

*ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO*  
**CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA**  
SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)



**5 GIUGNO 2007**

**PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI CON LE  
RADIAZIONI IONIZZANTI**  
**“ Il Controllo di Qualità “**

**Dott. Cinzia FEDELI - Esperto in Fisica Medica**

# Razionale

- ◆ Una *protezione radiologica* efficace comprende l'eliminazione di ogni forma non necessaria di *esposizione* alle radiazioni
- ◆ **Strumenti principali**: giustificazione delle pratiche, ottimizzazione della protezione e impiego di limiti di dose

***Le esposizioni mediche*** differiscono dalle esposizioni dei lavoratori e della popolazione intesa come “persone del pubblico” in quanto la probabilità o la possibilità del danno sono riferite alla medesima persona/paziente che al contempo riceve i benefici connessi con l’esposizione a radiazioni



Alle esposizioni mediche non possono essere applicati i criteri e le procedure contemplati e definiti nel campo della protezione dei lavoratori e delle persone del pubblico.

# Razionale

- ◆ *Alle esposizioni mediche* non si applica il principio di limitazione delle dosi ma si applicano i principi di **giustificazione** e **ottimizzazione**
- ◆ **“Ottimizzazione”**: serie di azioni che consentono di somministrare la dose più bassa possibile compatibilmente con la qualità dell’immagine richiesta e necessaria per ottenere l’informazione diagnostica desiderata

# Come viene recepito a livello normativo questo razionale ?

Il **D.lgs. 187/2000** riconduce la protezione del paziente nell'ambito della deontologia professionale ed all'interno di un **programma di garanzia della qualità** delle attrezzature e dei processi che ha come **obiettivo** una *prestazione "radiologica" giustificata ed ottimizzata*

# Principio di giustificazione

**E' vietata l'esposizione non giustificata.**

**Le esposizioni mediche devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto della efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione, ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti (art. 3 commi 1 e 2).**

# Principio di ottimizzazione

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, tenuto conto di fattori economici e sociali; il principio di ottimizzazione riguarda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, la delega degli aspetti pratici, nonché i programmi per la garanzia di qualità, inclusi il controllo di qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente (art. 4).

# Che cosa deve contemplare un programma di garanzia della qualità in radioterapia?

**Accettazione del paziente**

**Le modalità con cui è garantito il suo follow-up**

**L'esecuzione del piano di trattamento**

**Il setup del paziente**

**Le valutazioni dosimetriche**

**La valutazione della corretta geometria d'irradiazione**

**Le iniziative di audit medico e non medico**

**Le problematiche connesse alla garanzia della qualità delle attrezzature impiegate.**

# D.Lgs. 187/00

## Art. 11 – Esposizioni Potenziali

.... programmi di garanzia della qualità.... dovranno essere redatti, ai fini della prevenzione degli incidenti, tenendo conto dei rischi potenziali sulla base degli incidenti avvenuti in pratiche mediche aventi caratteristiche analoghe, nonché delle raccomandazioni e delle esperienze internazionali in materia.

# D.Lgs. 187/00

## Art. 2. Definizioni

**d) Controllo della qualità:** rientra nella garanzia 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;

# Caratteristiche generali di un programma di Controllo della qualità sulle attrezzature

- ◆ **Obiettivo fondamentale:** monitoraggio delle caratteristiche di funzionamento che possono influenzare l'accuratezza geometrica e dosimetrica e/o la qualità dell'immagine prodotta, per dimostrare che le condizioni di funzionamento si mantengono all'interno di tolleranze predefinite.
- ◆ **Obiettivo minimo:** garantire che le attrezzature conservino nel tempo le caratteristiche inizialmente determinate all'interno delle tolleranze previste dall'allegato V del D.Lgs. 187/2000 o all'interno di parametri più stringenti se particolari applicazioni cliniche lo richiedono.
- ◆ Interdipendenza con il programma di manutenzione ordinaria e straordinaria e con il piano di sostituzione delle attrezzature obsolete.

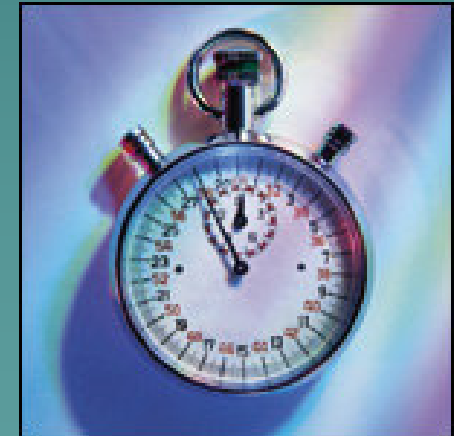
# CQ quali?

