

ALLEGATO 3 C

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DI PROVE FUNZIONALI RELATIVE AI TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC) 16 E 64 STRATI



1 Oggetto e scopo

Il presente documento descrive le procedure di misura e le modalità di presentazione dei risultati delle elaborazioni relative ai parametri funzionali delle seguenti apparecchiature:

- **Lotto 1 - Tomografi computerizzati (TC) - 16 strati;**
- **Lotto 2 - Tomografi computerizzati (TC) - 64 strati.**

2 Indicazioni preliminari

- L'apparecchiatura dovrà essere regolata da un tecnico nominato dal Fornitore, sotto la sua esclusiva responsabilità, secondo i parametri relativi alle condizioni operative previste da ciascuna prova;
- è concessa la facoltà al fornitore di pre-impostare e memorizzare i protocolli, con le relative condizioni operative descritte al par. 5, prima della data stabilita per l'esecuzione delle prove funzionali;
- l'elaborazione delle immagini e la relativa elaborazione per l'acquisizione dei dati verrà effettuata dal tecnico del laboratorio individuato da Consip S.p.A.;
- le immagini prodotte durante le prove dovranno essere salvate, senza alcun ulteriore processing, in CD o DVD del fornitore concorrente in formato DICOM non compresso;
- all'interno del CD o DVD dovranno essere presenti solo le immagini della prova funzionale, suddivise possibilmente in cartelle identificate con il nome di ogni singola prova;
- le operazioni effettuate presso la sede indicata dal Fornitore sono limitate alla sola acquisizione delle immagini e delle misure di dose. L'acquisizione di ulteriori elaborazioni dei dati da parte del laboratorio avverrà in separata sede.

L'esecuzione delle prove avverrà secondo le modalità di seguito indicate:

- le prove saranno eseguite solo ed esclusivamente in presenza di un tecnico incaricato del Fornitore concorrente;
- alle prove funzionali, peraltro, sarà consentito l'accesso di un solo tecnico incaricato dal concorrente sulla cui apparecchiatura devono essere compiute le prove;
- il tecnico nominato dal concorrente dovrà procedere personalmente alla regolazione dell'apparecchiatura secondo i parametri relativi alle condizioni operative di ciascuna prova;
- potranno essere presenti i membri della Commissione di gara, anche disgiuntamente;
- alle prove funzionali potranno essere presenti uno o più referenti Consip;
- le prove avverranno sul campione installato e funzionante presso la sede, indicata dal Fornitore nell'offerta tecnica, ubicata sul territorio italiano o estero;
- si evidenzia che per le prove funzionali relative al solo lotto 2, il fornitore dovrà rendere disponibile anche "scheda e software dedicati all'esecuzione di esami cardiologici (con acquisizione prospettiva e retrospettiva, in grado di espletare un'analisi quantitativa del calcio e morfologica delle arterie coronarie) e coronarici con relativo monitor dedicato per la visualizzazione dell'ECG" - in quanto necessario per l'esecuzione della "prova R" e previsti nella documentazione di gara;



- il campione dovrà restare disponibile oltre il termine della procedura di gara cioè per 60 giorni dopo l'aggiudicazione definitiva.

Il laboratorio ha la facoltà di interrompere le prove limitatamente al tempo necessario per risolvere eventuali problematiche tecniche e/o logistiche che dovessero presentarsi durante l'esecuzione delle stesse.

Non sono ammesse registrazioni audio e video e non è ammesso l'uso dei telefoni cellulari.

Durante lo svolgimento delle prove sarà cura del tecnico incaricato del fornitore riportare i parametri di impostazione delle apparecchiature richiesti nel modulo predisposto (Allegato 3 C ter - Moduli Registrazione parametri).

Al termine delle prove il laboratorio concorderà con la Commissione la modalità di invio dei moduli predisposti (Allegato 3 C Bis - Scheda riepilogativa dati) e compilati con la relativa documentazione allegata.

3 Oggetti test e strumentazione

Per l'esecuzione di tutte le misure descritte nel presente protocollo si farà uso dei seguenti oggetti test:

- *CTDI Head* (PMMA cilindrico 16cm diametro)
 - *Cilindro per Uniformità* (PMMA cilindrico, cavo, diametro interno 20 ± 3 cm, lunghezza 20 ± 5 cm, riempito con acqua demineralizzata)
 - *CATPHAN 600* (*The Phantom Laboratory*)
 - *Pellicole Gafchromic XRQA*
 - *Spiral/Helical 3DSR (QRM)*
 - *CTDI Ovale*
 - *Dose Automatica Cono*
 - *Programmable Respiratory Motion Phantom (Quasar)*
 - *Numero due Coronary artery vessel phantom (uno cavo e uno con stenosi a gradino, Fuyo Corporation)*
 - *Bolus di spessore 6 mm*
 - *Soluzione di mezzo di contrasto*
 - *Simulatore di segnale ECG*
 - *Camera a ionizzazione modello pencil (lunghezza 10 cm) e relativo elettrometro**
 - *Rivelatore CT Dose Profiler**
- * con certificato di calibrazione valido*

Nota: L'oggetto test CATPHAN 600 va posizionato (come da manuale utente CATPHAN) verificando nell'immagine del modulo CTP404 che le rampe appaiano posizionate centralmente. Quindi eseguire solo spostamenti relativi del lettino per centrare i successivi moduli.



4 Legenda sigle impiegate nel protocollo

- **NT o Collimazione totale** = è data dal prodotto del numero di strati (N) per lo spessore di singolo strato (T);
- **CTDI_w** = Indice di dose pesato in tomografia computerizzata. *Calcolo del CTDI_w per determinare i mA del protocollo Assiale A:*

Utilizzare l'oggetto test CTDI HEAD (posizionato sul lettino) con la camera a ionizzazione pencil posta al centro (D_{centro}) e nel punto corrispondente a ore 3 come indice di tutti i punti alla periferia del fantoccio ($D_{periferia}$). Eseguire le misure di CTDI_w con singola rotazione del tubo al centro della camera pencil.

- **CTDI_{vol}** = Indice di dose volumetrico in tomografia computerizzata. *Calcolo del CTDI_{vol} per determinare i mA del protocollo Spirale A:*

In primis effettuare due scansioni dell'intera lunghezza del fantoccio, con la camera posta nel foro centrale:

1. *in modalità Assiale A con strati contigui (misura della Dose_{Assiale})*
2. *in modalità Spirale A (misura della Dose_{Spirale}) con gli stessi mA della precedente.*

Il rapporto delle due letture, costituisce il fattore correttivo $FC = Dose_{Spirale} / Dose_{Assiale}$

Quindi, a parità di mA impiegati: $CTDI_{vol\ spirale} = CTDI_{w\ assiale} \cdot FC$

A questo punto determinare i mA ottimali, ossia tali che $CTDI_{vol\ spirale} = (40 \pm 2)$ mGy ed effettuare una misura di verifica del CTDI_{w assiale} (e del conseguente CTDI_{vol spirale}) con tale impostazione di mA.

- **FOV (Field of View)** = Diametro del campo di vista. Quando non diversamente specificato, si intende il valore del campo di vista in ricostruzione.
- **FWHM (Full Width at Half-Maximum)** = larghezza a metà altezza di un profilo.
- **ROI di riferimento** (dove non diversamente specificato) = ROI (Region of interest) quadrata di 2 x 2 cm² posizionata nell'immagine centrale dell'oggetto test, 2 cm al di sopra del bordo del foro centrale (escludendo fori e zone di discontinuità)

5 Condizioni operative e fantocci per l'esecuzione delle prove

I Protocolli di seguito riportati descrivono le condizioni operative con cui debbono essere eseguite le acquisizioni:

Protocollo Assiale A

- **Modalità: Assiale**
- **Tensione: 120 kV, se non disponibile 110 kV**
- **FOV di acquisizione: 250 mm, se non disponibile 240 mm**
- **Spessore di strato in ricostruzione $T = 2.5 \pm 0.5$ mm**
- **Configurazione con il massimo numero di strati disponibile**
- **Tempo rotazione: 1 secondo**
- **Corrente (mA) tale da ottenere $CTDI_w = (40 \pm 2)$ mGy (istruzioni nel par.4)**
- **Algoritmo/Filtro di ricostruzione: Standard^s**
- **Singola rotazione del tubo**



Protocollo Assiale B

- *Modalità: Assiale*
- *Tensione: 120 kV, se non disponibile 110 kV*
- *FOV di acquisizione: 250 mm, se non disponibile 240 mm*
- *Spessore di strato in ricostruzione $T \leq 1$ mm (minimo spessore disponibile)*
- *Configurazione con il massimo numero di strati disponibile*
- *Tempo rotazione: 1 secondo*
- *Stessi mA del protocollo assiale A*
- *Algoritmo/Filtro di ricostruzione: Standard^s*
- *Singola rotazione del tubo*

Protocollo Spirale A

- *Modalità: Spirale*
- *Tensione: 120 kV, se non disponibile 110 kV*
- *FOV di acquisizione: 250 mm, se non disponibile 240*
- *Spessore di strato in ricostruzione $T = 2.5 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$*
- *Configurazione con dimensione minima degli strati (prioritaria) e massimo numero di strati disponibile*
- *Tempo rotazione: 1 secondo*
- *pitch: valore disponibile più vicino a 1.0 (entro intervallo 0.85 - 1.15)*
- *Corrente (mA) tali da ottenere CTDI_w = (40 ± 2) mGy (istruzioni nel par.4)*
- *Algoritmo/Filtro di ricostruzione: Standard^s*
- *Scansione nella direzione Testa-Piedi (in configurazione head-first)*

Protocollo Hi Res

- *Modalità: Assiale/spirale a scelta del fornitore*
- *Tensione: 120 kV, se non disponibile 110 kV*
- *FOV di acquisizione: 250 mm, se non disponibile 240*
- *Spessore di strato in ricostruzione impiegato nella configurazione ad alta risoluzione*
- *Tempo rotazione: 1 secondo*
- *Stessi mA del protocollo assiale A (se in assiale) o spirale A (se in spirale)*
- *Algoritmo/Filtro di ricostruzione: Alta risoluzione*

Protocollo Assiale MPR

- *Acquisizione come protocollo assiale B*
- *Ricostruzione MPR coronale*
- *Spessore strato ricostruito 0.5 mm, se non disponibile massimo 0.75 mm,*
- *Passo ricostruzione 0.3 mm, se non disponibile massimo 0.5 mm*
- *Algoritmo/Filtro di ricostruzione: Standard^s*

Protocollo Dose Automatica Ovale

- *Modalità: Spirale*
- *Tensione: 120 kV, se non disponibile 110 kV*
- *FOV di acquisizione: 500 mm*
- *Spessore di strato in ricostruzione 5 mm, se non disponibile massimo 6 mm*



- *configurazione con dimensione minima degli strati (prioritaria) e massimo numero di strati disponibile*
- *Tempo rotazione: 1 secondo*
- *pitch: valore disponibile più vicino a 1.0 (entro intervallo 0.85 - 1.15)*
- *Automatismo per il controllo dei mA inserito (massima variabilità disponibile)*
- *impostare l'automatismo in modo tale da ottenere, nell'oggetto test CTDI OVALE, una deviazione standard dei n.CT nella ROI di riferimento (vedi legenda par. 4) pari a (15 ± 2) HU*
- *Algoritmo/Filtro di ricostruzione Standard*
- *Scansione nella direzione Testa-Piedi (in configurazione head-first), di lunghezza tale da coprire l'intero oggetto test.*

Protocollo Dose Automatica Cono

- *Modalità: Spirale*
- *Tensione: 120 kV, se non disponibile 110 kV*
- *FOV di acquisizione: 500 mm*
- *spessore di strato in ricostruzione 2.5 ± 0.5 mm*
- *configurazione con dimensione minima degli strati (prioritaria) e massimo numero di strati*
- *tempo rotazione: 1 secondo*
- *pitch: valore disponibile più vicino a 1.0 (entro intervallo 0.85 - 1.15)*
- *Automatismo per il controllo dei mA inserito (massima variabilità disponibile)*
- *impostare l'automatismo in modo tale da ottenere, nell'oggetto test DOSE AUTOMATICA CONO, una deviazione standard dei n.CT nella ROI di riferimento (vedi par. 4) pari a (20 ± 2) HU*
- *Algoritmo/Filtro di ricostruzione Standard*
- *Scansione nella direzione Testa-Piedi (in configurazione head-first), impostando una estensione longitudinale che escluda i 2 settori dell'oggetto test più grandi (di asse maggiore 39 e 42 mm rispettivamente)*

