netti) di almeno 20 cm di lunghezza;
- Una lente di ingrandimento almeno 10X o, se disponibile, una workstation di elaborazione delle immagini con analoga possibilità di ingrandimento.

#### **4.0.7.3.Procedura**

Utilizzare un tubo calibrato (kV 5%; esp. 2%)

Mantenere la stessa geometria di acquisizione.

Operare a 80 kVp, 180 cm DFP, fascio collimato sull'area del rivelatore in condizioni opportune (mAs) per ottenere un'esposizione prossima a 50 Gy.

Posizionare la riga di metallo (ovvero un oggetto metallico ad elevato contrasto) sulla cassetta contenente la piastra ai fosfori perpendicolarmente alle linee di scansione del laser.

#### **4.0.7.4. Valutazione dei dati**

Esaminare il bordo dell'oggetto test nell'immagine stampata mediante la lente di ingrandimento o su workstation.

#### **4.0.7.5. Criteri da applicare**

I bordi dell'oggetto devono essere diritti e continui su tutta l'estensione della pellicola; possono essere visibili i singoli pixel. Le linee di scansione che terminano prima o dopo il bordo dell'oggetto potrebbero essere dovute ad un errore nella temporizzazione della scansione o nella modulazione del raggio laser. Linee bianche lungo una o più linee di scansione indicano la presenza di particelle di polvere sulle guide di luce. (La presenza di questo tipo di artefatto necessita dell'intervento del personale tecnico di servizio).

#### **4.0.7.6. Controllo e periodicità**

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

---

---

### **4.0.8. Produttività oraria**

Questo test può essere effettuato in concomitanza con il precedente controllo di uniformità e artefatti.

#### **4.0.8.1. Riferimento**

i

#### **4.0.8.2. Strumentazione**

□ Il maggiore numero di piastre di uguale formato e tipo.

#### **4.0.8.3. Procedura**

Inserire contemporaneamente nel caricatore della CR il maggior numero di cassette di medesimo formato; registrare il tempo per la produzione delle immagini inteso come il tempo intercorso tra l'avvio della procedura di lettura delle piastre e il momento in cui l'ultima immagine appare sul monitor di preview).

#### **4.0.8.4. Valutazione dei dati**

Estrapolare dalle informazioni così ottenute la produttività oraria del sistema.

#### **4.0.8.5. Criteri da applicare**

La produttività del sistema così calcolata non dovrebbe essere inferiore del 10% rispetto a quella dichiarata dal produttore.

#### **4.0.8.6. Controllo e periodicità**

Test di accettazione;  
Test di stato.

---

---

### **4.0.9. Risoluzione spaziale**

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

Indice della risoluzione spaziale è la determinazione della modulazione di mire di differente frequenza. La risoluzione spaziale può pertanto essere valutata con valori discreti corrispondenti alle varie frequenze spaziali o mediante la determinazione della Funzione di Trasferimento della Modulazione (MTF).

#### **4.0.9.1.Riferimento**

i, ii, iii

#### **4.0.9.2.Strumentazione**

- I test sulla risoluzione spaziale includono misure nel centro e ai bordi per piastre ai fosfori di ogni dimensione (18x24, 24x30, 35x35 e 35x43) e tipo (Standard o High resolution se disponibili)
- Mira ad onda quadra

#### **4.0.9.3.Procedura**

*Per un'analisi qualitativa:*

posizionare la mira sia lungo la direzione perpendicolare che parallela alla direzione di scansione del raggio laser (ovvero lungo le direzioni scan e subscan);

Esporre la piastra utilizzando 60 kVp, possibilmente 180 cm DFP , in condizioni tali da ottenere un'esposizione di circa 50 Gy. Stampare le immagini così ottenute su formato equivalente alle dimensioni della cassetta, o se non fosse possibile, sul massimo formato disponibile.

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

Posizionare la mira sia lungo la direzione perpendicolare che parallela alla direzione di scansione del raggio laser (ovvero lungo le direzioni scan e subscan) inclinando la stessa di circa 2° rispetto ai bordi della cassetta. Produrre un'immagine della mira inclinata esponendo la piastra utilizzando 70 kVp, filtrazione aggiuntiva 0.5 mm Cu, possibilmente 180 cm DFP, in condizioni tali da ottenere un'esposizione di circa 50 Gy.

**NOTE TECNICHE:**

- Utilizzare un algoritmo di lettura/ricostruzione per incrementare il contrasto radiologico senza significativo edge enhancement.
- E' 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 della *presampling MTF* è consigliabile analizzare o un bordo (edge) o una fenditura (slit camera).

#### **4.0.9.4.Valutazione dei dati**

Qualitativa: osservare le immagini prodotte.