- ◆ dosimetrici
- ◆ meccanici,
- ◆ geometrici,
- ◆ di sicurezza

Summary of Weekly QA Checks		Linear Accelerator	
Item	Frequency	Baseline Value	Acceptance
<b>I. Radiation Accuracy (Summary from data forms)</b>			
<b>1. Symmetry/Planes</b>			
a. Photon High Energy			
i. Gantry Angle (°)	One gantry angle per week	Baseline Value	Symmetry ± %
ii. Symmetry/Planes (%)			
iii. Difference from Baseline			
b. Photon Low Energy			
i. Gantry Angle (°)		Baseline Value	Symmetry ± %
ii. Symmetry/Planes (%)			
iii. Difference from Baseline			
<b>2. Electron Beams</b>			
a. Electron Energy (MeV)			
i. Electron Symmetry/Planes (%)	One electron energy per week		
ii. Gantry Angle (°)			
iii. Symmetry/Planes (%)			
iv. Difference from Baseline			
<b>3. Light/Radiation Field Coincidence</b>			
a. Photon Energy (MeV)			
i. Gantry Angle (°)	One gantry angle per week		
ii. Field Edges Difference (mm)			
iii. Field Centers Difference (mm)			
<b>4. Safety System Functioning</b>			
i. Collision Avoidance (Emergency)			
ii. Motion Enable (Deadman's Switches)			
iii. Door Interlock			
iv. IRAM ON Light Above Door			
v. Emergency Stop			
vi. Locking Mechanism			
vii. Tray Interlock			
viii. Tray Movement			
ix. Overload Emergency Off			
x. Electron Locked in Photon Mode			
xi. Electron Beam Safety			
xii. Electron Gun (Number)			
i. Gun Integrity			
ii. Gun Cask			
xiii. Photon Jaw Position			
xiv. Photon Locked Interlock			
xv. Photon Portal Film			
xvi. Cassette Test/Imager			
xvii. Processor Sensitivity			

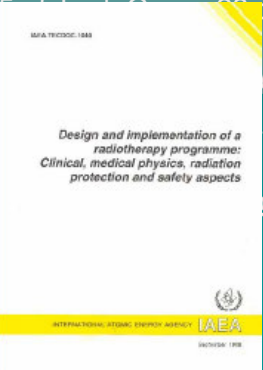
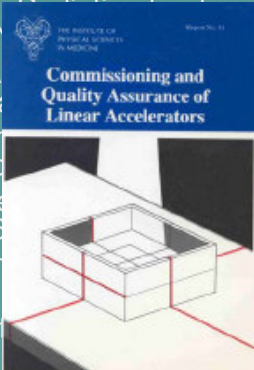
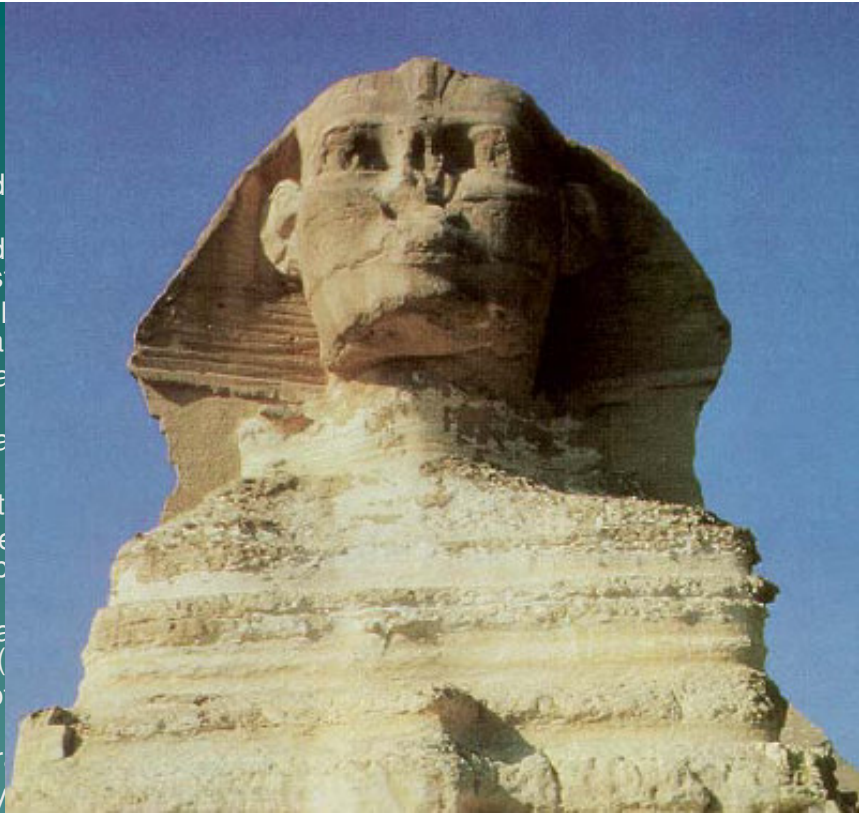
# CQ quando?