Protocollo Cardiaco (esclusivamente per il lotto 2)

- *Configurazione secondo il protocollo clinico cardiaco con gating retrospettivo (60 bpm)*
- *Modalità: Spirale*
- *Tensione: 120 kV, se non disponibile 110 kV*
- *pitch = valore normalmente utilizzato per acquisizioni cardiache*
- *tempo rotazione: minimo*
- *Lunghezza scansione: 120 ± 10 mm*
- *FOV di ricostruzione: 150 mm (se non disponibile, compreso tra 150 e 160), centrato nell'inserto in movimento*
- *Automatismo per il controllo dei mA in base al segnale ECG (gating retrospettivo) inserito, con massima variabilità inserita e con corrente massima nella finestra tra 70% e 80% del ciclo cardiaco.*
- *Ricostruzione con gating cardiaco retrospettivo e finestra centrata al 75% del ciclo cardiaco*
- *Ricostruzione MPR sagittale: spessore di strato ricostruito 0.5 mm (se non disponibile massimo 0.75 mm) e passo di ricostruzione 0.3 mm (se non disponibile massimo 0.5 mm)*



^s **Attenzione: anche con FOV 250 (o 240) mm impostare un filtro/algoritmo di ricostruzione di tipo body, non head/brain, per evitare sovra-correzioni per la teca cranica.**

Una volta individuato il valore di mA o del parametro di modulazione richiesto, i parametri tecnici per ogni protocollo vengono fissati in modo tale che per ciascuna prova che impiega uno specifico protocollo i parametri di acquisizione siano sempre i medesimi.

6 Prove

Tabella 1 - Elenco delle prove:

PROVE		OGGETTO TEST	RIVELATORE
A	ACCURATEZZA DELL'INDICE DI DOSE	CTDI Head	Camera pencil
B	UNIFORMITÀ DI SEGNALE	UNIFORMITÀ	-
B bis	OMOGENEITÀ DELL'UNIFORMITÀ DI SEGNALE	UNIFORMITÀ	-
C	RUMORE E NUMERO TC DELL'ACQUA	UNIFORMITÀ	-
C bis	OMOGENEITÀ DEL RUMORE E DEL NUMERO TC DELL'ACQUA	UNIFORMITÀ	-
D	LINEARITÀ NUMERI TC	CATPHAN (inserto CTP404)	-
E	ACCURATEZZA DEL LETTINO	CATPHAN (inserto CTP404)	-
F	RISOLUZIONE SPAZIALE ASSIALE	CATPHAN (inserto CTP528)	-
G	RISOLUZIONE A BASSO CONTRASTO	CATPHAN (inserto CTP515)	-
H	SPESSORE DI STRATO	CATPHAN (inserto CTP404)	-
H bis	OMOGENEITÀ DELLO SPESSORE DI STRATO	CATPHAN (inserto CTP591)	-
L	COLLIMAZIONE TOTALE	-	Pellicole gafchromic
M	RISOLUZIONE SPAZIALE TRASVERSALE	HCT 3D-SR	-
N	UNIFORMITÀ DI SEGNALE IN MODULAZIONE ANGOLARE	CTDI OVALE	-
O	INDICE DI DOSE IN MODULAZIONE ANGOLARE	CTDI OVALE	Rivelatore per profili di dose
P	OMOGENEITÀ DI RUMORE IN MODULAZIONE VOLUMETRICA	DOSE AUTOMATICA CONO	-
Q	OMOGENEITÀ DI DOSE IN MODULAZIONE VOLUMETRICA	DOSE AUTOMATICA CONO	Rivelatore per profili di dose
R (Lotto2)	ACCURATEZZA DEL GATING CARDIACO	Programmable phantom - CTDI OVALE	-



Tabella 2 - Protocolli da applicare per ogni singola prova:

Prova	Protocollo							
	Assiale A	Assiale B	Spirale A	Hi Res	Assiale MPR	Dose Automatica Ovale	Dose Automatica Cono	Cardiaco (Lotto 2)
A	X							
B	X		X					
B bis		X						
C	X		X					
C bis		X						
D	X		X					
E	X							
F	X		X	X				
G	X		X					
H	X							
H bis		X						
L	X							
M					X			
N						X		
O						X		
P							X	
Q							X	
R								X

Note:

1. Le prove devono essere eseguite su acquisizioni effettuate in base al relativo protocollo.
2. Ad eccezione della prova L, per l'acquisizione di ogni immagine o serie di immagini richieste da ciascuna prova è consentita l'acquisizione di immagini scout/surview/topogram/scanogram al fine di garantire un'ottimale centratura degli oggetti test e un funzionamento ottimizzato degli automatismi per il controllo dei mA.
3. Per le due prove B e C, come per le due prove Bbis e Cbis, devono essere impiegate le stesse serie di immagini.
4. Per la prova L va acquisita una scansione per ogni collimazione disponibile. Si può utilizzare la stessa pellicola gafchromic per misurare più di una collimazione totale (massimo 4).
5. Come documentazione, salvo dove espressamente indicato, si intendono le immagini (con caratteristiche corrispondenti al protocollo di riferimento) riferite alla porzione centrale dell'inserito dell'oggetto test su cui va eseguita la valutazione.



6. Per le prove Bbis e Cbis il numero di immagini non deve essere inferiore al numero di strati disponibili per quella determinata configurazione.
7. Nelle prove A, O e Q come documentazione riportare le misure di dose acquisite.

6.1 PROVA A - ACCURATEZZA DELL'INDICE DI DOSE

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura. Posizionamento e predisposizione alla misura della camera pencil. Esecuzione delle misure di dose inserendo il rivelatore rispettivamente nel foro centrale ed in ognuno dei quattro fori periferici. Per ogni posizione acquisizione di n. 3 misure.

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando il protocollo Assiale A. Esecuzione di 15 scansioni identiche, in modo da acquisire n. 3 misure per ogni posizione del rivelatore.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Eseguire le misure di dose inserendo la camera pencil rispettivamente nel foro centrale e in ognuno dei quattro fori più esterni. Per ogni posizione acquisire n. 3 misure di dose integrale e farne la media.

Definizioni

N = numero di strati acquisiti simultaneamente

T = spessore nominale del singolo strato

CTDI_{nomin} = indice di dose indicato a monitor dal tomografo per l'acquisizione corrente

i = 1,...,5 indice delle posizioni della camera pencil

(per ciascuna delle 5 posizioni del rivelatore)

$\int_{-50}^{+50} D_i(z) dz$ = valor medio della dose integrale misurata dalla camera a ionizzazione nella rispettiva posizione i-esima (in mGy·cm)

$$CTDI_{100,i} = \frac{1}{N \cdot T} \int_{-50}^{+50} D_i(z) dz \quad (\text{in mGy})$$

CTDI_{100,periferia} = media dei quattro CTDI₁₀₀ periferici

CTDI_w = (1/3 · CTDI_{100,centro} + 2/3 · CTDI_{100,periferia})

Parametro funzionale "Accuratezza Indice di Dose"

$$AID = 5 \cdot \text{abs}(CTDI_{nomin} - CTDI_w) / CTDI_w$$



Documentazione

15 misure di dose integrale (3 per ogni posizione)

6.2 PROVA B - UNIFORMITÀ DI SEGNALE

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura.

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando i protocolli Assiale A e Spirale A.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

L'elaborazione deve essere eseguita sull'immagine corrispondente allo strato centrale dell'oggetto test, nel seguente modo :

- Calcolo dei valori medi dei numeri TC su cinque ROI quadrate di lato 2 cm, posizionate nel modo seguente: una al centro del fantoccio (TC_c) e le altre quattro con il centro che dista 3 cm dal bordo interno del fantoccio rispettivamente alle ore 3, 6, 9 e 12 (TC_i) (vedi Fig.1).
- Calcolo del valore medio dei numeri TC (TC_a) su una ROI rettangolare di 1 cm² posizionata all'esterno del fantoccio, in corrispondenza dell'aria.

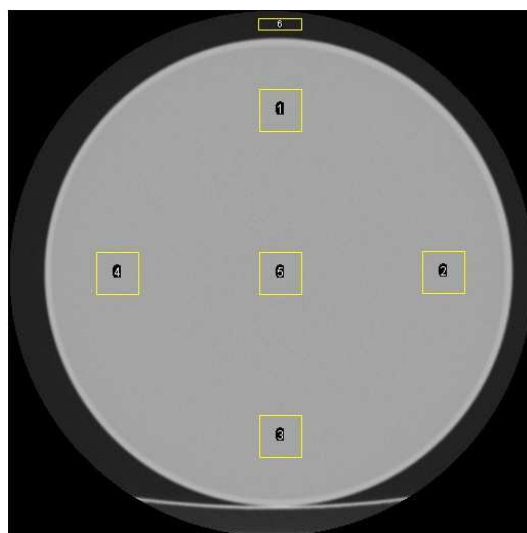


Figura 1

Definizioni (per ognuno dei due protocolli)

TC_c = numero TC medio nella ROI centrale

TC_w = numero TC medio dell'acqua (prendere il valor medio di TC_c e delle 4 ROI periferiche TC_i)



TC_a = numero TC medio nella ROI dell'aria

$$TC_{scala} = (TC_w - TC_a)$$

$i = 1, \dots, 4$ indice delle posizioni periferiche delle ROI

(per ciascuna delle 4 ROI periferiche)

TC_i = numero TC medio delle quattro posizioni periferiche

$$UNIFORMITÀ_i = [(TC_i - TC_c) / TC_{scala}] \cdot 100$$

$$U_{max, protocollo} = \max_{i=1, \dots, 4} [\text{abs} (UNIFORMITÀ_i)]$$

Parametro funzionale “Uniformità di segnale”:

$$US = (U_{max, assiale A} + U_{max, spirale A}) / 2$$

Documentazione

- Immagine DICOM (strato centrale) acquisita con protocollo Assiale A
- Immagine DICOM (strato centrale) acquisita con protocollo Spirale A
- Elaborazione delle immagini contenenti i valori misurati

6.3 PROVA B bis - OMOGENEITÀ DELL'UNIFORMITÀ DI SEGNALE

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura, in modo che il volume di scansione sia tutto contenuto entro l'oggetto test.

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando il protocollo Assiale B.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Eseguire la medesima elaborazione della prova precedente su ogni immagine prodotta da ogni singolo rivelatore

Definizioni aggiuntive

N = numero totale degli strati acquisiti

$k = 1, \dots, N$ (indice degli strati)

(per ciascuna delle 4 ROI periferiche nello strato k-esimo)

$$UNIFORMITÀ_i^{(k)} = [(TC_i^{(k)} - TC_c^{(k)}) / TC_{scala}] \cdot 100$$

$i = 1, \dots, 4$

$$U_{max}^{(k)} = \max_{i=1, \dots, 4} [\text{abs}(UNIFORMITÀ_i^{(k)})]$$



c1, c2 = indici dei 2 strati centrali della serie

$U_{\max}^{(rif)} = \text{media dei valori riferiti ai 2 strati centrali} = [U_{\max}^{(c1)} + U_{\max}^{(c2)}] / 2$

Parametro funzionale “Omogeneità di Uniformità di Segnale”:

$OUS = \max_{k=1, \dots, N} [\text{abs}(U_{\max}^{(k)} - U_{\max}^{(rif)})]$

Documentazione

- N Immagini DICOM (N = numero massimo di strati con protocollo Assiale B)
- Elaborazione immagine contenente i valori misurati.

6.4 PROVA C - RUMORE E NUMERO TC DELL'ACQUA

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura.