Quantitativa: registrare i valore della presampling MTF a 2 lp/mm di piastre 18x24 cm sia di tipo Standard che High Resolution (se disponibili).

#### **4.0.9.5.Criteri da applicare**

Ad un'analisi qualitativa delle immagini stampate devono essere visibili almeno 4 lp/mm per gli 18x24 HR, almeno 3 lp/mm per gli IP 18x24 ST, 24x30 ST ed almeno 2 lp/mm per gli IP 35x43 ST. Quantitativamente l'MTF di presampling in direzione scan e subscan non deve differire di più del 10% da quella dichiarata dalla casa costruttrice e/o riscontrata in fase di accettazione.

#### **4.0.9.6.Controllo e periodicità**

Test di accettazione;

Test di stato;

Test di costanza con frequenza TRIMESTRALE (solo verifica qualitativa sempre sulla medesima piastra 18x24 cm ST e con la mira posta al centro della cassetta sempre nella stessa direzione rispetto alla direzione di scansione del raggio laser).

---

## **4.1.2. Uniformità di risoluzione**

Questo test utilizza una griglia metallica del tipo utilizzato tradizionalmente per il controllo del "contatto schermo pellicola" nei sistemi analogici, per verificare la messa a fuoco del sistema sulla superficie complessiva della piastra ai fosfori.

#### **4.0.10.1.Riferimento**

i

#### **4.0.10.2.Strumentazione**

- Una cassetta per ogni dimensione.
- griglia metallica (wire mesh test – griglia contatto schermo pellicola).

#### **4.0.10.3.Procedura**

Posizionare la griglia metallica a stretto contatto con la superficie della cassetta contenente la piastra ed esporre a 60 kVp, possibilmente 180 cm DFP, esposizione 50 Gy. Utilizzare quindi un algoritmo di lettura/ricostruzione per incrementare il contrasto radiologico.

#### **4.0.10.4.Valutazione dei dati**

Sulle immagini prodotte verificare l'eventuale presenza di distorsioni e/o aree della griglia sfuocate.

#### **4.0.10.5.Criteri da applicare**

L'immagine ottenuta deve essere priva di distorsioni e nitida sull'intero campo visivo. Eventuali distorsioni nella rappresentazione della griglia, o la presenza di aree sfuocate ben delimitate su una piastra indicano che il fosforo deve essere pulito o eventualmente eliminato se il problema sussiste anche successivamente alla pulizia. Al malfunzionamento della apparecchiatura sono invece

riconducibili distorsioni e/o aree sfuocate che compaiono su piastre diverse e sempre nella stessa posizione assoluta.

#### **4.0.10.6. Controllo e periodicità**

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

---

---

### **4.0.11. Sensibilità a basso contrasto**

La risoluzione in contrasto dovrebbe essere limitata dalla statistica quantica (fotoni X assorbiti dall'IP). 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. Il sistema ai fosfori dovrebbe avere una risoluzione in contrasto del tutto simile a quella dei sistemi analogici.

#### **4.0.11.1. Riferimento**

i, iii

#### **4.0.11.2. Strumentazione**

□ fantoccio tipo Leeds<sup>1</sup> (TO3, TO10, TO16, TOR[CDR])  
oppure fantoccio a basso contrasto UAB<sup>2</sup>.

#### **4.0.11.3. Procedura**

Il fantoccio utilizzato deve essere esposto seguendo le istruzioni della casa costruttrice.  
Acquisire 3 immagini per esposizioni incidenti di 1, 10 e 100 Gy.  
Utilizzare quindi un algoritmo di lettura/ricostruzione per incrementare il contrasto radiologico.

#### **4.0.11.4. Valutazione dei dati**

Qualitativamente si dovrebbe notare un incremento del contrasto in corrispondenza dell'incremento dell'esposizione incidente.  
Quantitativamente considerando ROI di area approssimativamente pari a 1 cm<sup>2</sup>, il contrasto può essere determinato come rapporto tra il valore medio digitale in una ROI posizionata all'interno di un oggetto a basso contrasto diminuito del valore medio digitale registrato del fondo uniforme e la deviazione standard del fondo uniforme.

#### **4.0.11.5. Criteri da applicare**

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 (ad esempio confrontando piastre HR con

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

piastre ST), la presenza di artefatti, (esempio artefatti “fixed point noise”), rumore eccessivo del dispositivo di lettura o amplificazione, scattering della radiazione.

Quantitativamente il contrasto non dovrà risultare inferiore al 20% rispetto alla prova di accettazione o di stato.

#### **4.0.11.6. Controllo e periodicità**

Test di accettazione;

Test di stato;

Test di costanza con frequenza ANNUALE (almeno qualitativo).

---

### **4.0.12. Precisione di misura di distanze**

La precisione nella riproduzione delle distanze è facilmente determinabile utilizzando un oggetto di dimensioni note e il fattore di riduzione dell'immagine e la distanza misurata sul film.