- ◆ Giornalieri
- ◆ Settimanali
- ◆ Mensili
- ◆ Annuali
- ◆ Quando necessario



# CQ come farli?

- ◆ Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di qualità in rad esterne. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1999. (Rapporti ISTISAN 99/6).
- ◆ Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di qualità in rad linee guida in relazione agli aspetti clinici, tecnologici e fisico-dosimetrici. Is
- ◆ Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità Assicurazione di Qualità in l in relazione agli aspetti clinici e tecnologici. Roma: Istituto Superiore di Sa
- ◆ ICRU. Prescribing, recording and reporting photon beam therapy. Bethesda Measurements; 1993. (Report 50).
- ◆ ICRU. Prescribing, recording and reporting photon beam therapy. Bethesda Measurements; 1993. (Report 62, Suppl. to ICRU report 50).
- ◆ Accelerator safety. Report of task group 35 of the radiation therapy committ
- ◆ American Association of Physicists in Medicine (AAPM). 40 Comprehensive committee task group No. 40. Med Phys 1994;21:581-618. AAPM code of p
- ◆ radiotherapy task group n.45. Med Phys 1994;21:1093-121.
- ◆ IEC 7. Medical electrical equipment - medical electron accelerators in the ra characteristics. Geneva: International Electrotechnical Commission; 1989. (
- ◆ Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM). Physics aspects o
- ◆ Fraass B, Doppke K, Hunt M, Kutcher G, Starkschall G, Stern R, Van Dyke Therapy Committee Task Group 53. Quality assurance for clinical radiother
- ◆ American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Radiation Therapy dosimetry verification. AAPM Report Series 1995; Report n. 55.
- ◆ Swiss Society of Radiobiology and Medical Physics (SSRFM). Quality control of treatment planning system for teletherapy. recommendations. Swiss Society of Radiobiology and Medical Physics; 1999. (SSRFM n. 7).
- ◆ Comitato per la Standardizzazione della Dosimetria in Radioterapia (Ed.). Protocollo per la dosimetria di base nella radioterapia con fasci di fotoni ed elettroni con Emax fra 1 e 40 MeV, dell'AIFB. Bollettino Fisica Biomedica 1988;6:1-60.
- ◆ International Atomic Energy Agency (IAEA). Absorbed dose determination in external beam radiotherapy: an international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water. Wien: International Atomic Energy Agency; 2001. (IAEA Technical reports series 398).
- ◆ American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Treatment planning dosimetry verification. AAPM Report 55. (Task Group 55) of the Radiation Therapy Committee. Woodbury, N.Y.: American Association of Physicists in Medicine; 1995.
- ◆ Fraass B, Doppke K, Hunt M, Kutcher G, Starkschall G, Stern R, Van Dyke Quality assurance for clinical radiotherapy by treatment planning systems. American Association of Physicists in Medicine Report 55. Med Phys 1998;25:1773 -1818.
- ◆ International Atomic Energy Agency (IAEA). Use of computerized external beam radiotherapy treatment planning systems. ICRU Report 50. Bethesda: ICRU, 1987.
- ◆ Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM). A guide to commissioning in Medicine. IPEM Report 67. London: IPEM, 1996.
- ◆ Kappas C, Fraass B, Doppke K, Hunt M, Kutcher G, Starkschall G, Stern R, Van Dyke Quality control of external beam radiotherapy treatment planning systems. IPEM Report 67. London: IPEM, 1996.
- ◆ Netherlands Radiation Dosimetry Institute (NRC). Quality assurance of treatment planning systems. Fortcoming



# TIPOLOGIA DEI CONTROLLI

L'attività di controllo di qualità si esplica mediante un programma, che deve comprendere:

- ◆ prove di accettazione
- ◆ prove di stato
- ◆ prove di costanza

# PROVA DI ACCETTAZIONE

## Viene effettuata **quando:**

- ◆ un nuovo apparecchio è installato,
- ◆ sono state apportate importanti modifiche ad un apparecchio esistente,
- ◆ sono state eseguite importanti regolazioni di parametri funzionali,
- ◆ sono stati aggiunti, modificati, sostituiti o rimossi componenti o accessori.