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando i protocolli Assiale A e Spirale A.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

L'elaborazione deve essere eseguita sull'immagine corrispondente allo strato centrale dell'oggetto test (vedi Fig.2), nel seguente modo:

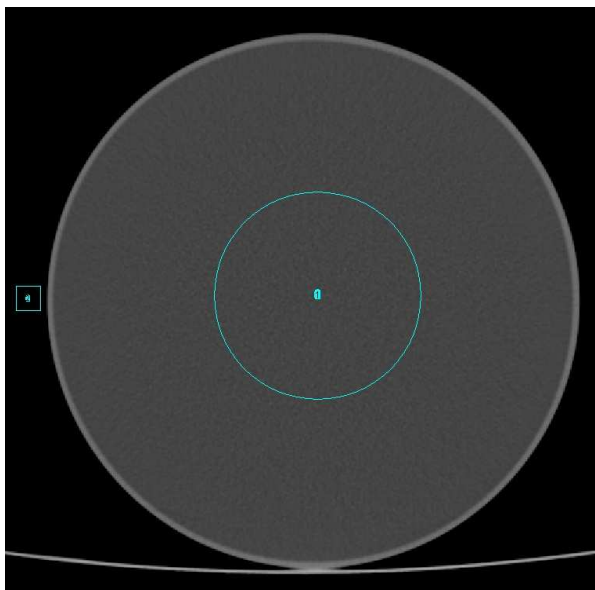




Figura 2

- Calcolo della deviazione standard (DS_{acqua}) e del valor medio dei numeri TC (TC_{acqua}) in una ROI circolare di diametro pari al 40% del diametro interno del fantoccio, posizionata al centro del fantoccio.
- Calcolo del valore medio dei numeri TC (TC_{aria}) in 1 ROI rettangolare di 2 cm^2 posizionata all'esterno del fantoccio, in corrispondenza dell'aria.

Definizioni (per ognuno dei due protocolli)

TC_w = valor medio dei numeri TC nella ROI circolare al centro dell'oggetto test

DS_w = deviazione standard dei numeri TC nella ROI circolare nell'oggetto test

TC_a = valor medio dei numeri TC nella ROI in aria

$TC_{scala} = TC_w - TC_a$

$R_{protocollo} = (DS_w \cdot 20) / TC_{scala}$

$nTC = \text{abs}(TC_w)$

Parametro funzionale "Rumore dell'Immagine":

$RI = (R_{assiale A} + R_{spirale A}) / 2$

Parametro funzionale "Numero TC dell'Acqua":

$NTCa = (nTC_{assiale A} + nTC_{spirale A}) / 10$

Documentazione

- Immagine DICOM (strato centrale) acquisita con protocollo Assiale A
- Immagine DICOM (strato centrale) acquisita con protocollo Spirale A
- Elaborazione delle immagini contenenti valori misurati.

6.5 PROVA C bis - OMOGENITÀ DEL RUMORE E DEL NUMERO TC DELL'ACQUA

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura, in modo che il volume di scansione sia tutto contenuto entro l'oggetto test.

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando il protocollo Assiale B.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Estrapolare i medesimi dati della prova precedente, su ogni immagine prodotta dal rispettivo rivelatore.



Definizioni aggiuntive

N = numero totale degli strati

k = 1,...,N (indice degli strati)

(per ciascun strato k):

$$RI^{(k)} = (DS_w^{(k)} \cdot 20) / TC_{scala}^{(k)}$$

$$nTC^{(k)} = \text{abs}(TC_w^{(k)})$$

c1, c2 = indici dei 2 strati centrali della serie

$RI^{(rif)} = \text{media dei valori riferiti ai due strati centrali} = [RI^{(c1)} + RI^{(c2)}] / 2$

$nTC^{(rif)} = \text{media dei valori riferiti ai due strati centrali} = [nTC^{(c1)} + nTC^{(c2)}] / 2$

Parametro funzionale “Omogeneità del Rumore”:

$$OR = \text{MAX}_{k=1,...,N} [2 \cdot \text{abs}(RI^{(k)} - RI^{(rif)}) / RI^{(rif)}]$$

Parametro funzionale “Omogeneità del Numero TC”:

$$ONTC = \text{MAX}_{k=1,...,N} [\text{abs}(nTC^{(k)} - nTC^{(rif)}) / 5]$$

Documentazione

- N Immagini DICOM (N = numero massimo di strati con protocollo Assiale B)
- Elaborazione immagine contenente i valori misurati.

6.6 PROVA D - LINEARITÀ NUMERI TC

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire (modulo CTP404) con l'ausilio del sistema di centratura (verificare la corretta centratura sull'immagine dello strato centrale, come in fig.3).

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando i protocolli Assiale A e Spirale A.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Calcolare il valore medio dei numeri TC su ROI quadrate di lato 6 mm posizionate all'interno di ogni inserto di diverso materiale (Fig.3).

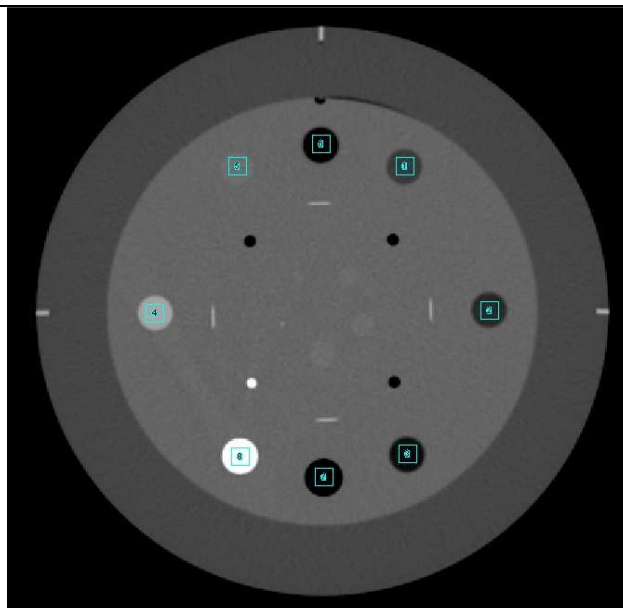


Figura 3

Definizioni (per ognuno dei due protocolli)

TC_w = impiegare quello ricavato dalla prova A (ROI centrale)

TC_a = media dei valori misurati nei due inserti di aria (aria1 e aria2)

$TC_{scala} = TC_w - TC_a$

(per ciascun inserto i-esimo)

$TC_i^{(nomin)} =$ numero TC nominale dell'inserto i-esimo

$TC_i^{(mis)} =$ numero TC misurato dell'inserto i-esimo

$Sc_i = \text{abs} [(TC_i^{(mis)} - TC_i^{(nomin)}) / TC_i^{(nomin)}] \cdot (1000/TC_{scala})$

$i = 1, \dots, 8$

$MSc_{protocollo} = [Sc_{aria1} + Sc_{aria2} + Sc_{teflon} + 2 \cdot (Sc_{polystyrene} + Sc_{LDPE} + Sc_{PMP} + Sc_{delrin} + Sc_{acrylic})] / 13$

Parametro funzionale “Linearità Numeri TC”:

$LNTC = (MSc_{Assiale A} + MSc_{Spirale A}) / 2$

Documentazione

- Immagine DICOM dello strato centrale dell'inserto, acquisita con protocollo Assiale A
- Immagine DICOM dello strato centrale dell'inserto, acquisita con protocollo Spirale A
- Elaborazione delle immagini contenenti i valori misurati.



6.7 PROVA E - ACCURATEZZA DEL LETTINO

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire (modulo CTP404) con l'ausilio del sistema di centratura.

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova; predisposizione di tre scansioni con protocollo Assiale A (singola rotazione del tubo), in modo che il tavolo trasli progressivamente di 5mm, come mostrato in figura 4. La distanza tra l'isocentro ed il modulo CTP404 sia impostata rispettivamente pari a -5mm, 0mm e +5mm.

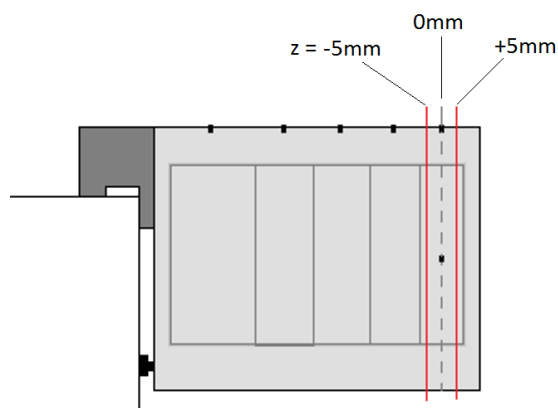


Figura 4

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Individuare l'immagine centrale nella serie di immagini prodotte quando il modulo CTP404 si trova coincidente con l'isocentro del gantry (ossia nella seconda serie, vedi figura 5 - centrale). Sulle altre due serie individuare l'immagine con lo stesso numero progressivo, in modo da avere quanto segue:

serie 1: immagine corrispondente alla posizione del lettino $z = -5 \text{ mm}$

serie 2: immagine corrispondente alla posizione del lettino $z = 0 \text{ mm}$

serie 3: immagine corrispondente alla posizione del lettino $z = +5 \text{ mm}$

Nota: nelle immagini estrapolate dalla prima e dalla terza serie il modulo CTP404 deve comparire non centrato, vedi figura 5 di sinistra e di destra).

Su ciascuna immagine calcolare l'ascissa del centro delle due rampe orizzontali (XA e XC) e l'ordinata del centro delle due rampe verticali (YB e YD).

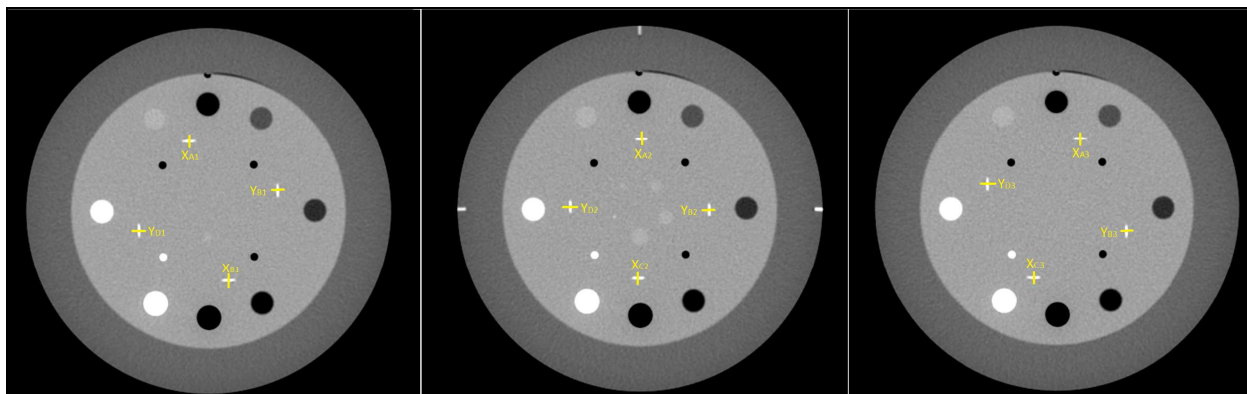


Figura 5

Definizioni

$i = 1, \dots, 3$ indice delle 3 immagini da analizzare

θ = angolo di inclinazione della rampa (vedi documentazione fantoccio)

(per ciascuna delle 3 immagini individuate)

XA_i = ascissa del centro della rampa superiore dell'immagine i-esima

YB_i = ordinata del centro della rampa di destra dell'immagine i-esima

XC_i = ascissa del centro della rampa inferiore dell'immagine i-esima

YD_i = ordinata del centro della rampa di sinistra dell'immagine i-esima

$\text{Incremento}_{1,2} = \text{tg}(\theta) \cdot [\text{abs}(XA_2 - XA_1) + \text{abs}(YB_2 - YB_1) + \text{abs}(XC_2 - XC_1) + \text{abs}(YD_2 - YD_1)] / 4$

$\text{Incremento}_{2,3} = \text{tg}(\theta) \cdot [\text{abs}(XA_3 - XA_2) + \text{abs}(YB_3 - YB_2) + \text{abs}(XC_3 - XC_2) + \text{abs}(YD_3 - YD_2)] / 4$

$D_1 = 2 \cdot \text{abs}(\text{Incremento}_{1,2} - 5)$

$D_2 = 2 \cdot \text{abs}(\text{Incremento}_{2,3} - 5)$

Parametro funzionale “Accuratezza del Lettino”:

$AL = \max_{i=1,2}(D_i)$

Documentazione

- 3 immagini DICOM dell'inserto analizzate nella prova (1 immagine per ogni posizione)
- Elaborazione delle immagini contenenti i valori misurati.