#### **4.0.12.1. Riferimento**

i.

#### **4.0.12.2. Strumentazione**

□ Oggetti radiopachi di dimensioni note

#### **4.0.12.3. Procedura**

Ottenere un radiogramma degli oggetti

#### **4.0.12.4. Valutazione dei dati**

Misurare le dimensioni degli oggetti così rappresentati e confrontare la corrispondenza tra la dimensioni reali e quelle misurate sull'immagine (tenendo conto eventualmente di fattori di scala).

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

#### **4.0.12.5. Criteri da applicare**

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

#### **4.0.12.6. Controllo e periodicità**

Test di accettazione;

Test di stato;

---

### **4.1.3. 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 3.1.12.

#### **4.0.13.1. Riferimento**

i.

#### **4.0.13.2. Strumentazione**

□ oggetti radiopachi di dimensioni note (meglio se quadrati)

#### **4.0.13.3.Procedura**

Posizionare gli oggetti al centro e ai bordi di una cassetta contenente una piastra ai fosfori. Ottenere un radiogramma degli oggetti.  
Ricostruire le immagini con un algoritmo di lettura tipo contrasto standard.

#### **4.0.13.4.Valutazione dei dati**

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

#### **4.0.13.5.Criteri da applicare**

Le distanze nelle direzioni scan e subscan corrispondono entro 3% alle distanze reali. Il rapporto di formato deve essere uguale all'unità sia per gli oggetti posizionati sui bordi, sia al centro della piastra.

#### **4.0.13.6.Controllo e periodicità**

Test di accettazione;  
Test di stato.

---

### **4.0.14.Controllo del ciclo di cancellazione**

Le piastre che non vengono cancellate correttamente una volta digitalizzate, possono dare origine a artefatti nelle immagini prodotte successivamente. In particolare una piastra che è stata drasticamente sovraesposta potrebbe richiedere l'esecuzione di più di un ciclo di cancellazione prima che l'immagine latente sia totalmente rimossa.

#### **4.0.14.1.Riferimento**

i

#### **4.0.14.2.Strumentazione**

□ oggetto ad alto contrasto.

#### **4.0.14.3.Procedura**

Irraggiare una piastra con un'esposizione incidente di circa 500 Gy (ad esempio impostando 80 kVp, 25 mAs, 180 cm DFP, senza filtrazione aggiuntiva) nel centro del quale si è posizionato l'oggetto ad alto contrasto (ad esempio lo stesso fantoccio utilizzato per la risoluzione). Digitalizzare quindi la piastra utilizzando un algoritmo clinico standard di ricostruzione dell'immagine.

Irraggiare nuovamente la piastra producendo un'immagine uniforme con un'esposizione di circa 10 Gy (ad esempio 80kVp, 0.5 mAs, 180 cm DFP, senza filtrazione aggiuntiva) su un'area leggermente inferiore rispetto all'esposizione precedente.

Digitalizzare quindi la piastra utilizzando lo stesso algoritmo clinico standard di ricostruzione dell'immagine.

#### **4.0.14.4.Valutazione dei dati**

Verificare l'assenza di qualsiasi segnale residuo attribuibile alla prima esposizione.

#### **4.0.14.5.Criteri da applicare**

Non devono essere visibili immagini "ghosts"

#### **4.0.14.6.Controllo e periodicità**

Test di accettazione;

Test di stato;

Test di costanza con frequenza TRIMESTRALE.

---

### **4.0.15.Algoritmi di rielaborazione delle immagini**

La finalità di questo tipo di test è di verificare la funzionalità dei vari algoritmi proposti dalla casa costruttrice del sistema per la rielaborazione delle immagini e per la personalizzazione degli stessi per le diverse applicazioni cliniche (indicati usualmente con i termini *LUT transforms and frequency enhancement*). Devono pertanto essere controllate tutte le possibili combinazioni di quei parametri che determinano la trasformazione di un'immagine acquisita a partire dai dati grezzi.

#### **4.0.15.1.Riferimento**

i

#### **4.0.15.2.Strumentazione**

□ Immagine clinica.

#### **4.0.15.3.Procedura**

Stampare e/o visualizzare su/ui monitor della/e workstation di elaborazione delle immagini la medesima immagine di valenza clinica. 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.

#### **4.0.15.4.Valutazione dei dati**

Il medico specialista decide quale tipo di algoritmo e/o LUT applicare per ogni tipo di esame.

#### **4.0.15.5.Criteri da applicare**

Il medico specialista deve verificare il contenuto diagnostico e l'accettabilità delle immagini prodotte.

#### **4.0.15.6.Controllo e periodicità**

Test di accettazione;

Test di stato.