**Scopo:** verificare la conformità dell'apparecchio alle specifiche contrattuali

**Caratteristiche:** serie di misure dei valori assoluti dei parametri funzionali dei componenti e accessori.

# PROVA DI STATO

E' caratterizzata dalle misure dei valori assoluti dei parametri funzionali al fine di stabilire lo stato funzionale dell'installazione a un momento determinato.

Le prove di stato devono essere ripetute quando:

- ◆ sono state apportate importanti regolazioni funzionali
- ◆ sono stati aggiunti, modificati, sostituiti o rimossi componenti o accessori
- ◆ il risultato di una prova di costanza indica una variazione sostanziale nelle prestazioni dell'apparecchio.

Se i risultati delle prove sono giudicati accettabili, essi possono essere utilizzati come valori di riferimento per le prove di costanza.

Se i risultati della prova di stato sono insoddisfacenti, devono essere attuate delle azioni correttive. Si dovrà attuare quindi una nuova prova di stato.

# PROVA DI COSTANZA

Dopo che la prova di stato ha indicato che la prestazione funzionale dell'apparecchio è soddisfacente, deve essere effettuata una prova di costanza iniziale o una serie di prove di costanza iniziali per stabilire i valori di riferimento.

***Una prova di costanza è destinata a sorvegliare la costanza della prestazione funzionale dell'apparecchio.***

Le prove vanno effettuate ad intervalli regolari e subito dopo le manutenzioni preventive e correttive.

Si dovrebbe effettuare una prova di costanza anche quando si sospetta un malfunzionamento dell'apparecchio.

Qualora i risultati della prova di costanza non soddisfino i criteri stabiliti, devono essere intraprese **azioni correttive**.

# Le figure professionali e i loro ruoli nel C.Q.

## Responsabile dell'impianto radiologico:

Il R.I.R., avvalendosi dell'*Esperto in Fisica Medica*, provvede:

- a) che siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo di qualità,.....;
- b) che siano effettuate prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature radiologiche e quindi prove di funzionamento sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione.

In base ai risultati delle prove il R.I.R. esprime **il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature.**

(art.8, comma 2, D.Lgs.187/00)

## **Il Responsabile dell'impianto radiologico,**

avvalendosi dell'incaricato dell'esecuzione  
dei

*controlli di qualità*, predispone il protocollo  
di esecuzione delle prove necessarie ad  
esprimere il proprio giudizio di idoneità.

**(art.8 comma 3 D.Lgs.187/00)**

Il R.I.R., quando accerta il verificarsi della non rispondenza delle caratteristiche delle attrezzature radiologiche ai criteri specifici di accettabilità, segnala all'esercente la necessità di adottare gli opportuni interventi correttivi .... compreso quello

**di mettere fuori servizio le attrezzature.**

(art. 8, comma 5, D.Lgs.187/00)

Il R.I.R. deve curare che i dati relativi ai programmi, ai controlli e alle prove sulle attrezzature radiologiche siano **registrati**

**e**

**conservati per almeno cinque anni,** anche su supporto informatico; in tale caso deve essere garantita la permanenza delle registrazioni,

anche mediante la duplicazione del supporto.

(art. 8 comma 9 D.Lgs.187/00)

## ESPERTO IN FISICA MEDICA

L'esperto in fisica medica fornisce al responsabile dell'impianto radiologico la consulenza e le competenze necessarie all'attuazione del programma di garanzia della qualità delle attrezzature.

(art. 7, comma 5, D.Lgs.187/00)

In particolare **l'Esperto in Fisica Medica**  
effettua le prove di accettazione e le  
prove di funzionamento sulle attrezzature  
(art. 8, comma 2, lett b, D.Lgs.187/00)

**L'Esperto in Fisica Medica** effettua le prove previste nell'ambito del programma di garanzia della qualità delle attrezzature secondo quanto indicato **nel manuale di qualità.**

(art. 8, comma 3, D.Lgs.187/00)

# TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA

**Il controllo di qualità** di cui all'art.8,  
comma 2, lettera a), può essere  
svolto dal tecnico sanitario di  
radiologia medica.

(art. 7 , comma 6, D.Lgs.187/00)

## Aspetti procedurali connessi al controllo di qualità sulle attrezzature

*Indispensabile definire una **procedura interna** condivisa tra i soggetti interessati e caratterizzata da:*

- ◆ Individuazione delle responsabilità
- ◆ Individuazione di adeguata disponibilità di tempo macchina
- ◆ gestione delle non conformità più comuni
- ◆ istruzioni di lavoro scritte
- ◆ rintracciabilità dei risultati

La qualità è  
determinata  
dall'anello  
più debole  
della catena