6.8 PROVA F - RISOLUZIONE SPAZIALE ASSIALE

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire (modulo CTP528) con l'ausilio del sistema di centratura.



A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando i protocolli Assiale A, Spirale A e Hi Res.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

- Calcolo dei valori DS_i della deviazione standard dei numeri TC su ROI quadrangolari completamente contenute all'interno dei gruppi di inserti (vedi Fig. 6) per ognuno dei primi 11 gruppi di inserti (da 1 lp/cm a 11 lp/cm);
- calcolo del valor medio dei numeri TC (TC_{in}) di una ROI quadrangolare completamente contenuta all'interno del dettaglio di dimensione maggiore (vedi Fig. 7);
- calcolo del valor medio dei numeri TC (TC_{ext}) e della deviazione standard (DS_{ext}) dei numeri TC di una ROI quadrangolare di uguali dimensioni posizionata all'esterno del dettaglio, rappresentativa del fondo (vedi Fig. 7).

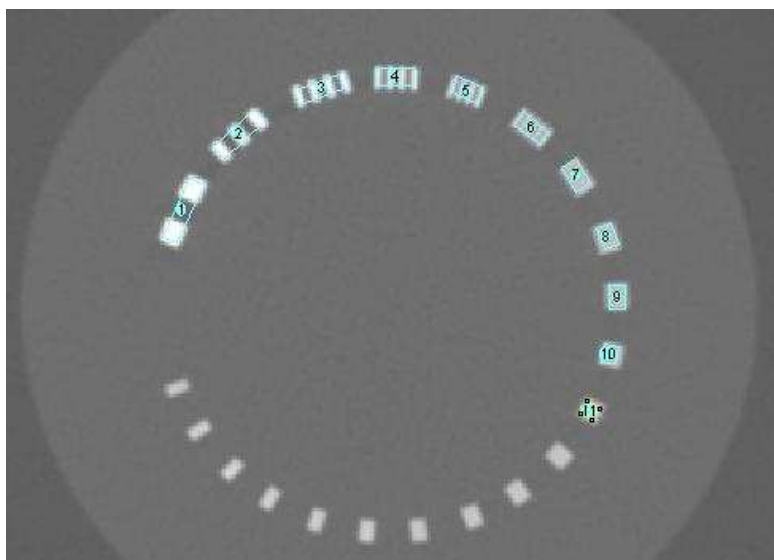


Figura 6

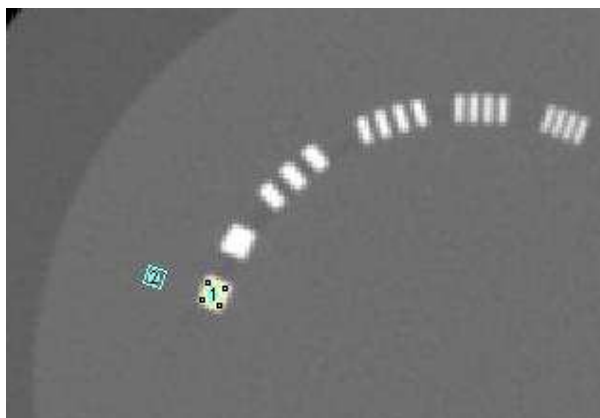


Figura 7



Definizioni (per ognuno dei due protocolli)

TC_{in} = numero TC medio nella ROI tracciata all'interno dell'inserto 1 (ROI 1 in fig.7)

TC_{ext} = numero TC medio nella ROI tracciata nel fondo, all'esterno dell'inserto 1 (ROI 2 in fig.7)

DS_{ext} = deviazione standard dei n.TC nella ROI tracciata all'esterno dell'inserto 1, nel fondo

$Sc = TC_{in} - TC_{ext}$

$i = 1, \dots, 11$ (indice dei bar pattern)

(per ogni bar pattern i-esimo)

DS_i = deviazione standard nella ROI relativa all'inserto i-esimo

$Modulazione_i = [(DS_i^2 - DS_{ext}^2)^{1/2}] / Sc$

$MTF_i = Modulazione_i \cdot 2.22$

Nota: Se si osserva una risalita dopo il primo minimo MTF_{min} , ossia se per un certo bar pattern j-esimo $MTF_{j+1} > MTF_j$, allora porre $MTF_i = MTF_{min}$ per tutti i successivi bar pattern (ossia per $i \geq j$)

$MTF_{protocollo} = (MTF_1 + MTF_2 + MTF_3 + MTF_4 + 1.25 \cdot MTF_5 + 1.50 \cdot MTF_6 + 1.75 \cdot MTF_7 + 2.00 \cdot MTF_8 + 2.25 \cdot MTF_9 + 2.50 \cdot MTF_{10} + 2.75 \cdot MTF_{11}) / 18$

Parametro funzionale "Risoluzione Spaziale Assiale":

$RSA = (MTF_{assiale A} + MTF_{spirale A} + MTF_{Hi Res} / 5) / 3$

Documentazione

- Immagine DICOM dello strato centrale dell'inserto, acquisita con protocollo Assiale A
- Immagine DICOM dello strato centrale dell'inserto, acquisita con protocollo Spirale A
- Immagine DICOM dello strato centrale dell'inserto, acquisita con protocollo Hi Res
- Elaborazione delle immagini contenenti i valori misurati.

6.9 PROVA G - RISOLUZIONE A BASSO CONTRASTO

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura.

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando i protocolli Assiale A e Spirale A.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Calcolare la deviazione standard (DS) e il valor medio dei numeri TC su:

- 1) 9 ROI circolari, posizionate all'interno di ciascuno dei 9 inserti del gruppo supra-slice con contrasto 1% (fig.8), di area pari al 40% dell'area dell'inserto,



- 2) una ROI circolare posizionata in corrispondenza del materiale di fondo dell'oggetto test, posta vicino all'inserito di dimensioni maggiori del gruppo, e della medesima area.

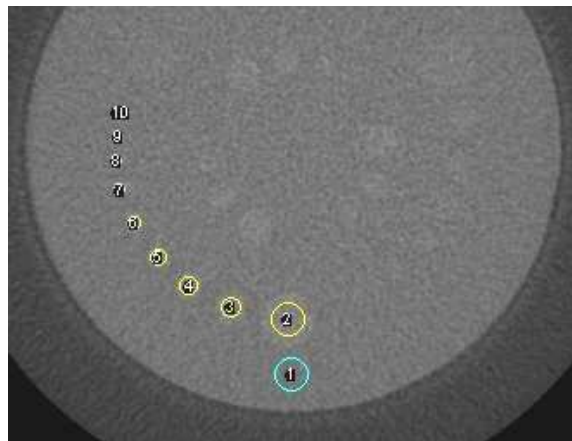


Figura 8

Definizioni (per ognuno dei due protocolli)

TC_{fondo} = n. TC della ROI di fondo

DS_{fondo} è deviazione standard della ROI in corrispondenza del materiale che costituisce il fondo

$i = 1, \dots, 9$ (indice dei dettagli)

(per ciascuno dei 9 dettagli considerati)

TC_i = n. TC del dettaglio considerato

dettaglio è rilevabile: se $(TC_i - TC_{\text{fondo}}) > DS_{\text{fondo}}$

$nDR_{\text{protocollo}}$ = n° corrispondente all'ultimo dettaglio rilevabile (di dimensione minima)

Parametro funzionale "Rivelabilità Basso Contrasto":

$$RBC = [(nDR_{\text{assiale A}})/9 + (nDR_{\text{spirale A}})/9] / 2$$

Nota: vanno considerati rilevabili i dettagli valutati come tali dopo al massimo un solo dettaglio non rilevabile. Esempio:

n° inserto	Es.1	Es.2
1	Riv.	Riv.
2	Riv.	Riv.
3	Riv.	Riv.
4	Non Riv.	Non Riv.
5	Riv.	Non Riv.
6	Non Riv.	Riv.
7	Non Riv.	Non Riv.
8	Non Riv.	Non Riv.
9	Non Riv.	Non Riv.



n° inserto	Es.1	Es.2
Risultato	Ultimo dettaglio rilevabile = 5° nDR = 5	Ultimo dettaglio rilevabile = 3° nDR = 3

Documentazione

- Immagine DICOM dello strato centrale dell'inserto, acquisita con protocollo Assiale A
- Immagine DICOM dello strato centrale dell'inserto, acquisita con protocollo Spirale A
- Elaborazione delle immagini contenenti i valori misurati

6.10 PROVA H - SPESSORE DI STRATO

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura.

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando il protocollo Assiale A.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Calcolare la larghezza a metà altezza (FWHM) per ognuna delle 4 rampe visibili utilizzando le rampe dell'inserto CTP404.

Definizioni

S_{nom} = spessore di strato nominale (in mm)

$i = 1, \dots, 4$ (indice delle rampe)

(per ciascuna della 4 rampe)

$FWHM_i$ = larghezza a metà altezza misurata sul profilo della rampa i -esima dell'oggetto test (in mm)

θ = angolo di inclinazione della rampa (vedi documentazione oggetto test)

$S_i = FWHM_i \cdot \tan(\theta)$

$S_{mis} = \text{media}_{i=1, \dots, 4} (S_i)$ per $i = 1, \dots, 4$

Parametro funzionale "Spessore di Strato Visualizzato":

$SSV = \text{abs}(S_{mis} - S_{nom}) / S_{nom}$

Documentazione

- Immagine DICOM dello strato centrale dell'inserto, acquisita con protocollo Assiale A
- Elaborazione dell'immagine contenente i valori misurati.



6.11 PROVA H bis - OMOGENEITÀ DELLO SPESSORE DI STRATO

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire (modulo CTP591) con l'ausilio del sistema di centratura. Calcolo del passo di scansione sulla base della collimazione totale massima del tomografo $(NT)_{max}$ in mm nella configurazione del protocollo Assiale B e dello spessore di strato nominale s del protocollo Assiale B:

$$\text{passo} = \Delta z = [(NT)_{max} / 2] - 3 \cdot s$$

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova; predisposizione di tre scansioni con protocollo Assiale B (singola rotazione del tubo), in modo che la distanza tra l'isocentro ed il modulo CTP591 sia rispettivamente pari a $-\Delta z$, 0 e $+\Delta z$, analogamente a quanto mostrato in figura 4 per la prova E.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Analizzare un totale di 9 immagini, individuando in ciascuna delle 3 serie l'immagine in cui compare la parte centrale del modulo CTP591 e i due strati adiacenti.

Indicando con s lo spessore di strato, tali immagini si troveranno quindi rispettivamente in corrispondenza delle posizioni del lettino $-s$, 0 e $+s$.

Su ciascuna immagine calcolare la larghezza a metà altezza (FWHM) delle 2 rampe più interne dell'inserto CTP591.

Definizioni (per ciascuno strato k -esimo)

$k = 1, \dots, 9$ (indice delle immagini da analizzare)

θ = angolo di inclinazione della rampa (vedi documentazione fantoccio)

$i = 1, 2$ (indice delle rampe)

(per ciascuna delle 2 rampe)

$FWHM^{(k)}_{\text{rampa } i}$ = larghezza a metà altezza misurata sul profilo della rampa i -esima

$$S^{(k)}_{\text{rampa } i} = FWHM^{(k)}_{\text{rampa } i} \cdot \text{tg}(\theta)$$

$$S^{(k)} = (S^{(k)}_{\text{rampa } 1} + S^{(k)}_{\text{rampa } 2}) / 2$$

$$S_{\text{ext1}} = \text{media}_{k=1,2,3}(S^{(k)})$$

$$S_{\text{centro}} = \text{media}_{k=4,5,6}(S^{(k)})$$

$$S_{\text{ext2}} = \text{media}_{k=7,8,9}(S^{(k)})$$

$$US_1 = \text{abs}(S_{\text{ext1}} - S_{\text{centro}}) / (2 \cdot S_{\text{centro}})$$

$$US_2 = \text{abs}(S_{\text{ext2}} - S_{\text{centro}}) / (2 \cdot S_{\text{centro}})$$

Parametro funzionale "Omogeneità Spessore Strato Visualizzato":

$$OSSV = \max_{j=1,2}(US_j)$$



Documentazione

- 9 Immagini DICOM analizzate per la prova (3 immagini per ogni posizione)
- Elaborazione delle immagini contenenti i valori misurati.

6.12 PROVA L - COLLIMAZIONE TOTALE

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento di ciascuna pellicola gafchromic con l'ausilio del sistema di centratura in modo che si trovi all'isocentro del gantry. E' possibile utilizzare la stessa pellicola per acquisire i profili di diverse collimazioni, spostandola opportunamente tra una esposizione e la successiva.

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando il protocollo Assiale A .

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Nota: la lettura delle pellicole deve avvenire tra 7 e 9 giorni dopo l'esposizione

Calcolare la larghezza a metà altezza (FWHM) per ognuno dei profili di dose acquisiti con le pellicole, ossia per ogni collimazione disponibile.

Definizioni parte 1 (per ogni collimazione i-esima inferiore ai 10 mm)

$C_i^{(mis)}$ = FWHM_i = larghezza a metà altezza in millimetri misurata sul profilo irradiato

$C_i^{(nomin)}$ = dimensione nominale della collimazione in millimetri

$SN_i = \text{abs}(C_i^{(mis)} - C_i^{(nomin)})/10$

N = numero di collimazioni totali inferiori a 10mm disponibili

i = 1, ..., N

Parametro funzionale parte 1 "Spessore di Strato Irradiato - a":

$SSIa = \text{media}_{i=1,...,N} (SN_i)$

Definizioni parte 2 (per ogni collimazione j-esima non inferiore a 10mm)

$C_j^{(mis)}$ = FWHM_j = larghezza a metà altezza in millimetri misurata sul profilo irradiato

$C_j^{(nomin)}$ = dimensione nominale della collimazione in millimetri

$SR_j = \text{abs}(C_j^{(mis)} - C_j^{(nomin)})/C_j^{(nomin)}$

M = numero di collimazioni totali uguali o superiori a 10 mm

j = 1, ..., M

Parametro funzionale parte 2 "Spessore di Strato Irradiato - b":

$SSIb = \text{media}_{j=1,...,M} (SR_j)$

Documentazione



- Le pellicole gafchromic utilizzate
- Elaborazione delle immagini contenenti i valori misurati.

6.13 PROVA M - RISOLUZIONE SPAZIALE TRASVERSALE

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura, in modo che il volume di scansione sia tutto contenuto entro l'oggetto test.

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando il protocollo Assiale MPR. Ricostruire poi i dati in coronale e fornire l'immagine centrale dell'oggetto test per l'analisi.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Analizzare l'immagine centrale della serie ricostruita MPR.

- 1) Calcolare il valor medio e la deviazione standard (DS) dei numeri TC di una ROI quadrata completamente contenuta all'interno del primo foro dell'inserto più grande (ROI_{aria}) e di una ROI di eguale dimensione in una zona di fondo dell'oggetto test (ROI_{fondo}), come da figura 9.
- 2) Calcolare la deviazione standard (DS) dei numeri TC su una serie di ROI rettangolari completamente contenute in ciascuno dei 12 inserti (ove non possibile eseguire la valutazione su un profilo posizionato centralmente all'inserto) (vedi Fig.10).

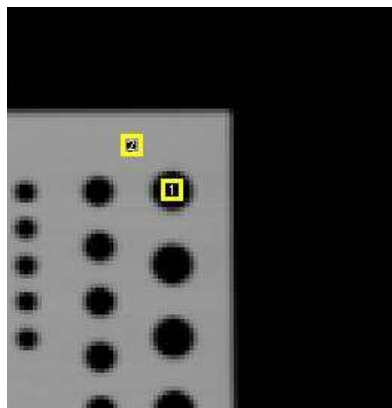


Figura 9

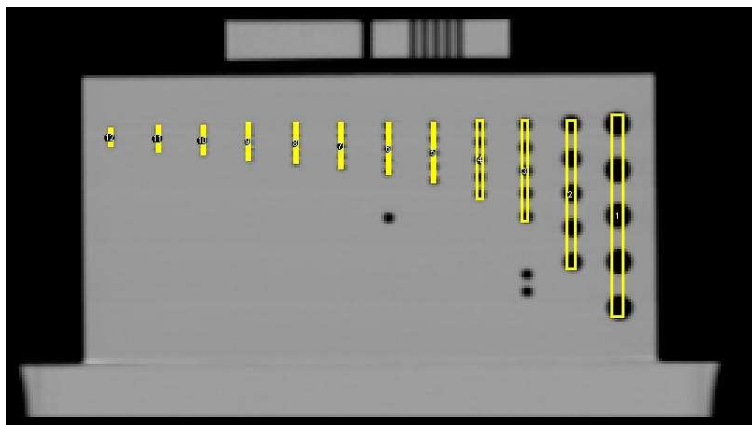


Figura 10

Definizioni

TC_{aria} = valor medio numeri TC nella ROI_{aria} fuori dall'oggetto test (ROI 1 di figura 9)

TC_{fondo} = valor medio numeri TC nella ROI_{fondo} dell'oggetto test (ROI 2 di figura 9)

DS_{fondo} = deviazione standard dei numeri TC nella ROI_{fondo} dell'oggetto test (ROI 2 di figura 9)

$Sc = TC_{fondo} - TC_{aria}$

$i = 1, \dots, 12$ (indice delle file di inserti)

(per ognuna delle 12 file di dettagli)

DS_i = deviazione standard dei numeri TC nella ROI rettangolare completamente contenuta nell'inserto i-esimo

$Modulazione_i = [(DS_i^2 - DS_{fondo}^2)^{1/2}] / Sc$

$MTF_i = Modulazione_i \cdot 2.22$

Parametro funzionale "Risoluzione Spaziale Trasversale":

$RST = (MTF_1 + MTF_2 + MTF_3 + MTF_4 + 1.25 \cdot MTF_5 + 1.50 \cdot MTF_6 + 1.75 \cdot MTF_7 + 2.00 \cdot MTF_8 + 2.25 \cdot MTF_9 + 2.50 \cdot MTF_{10} + 2.75 \cdot MTF_{11} + 3.00 \cdot MTF_{12}) / 21$

Documentazione

- Immagine DICOM ottenuta con ricostruzione MPR in coronale
- Elaborazione dell'immagine contenente i valori misurati.

6.14 PROVA N - UNIFORMITÀ DI SEGNALE IN MODULAZIONE ANGOLARE

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test CTDI OVALE (vedi par.7) sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura.



A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando il protocollo Dose Automatica Ovale. Esecuzione di una scout/scanogram/topogram/surview con gli stessi kV del protocollo Dose Automatica Ovale e 1/5 dei mA del protocollo Assiale A e su questa impostare gli estremi di scansione in modo da coprire tutto l'oggetto test.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Sull'immagine di riferimento al centro del quinto settore (vedi figura 11) dell'oggetto test valutare il valor medio dei numeri TC e la deviazione standard in corrispondenza di 5 ROI circolari, rappresentate in Fig. 12: ogni ROI deve avere diametro di 15 mm ed il centro di ogni ROI deve distare 20 mm dal centro del foro per la misura della dose più prossimo, nella direzione indicata in figura. Tracciare anche una ROI di eguali dimensioni in aria.

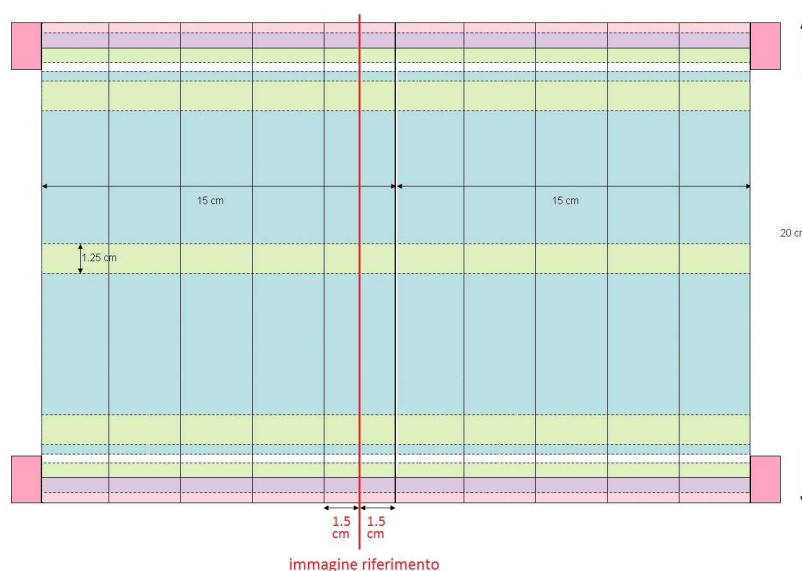


Figura 11

Definizioni

TC_w = media dei valori del n.CT medio delle 5 ROI

TC_a = n.CT medio nella ROI in aria

$TC_{scala} = TC_w - TC_a$

TC_{centro} = valore medio dei numeri TC della ROI centrale

DS_{centro} = deviazione standard dei numeri TC nella ROI centrale

$SNR_{centro} = TC_{centro} / DS_{centro}$

$i = 1, \dots, 4$ (indice delle ROI periferiche)

(per ognuna delle 4 ROI periferiche - vedi fig. 12)

TC_i = valore medio dei numeri TC della ROI periferica i-esima

DS_i = deviazione standard dei numeri TC nella ROI periferica i-esima

$SNR_i = TC_i / DS_i$

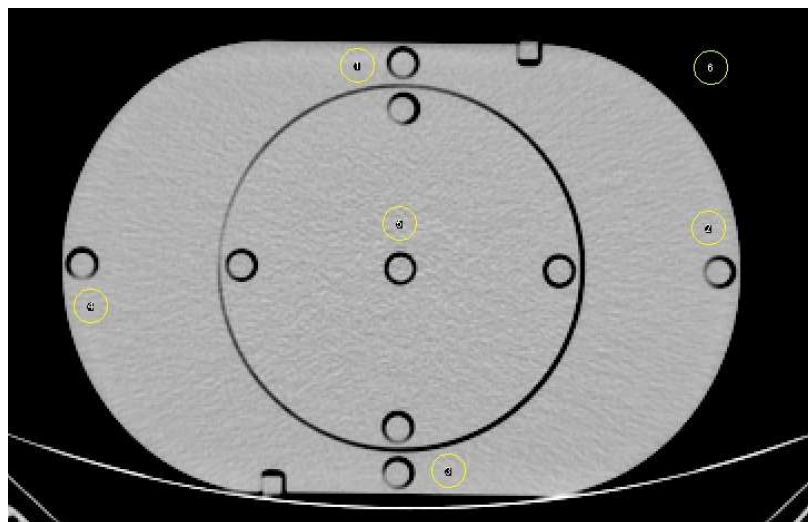


Figura 12

$$D(TC) = \max_{i=1,\dots,4} [\text{abs}(TC_i - TC_{\text{centro}}) / TC_{\text{centro}}] \cdot (1000/TC_{\text{scala}})$$

$$D(DS) = \max_{i=1,\dots,4} [\text{abs}(DS_i - DS_{\text{centro}}) / DS_{\text{centro}}] \cdot (1000/TC_{\text{scala}})$$

$$D(SNR) = \max_{i=1,\dots,4} [\text{abs}(SNR_i - SNR_{\text{centro}}) / SNR_{\text{centro}}] \cdot (1000/TC_{\text{scala}})$$

Parametro funzionale “Uniformità automatica”:

$$UA = [D(TC) + D(DS) + D(SNR)] / 3$$

Documentazione

- Immagine DICOM dello strato centrale acquisito con Protocollo Dose Automatica Ovale
- Elaborazione dell'immagine contenente i valori misurati

6.15 PROVA O - INDICE DI DOSE IN MODULAZIONE ANGOLARE

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test CTDI OVALE (vedi par.7) sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura. Posizionamento e predisposizione alla misura del dosimetro per profili di dose con relativo elettrometro in modo che il diodo di misura si trovi al centro del quinto settore dell'oggetto test (vedi fig.11). Esecuzione delle misure di dose inserendo il dosimetro rispettivamente nel foro centrale ed in ognuno dei quattro fori più esterni (indicati in rosso nella Fig. 13). Per ogni posizione acquisire n. 3 profili di dose.

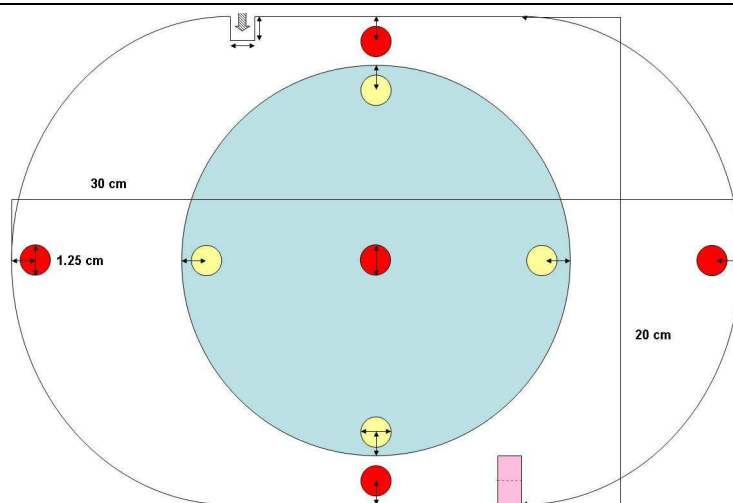


Figura 13

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando il protocollo Dose Automatica Ovale. Esecuzione di una scout/scanogram/topogram/surview con gli stessi kV del protocollo Dose Automatica Ovale e 1/5 dei mA del protocollo Assiale A e su questa impostare gli estremi di scansione in modo da coprire tutto l'oggetto test, quindi impostazione di una scansione centrata sul diodo e di lunghezza pari a 100 mm. Eseguire delle scansioni identiche in modo da effettuare le 15 misure (3 per ogni posizione del rivelatore).

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Per ogni posizione e per ognuno dei 3 profili calcolare il $CTDI_{100}$; fare la media dei 3 valori di $CTDI_{100}$ ottenuti per ogni posizione e calcolare il $CTDI$ pesato e volumetrico.

Definizioni

N = numero di strati acquisiti simultaneamente

T = spessore nominale del singolo strato

i = 1, ..., 5 (indice delle posizioni della camera pencil)

(per ciascuna delle 5 posizioni del rivelatore)

$D_i(z)$ = profilo di dose misurato con il rivelatore nella posizione i-esima (in mGy)

$\int_{-50}^{+50} D_i(z) dz$ = valor medio della dose integrale misurata nella rispettiva posizione i-esima (in mGy·cm)

$$CTDI_{100,i} = \frac{1}{N \cdot T} \int_{-50}^{+50} D_i(z) dz \quad (\text{in mGy})$$

$CTDI_{100,periferia}$ = media dei quattro $CTDI_{100}$ periferici



$$CTDI_w = (1/3 \cdot CTDI_{100,centro} + 2/3 \cdot CTDI_{100,periferia})$$
$$CTDI_{vol} = CTDI_w / pitch$$

Parametro funzionale “Indice di Dose in Modulazione”

$$IDM = CTDI_w / 50$$

Documentazione

15 misure di dose integrale o di $CTDI_{100}$

6.16 PROVA P - OMOGENEITA' DI RUMORE IN MODULAZIONE VOLUMETRICA

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura, avendo in particolare cura che l'asse di simmetria dell'oggetto test sia coincidente con l'asse di rotazione del tomografo.

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando il protocollo Dose Automatica Cono. Esecuzione di una scout/scanogram/topogram/surview con gli stessi kV del protocollo Dose Automatica Cono e 1/5 dei mA del protocollo Assiale A, e su questa impostare gli estremi di scansione in modo da acquisire i primi 11 gradoni dell'oggetto test, escludendo i due settori più grandi.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Parte 1 - Ricavare i mA e la posizione longitudinali (lungo z) delle 9 immagini corrispondenti al centro dei gradoni di cui è composto l'oggetto test, ad eccezione dei due strati di dimensioni inferiori.

Definizioni parte 1

z_{min} = posizione trasversale z dell'immagine dell'ellisse più grande con il minor valore di mA*

z_{max} = posizione trasversale z dell'immagine dell'ellisse più piccolo con il massimo valore di mA*

Intervallo z = $abs(z_{max} - z_{min})$ in mm *

* Nota: l'individuazione delle immagini indicate deve dare origine al più piccolo intervallo a cui corrisponde la modulazione dei mA

mA_{min} = valore minimo dei mA indicati nelle immagini ottenute

mA_{max} = valore massimo dei mA indicati nelle immagini ottenute

Intervallo mA = $mA_{max} - mA_{min}$

Parametro funzionale parte 1 “Modulazione”:

$$M = (\text{Intervallo z} \times \text{Intervallo mA}) / (2.2 \cdot 10^5)$$



Parte 2 - Calcolare la deviazione standard dei numeri TC su due ROI circolari di 1 cm di diametro posizionate simmetricamente alla metà dell'asse maggiore dell'oggetto test (Fig.14). Eseguire tale valutazione sull'immagine corrispondente al centro di ogni singolo strato che compone l'oggetto test. Eseguire la valutazione per 9 strati dell'oggetto test, escludendo i due gradoni di dimensioni minime, oltre ai 2 di dimensioni minime che già erano stati esclusi in fase di acquisizione.

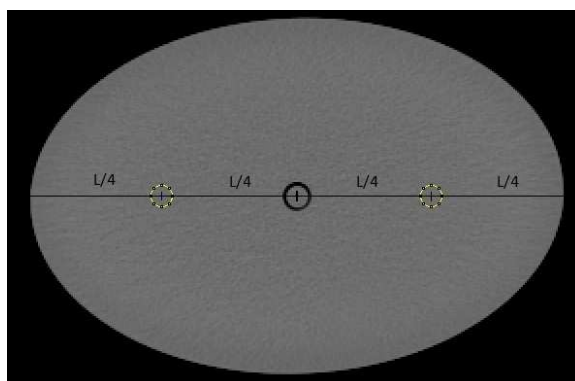


Figura 14

Definizioni parte 2

$i = 3, \dots, 11$ (indice dei 9 strati da considerare, ossia al centro di 9 gradoni dell'oggetto test, escludendo i 2 gradoni di dimensioni minime, oltre ai 2 di dimensioni massime già esclusi in fase di acquisizione)

(per ciascuna delle 9 immagini)

DS_i = media della deviazione standard dei numeri TC nelle 2 ROI posizionate nel gradone i -esimo del cono

$$DSN_i = DS_i / 10$$

$$DSN_{\min} = \min_{i=3, \dots, 11} (DSN_i)$$

$$DSN_{\max} = \max_{i=3, \dots, 11} (DSN_i)$$

$$\text{Intervallo DSN} = DSN_{\max} - DSN_{\min}$$

Parametro funzionale parte 2 “Omogeneità di Rumore in Modulazione”:

$$ORM = 1/(\text{Intervallo DSN})$$

Documentazione

- 9 immagini DICOM acquisite con Protocollo Dose Automatica Cono (corrispondenti al centro dei 9 gradoni dell'oggetto test)
- Elaborazione delle immagini contenenti i valori misurati.



6.17 PROVA Q - OMOGENEITÀ DI DOSE IN MODULAZIONE VOLUMETRICA

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionamento dell'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura, avendo in particolare cura che l'asse di simmetria dell'oggetto test sia coincidente con l'asse di rotazione del tomografo. Posizionare e predisporre alla misura il rivelatore di dose nel foro centrale dell'oggetto test, ed eseguire n. 3 misure di dose ripetute per ogni posizione (1, 2, C, 3 e 4 di figura 15).

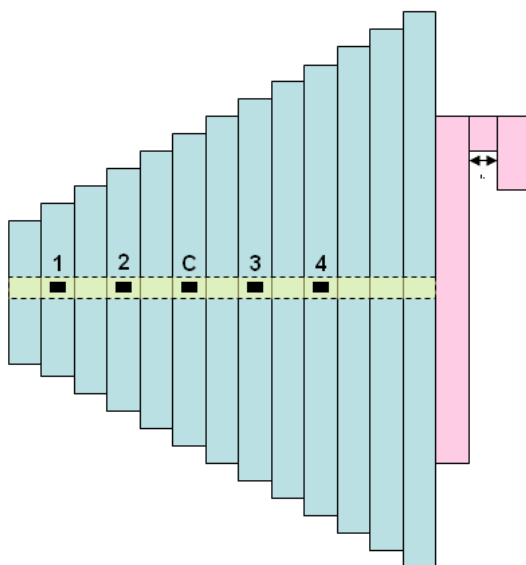


Figura 15

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando il protocollo Dose Automatica Cono. Esecuzione di una scout/scanogram/topogram/surview con gli stessi kV del protocollo Dose Automatica Cono e 1/5 dei mA del protocollo Assiale A, e su questa impostare gli estremi di scansione in modo da acquisire i primi 11 gradoni dell'oggetto test, escludendo i due settori più grandi. Eseguire delle scansioni identiche in modo da effettuare le 15 misure di dose (3 per ogni punto di misura).

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Per ogni posizione calcolare il valore medio delle 3 misure eseguite.

Definizioni

D_C = dose misurata nel punto di riferimento (punto C) (in mGy), risultato della media delle 3 misure ripetute.

$i = 1, \dots, 4$ (indice dei punti di misura, escluso il centrale)

(per ognuno dei 4 punti di misura esterni)

D_i = dose misurata nel punto i-esimo (in mGy), risultato della media delle 3 misure ripetute

$DN_i = D_i / D_C$



Parametro funzionale “Omogeneità di Dose in Modulazione”:
ODM = Dev. Std. (DNi)

Documentazione

15 valori di dose misurati nei 5 punti indicati

6.18 PROVA R - ACCURATEZZA DEL GATING CARDIACO (esclusivamente per il lotto 2)

Acquisizione

(parte 1)

A cura del tecnico del laboratorio:

Riempimento dei 2 tubicini simulanti i vasi con la soluzione di mezzo di contrasto predisposta e posizionamento nel supporto (vedi par. 9).

Posizionamento dell'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura, avendo in particolare cura che l'asse di simmetria dell'oggetto test sia coincidente con l'asse di rotazione del tomografo. Impostazione di una escursione di movimento da +5 a - 5 mm e una frequenza di 60 bpm. Collegamento del simulatore di segnale ECG (a 60 bpm) al Monitor ECG.

A cura del tecnico del fornitore:

Impostazione delle condizioni operative dell'apparecchiatura previste per questa prova, utilizzando il protocollo Cardiaco, con FOV centrato sull'inserto in movimento. Esecuzione di una scout/scanogram/topogram/surview con gli stessi kV del protocollo Cardiaco e 1/5 dei mA del protocollo Assiale A e su questa impostare gli estremi di scansione in modo da coprire tutto l'oggetto test. Eseguire tre acquisizioni con il supporto in movimento con frequenza 60 bpm. Al termine dell'acquisizione effettuare una ricostruzione con gating retrospettivo, nella fase corrispondente al 75% del ciclo.

Analisi delle n.3 serie di immagini finali con il software dedicato all'analisi morfologica delle arterie coronariche per ricavare i dati sotto descritti e salvare le immagini dell'analisi per documentazione.

Ricostruzione delle n.3 serie in sagittale e fornire le immagini al laboratorio per l'analisi.

(parte 2)

A cura del tecnico del laboratorio:

Al termine della prima parte, mantenendo il collegamento del simulatore ECG, posizionamento dell'oggetto test CTDI OVALE sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura. Posizionamento e predisposizione alla misura del dosimetro per profili di dose con relativo elettrometro in modo che il diodo di misura si trovi al centro del quinto settore dell'oggetto test (vedi fig.11). Esecuzione di 3 misure ripetute di dose puntuale inserendo il dosimetro esclusivamente nel foro centrale.

A cura del tecnico del fornitore:

Al termine della prima parte ripetizione della medesima acquisizione secondo il protocollo Cardiaco con l'oggetto test CTDI OVALE. Esecuzione di una scout/scanogram/topogram/surview con gli stessi kV del protocollo Cardiaco e 1/5 dei mA del protocollo Assiale A e su questa impostare gli estremi di scansione in modo da mantenere la stessa lunghezza di scansione della misura precedente, ma



modificando la centratura del FOV, in modo che si trovi centrato sul dosimetro. Ripetizione della scansione per n.3 volte.

Elaborazione

Parte 1 (a cura del tecnico del fornitore)

Utilizzando il software dedicato all'analisi morfologica delle coronarie, analizzare le immagini 3D in modo da ricavare il diametro del lume in presenza di stenosi (vedi figura 16) in diverse posizioni:

Definizioni

(per ognuna delle 3 serie ripetute)

D_0 = diametro del lume lontano dall'inserto simulante la stenosi

D_a = diametro del lume con stenosi minima (direzione secondo figura 16_a)

D_b = diametro del lume con stenosi intermedia (direzione secondo figura 16_b)

D_c = diametro del lume con stenosi massima (direzione secondo figura 16_c)

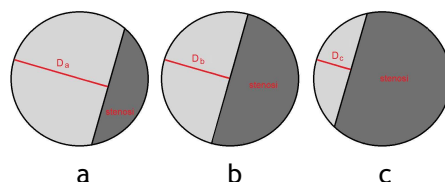


Figura 16

Ulteriore elaborazione (a cura del laboratorio)

$$Sc_a = \text{abs} [(D_a / D_0) - 0.75]$$

$$Sc_b = \text{abs} [(D_b / D_0) - 0.50]$$

$$Sc_c = \text{abs} [(D_c / D_0) - 0.25]$$

$$AS_{\text{serie } i} = (Sc_a + 2 \cdot Sc_b + 4 \cdot Sc_c) / 7$$

$i = 1, \dots, 3$ (indice delle serie ripetute di acquisizioni)

Parametro funzionale parte 1 “Accuratezza Stenosi”

$$AS = \text{media}_{i=1, \dots, 3} (AS_{\text{serie } i})$$

Parte 2 (a cura del laboratorio)

In ognuna delle 3 serie di immagini dell'oggetto test in movimento, ricostruite in sagittale (in modo da vedere il lume dei cilindri), individuare l'immagine corrispondente al centro del vaso cavo (senza inserto-stenosi) e posizionare 2 ROI circolari, una al centro del lume (area 8 mm^2) e una di area 50 mm^2 nel materiale di fondo che circonda il vaso, ad una distanza di 40 mm, come in figura 17.

Quindi calcolare il valor medio delle 3 misure di dose puntuale acquisite con l'oggetto CTDI OVALE.

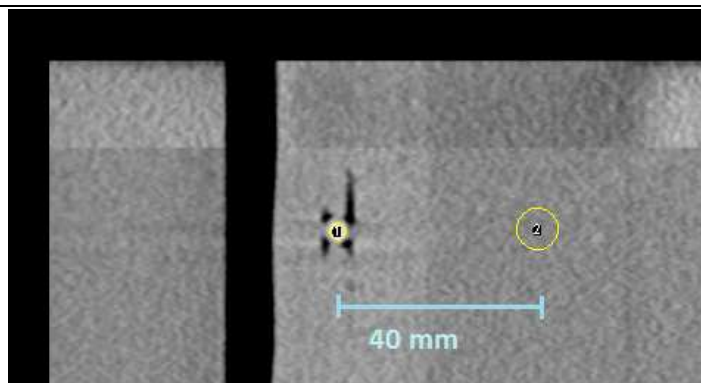


Figura 17

Definizioni

(per ognuna delle 3 serie ripetute)

TC_v = n. TC medio nella ROI al centro del vaso cavo

TC_f = n. TC medio nella ROI del fondo

SD_f = deviazione standard dei n. TC nella ROI del fondo

D = dose puntuale media al centro dell'oggetto test CTDI OVALE.

$i = 1, \dots, 3$ (indice delle serie ripetute di acquisizioni)

$CNR_{serie\ i} = \text{abs}(TC_v - TC_f) / SD_f$

$Cnorm = [\text{media}_{i=1, \dots, 3} (CNR_{serie\ i})] / D^{1/2}$

Parametro funzionale parte 2 “Contrasto del Gating”

$CG = Cnorm / 5$

Documentazione

- 12 immagini (4 immagini/serie x 3 serie ripetute) ricavate dal software di analisi (screen-shot) relative alle misure di diametro, se possibile (in alternativa, riportare i valori misurati D_0 , D_a , D_b , D_c nel modulo 3Cter)
- 3 immagini DICOM in ricostruzione MPR sagittale corrispondenti al lume cavo
- 3 misure di dose puntuale
- Elaborazione delle immagini contenenti i valori misurati.



OGGETTO TEST : CTDI OVALE

Caratteristiche generali e finalità dell'oggetto test

L'oggetto test per tomografi computerizzati a detettori multipli, nel seguito indicato "CTDI OVALE", è concepito per la determinazione quantitativa dei principali parametri di qualità di immagine e dose (CTDI) ritenuti significativi per la valutazione delle prestazioni dei sistemi automatici di modulazione dei mA.

Le principali caratteristiche dell'oggetto test sono le seguenti:

- materiale di base composto da polimetilmetacrilato (PMMA). Il valore tipico di assorbimento è pari a 120 HU +/- 10 HU;
- possibilità di utilizzo con parametri di esposizione sovrapponibili a quelli di uso clinico;
- geometria di tipo antropomorfo;
- l'oggetto è composto da più strati di 3 cm di spessore incollati creando una lunghezza totale di 15 cm; contiene al suo interno un inserto omogeneo corrispondente all'oggetto test CTDI HEAD;
- l'oggetto test è composto di due parti identiche possono essere raccordate da due elementi omogenei che non ne alterano le caratteristiche funzionali. Per le misure è necessario l'utilizzo di una sola di queste 2 parti identiche.

6.19 Struttura dell'oggetto test

L'oggetto test ha sezione trasversale ovale (a basi parallele); è dotato di almeno 5 fori di diametro 1.25 cm posizionati al centro e a 1 cm¹ dal bordo esterno (ed eventualmente di altri 4 fori a 1 cm dal bordo esterno dell'inserto CTDI HEAD, se presente). Ogni foro, quando non impiegato per l'inserimento del rivelatore di dose, può essere riempito con una bacchetta di materiale omogeneo all'oggetto test.

La geometria e le dimensioni sono mostrate nelle figure 18-19 .

¹ Distanza centro foro - bordo di riferimento

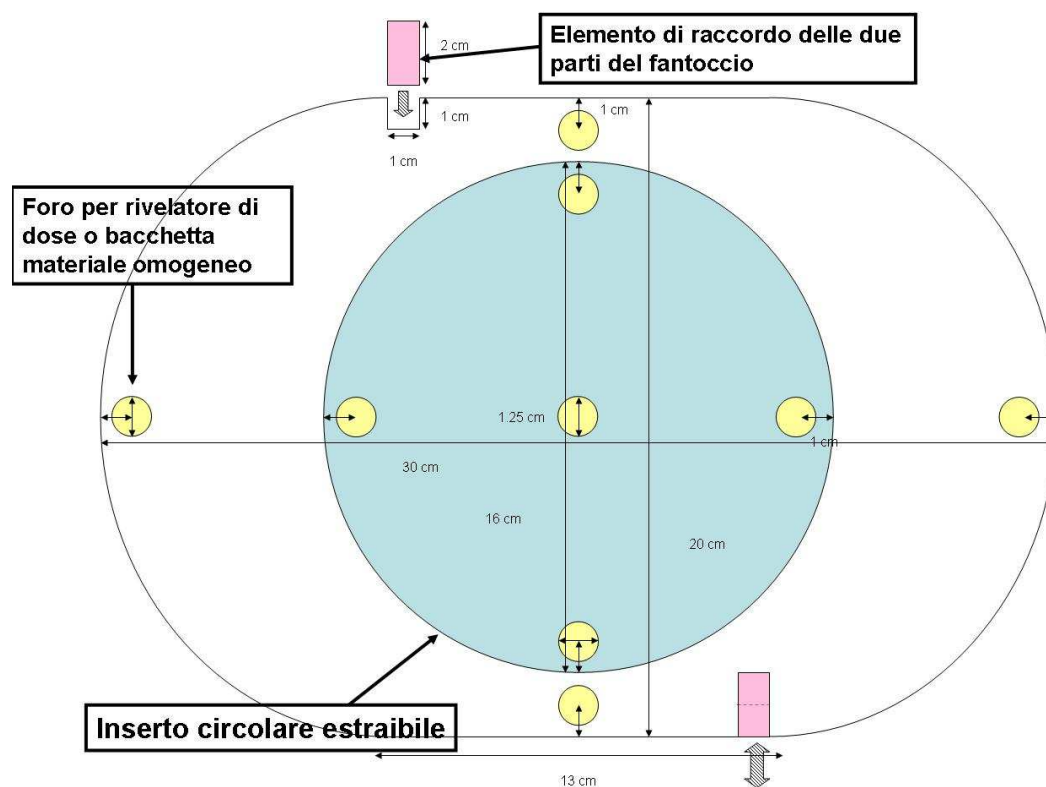
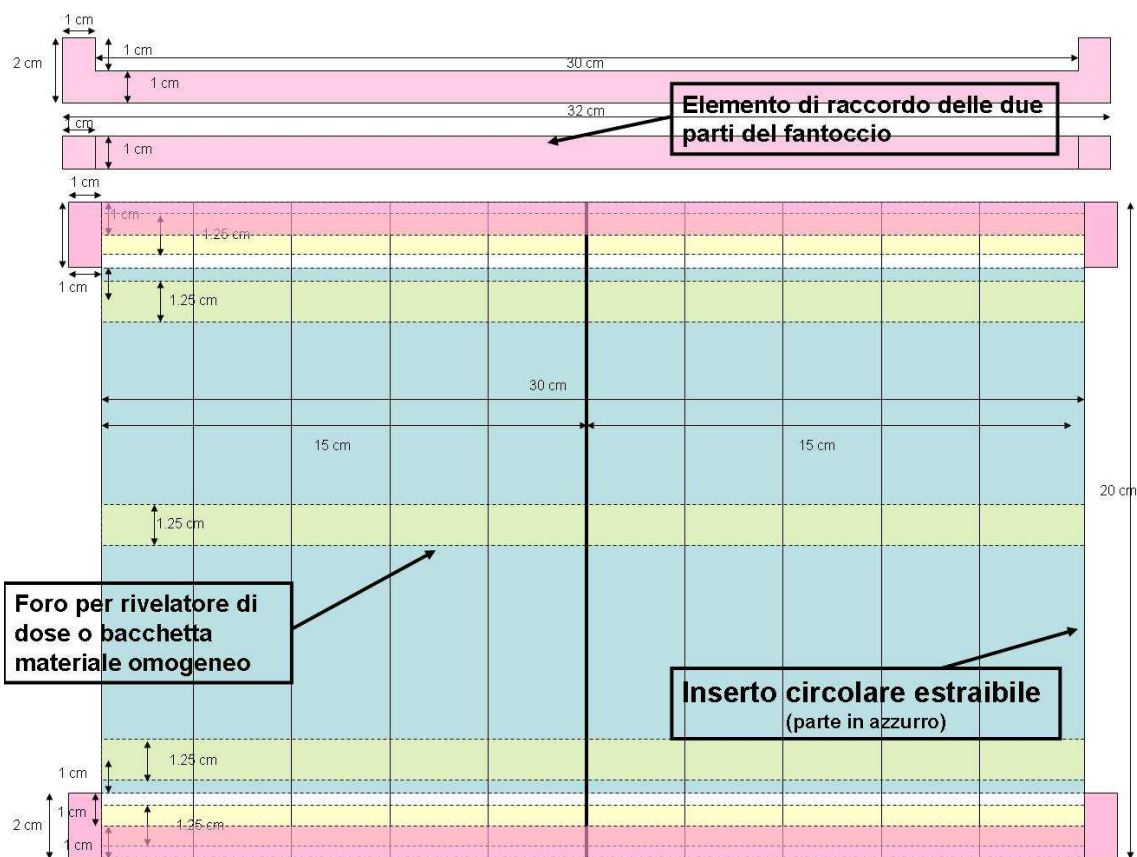


Fig. 18 Sezione trasversale dell'oggetto test CTDI OVALE



7 OGGETTO TEST: DOSE AUTOMATICA CONO

L'oggetto test per tomografi computerizzati a detettori multipli, nel seguito indicato "DOSE AUTOMATICO CONO", è concepito per la determinazione quantitativa dei principali parametri di qualità di immagine e dose ritenuti significativi per la valutazione delle prestazioni dei sistemi automatici di modulazione dei mA.

- materiale di base composto da polimetilmetacrilato (PMMA). Il valore tipico di assorbimento è pari a 120 HU +/- 10 HU;
- possibilità di utilizzo con parametri di esposizione sovrapponibili a quelli di uso clinico;
- geometria di tipo antropomorfo, variata per diverse dimensioni;
- l'oggetto può essere assemblato ad un elemento di supporto per consentire l'impiego "a sbalzo" dell'oggetto come per l'oggetto test CATPHAN con il rispettivo contenitore.



7.1 Struttura dell'oggetto test

L'oggetto test è costituito da dischi ellittici (rapporto asse maggiore asse minore 3:2) di spessore 2 cm incollati tra di loro in maniera concentrica. Al centro è dotato di un foro passante (anche rispetto all'eventuale presenza del supporto) di 1.25 cm, che, quando non impiegato per l'inserimento del rivelatore di dose, può essere riempito con una bacchetta di materiale omogeneo all'oggetto test.

All'estremità di dimensioni maggiori può essere applicato un supporto (di dimensioni libere compatibilmente con l'elemento su cui andrà fissato, vedi sopra) di materiale omogeneo all'oggetto test, di modo che non influisca nell'acquisizione delle immagini ma che non è da considerarsi utile al fine delle valutazioni. Sul supporto possono essere applicate, sempre nel medesimo materiale due viti/bulloni che consentano la "messa in bolla" dell'oggetto test.

La geometria e le dimensioni sono mostrate nelle figure 20-21.

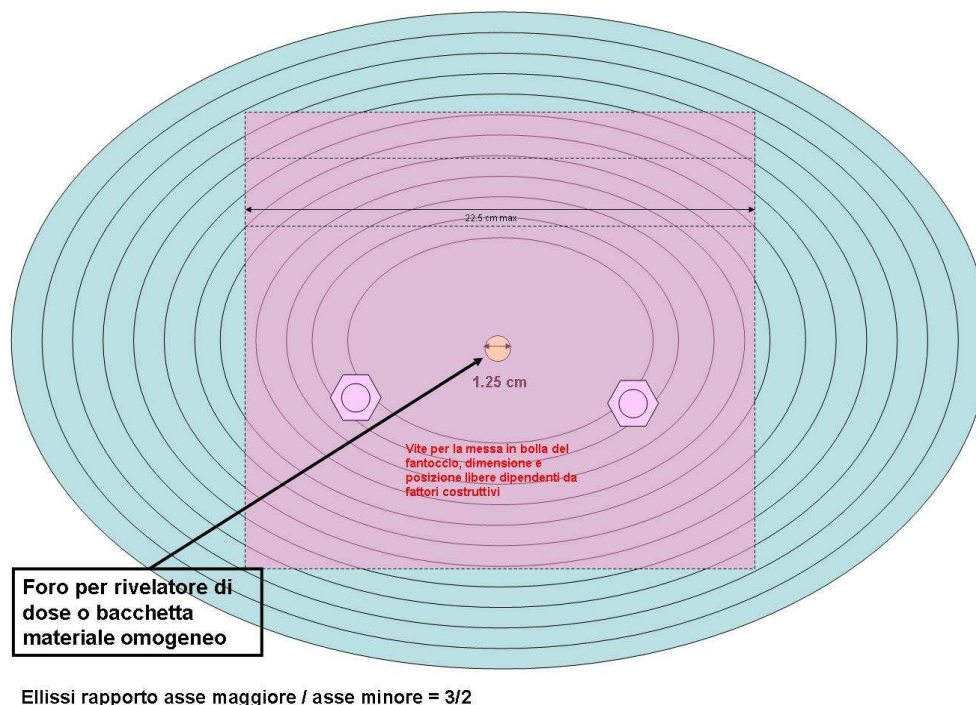


Fig. 20 Sezione trasversale dell'oggetto test DOSE AUTOMATICA CONO

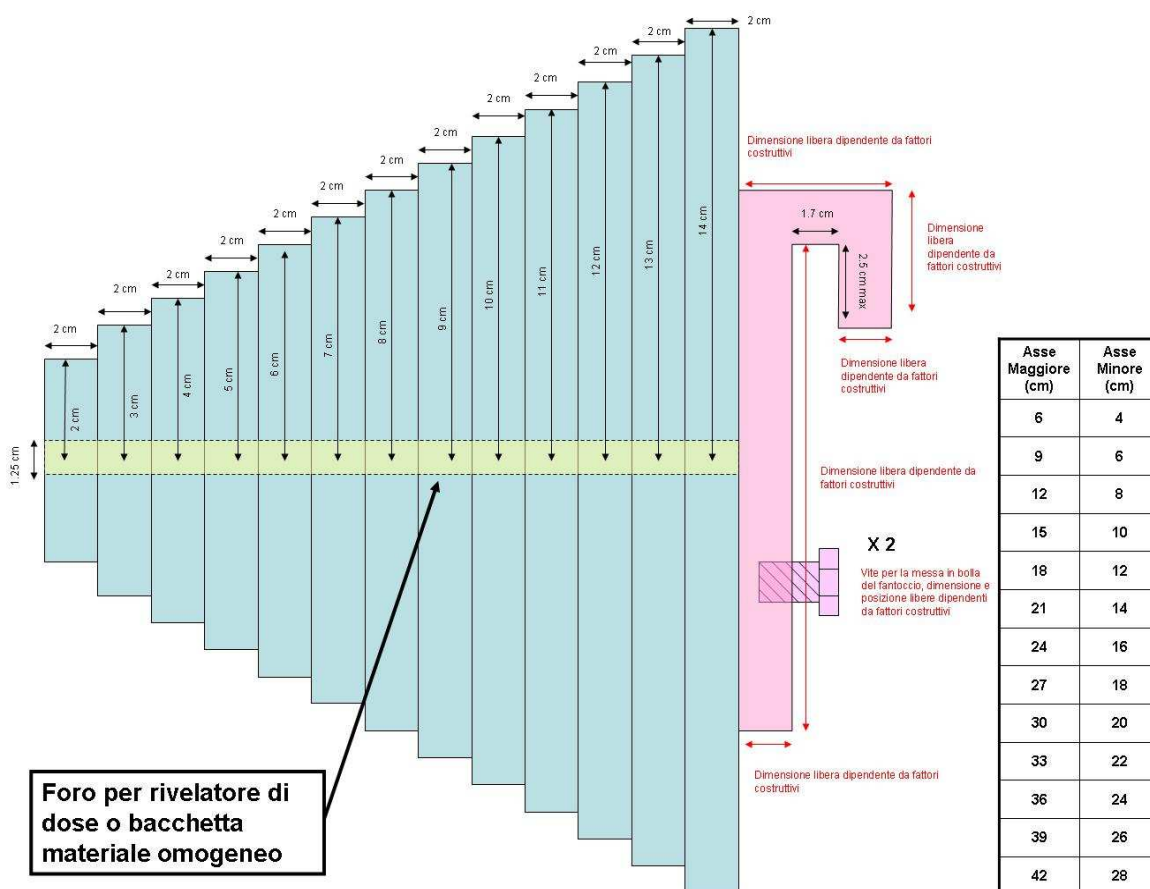


Fig. 21 Sezione longitudinale dell'oggetto test DOSE AUTOMATICA CONO

8 OGGETTO TEST: Programmable Respiratory Motion Phantom

Caratteristiche generali e finalità dell'oggetto test

L'oggetto test Programmable respiratory motion phantom è concepito per valutazioni dosimetriche e non-dosimetriche sui sistemi di gating o tracking (respiratorio e cardiaco) con oggetti in movimento. L'oggetto test permette l'uso di diversi inserti cilindrici in movimento secondo moti oscillatori o rotatori, con escursione massima da -20 a +20 mm.

Per le prove del presente protocollo si utilizza il supporto per pellicola adattato ad alloggiare degli oggetti test che simulano dei vasi sanguigni (alloggiando due tubi contenenti mezzo di contrasto).

8.1 Struttura dell'inserto in movimento (adattato per la prova R)



Il supporto per pellicola è composto di due semi-cilindri separabili (valore tipico di assorbimento 110 HU +/- 10 HU). Sulla porzione inferiore sistemare il bolus e 2 sottili cilindri simulanti i vasi sanguigni (Coronary artery vessel phantom), secondo lo schema di figura 22.

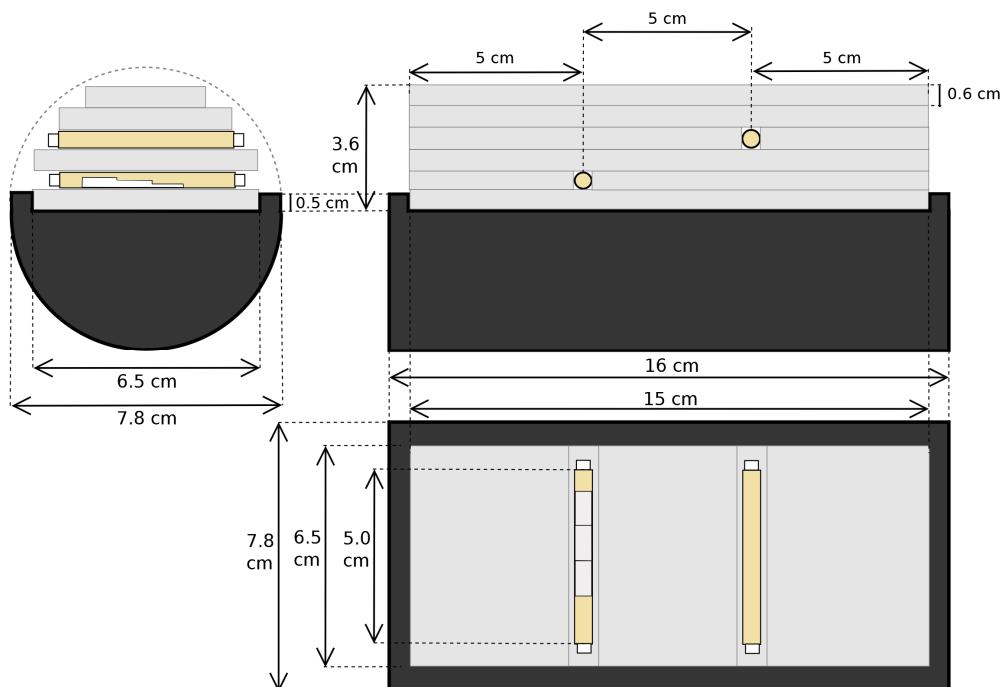


Figura 22

I due cilindri abbiano le seguenti caratteristiche:

- 1 cilindro cavo di diametro interno 4 mm;
- 1 cilindro cavo di diametro interno 5 mm, dotato all'interno di un inserto di lunghezza 30 mm simulante stenosi a gradino di acrilico (vedi figura 23 , $L1=L2=L3=10\text{mm}$, $T1=3.75\text{mm}$, $T2=2.5\text{mm}$, $T3=1.25\text{mm}$).

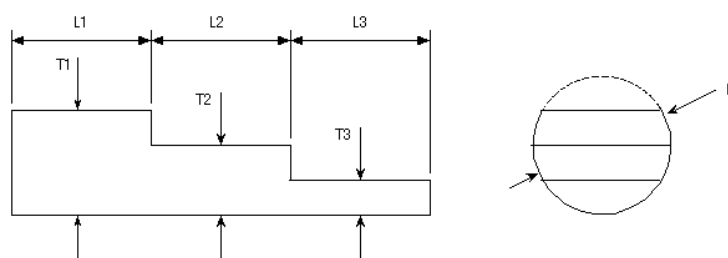


Figura 23

Tutti i cilindri che simulano i vasi hanno lunghezza 50 mm. Per assemblare gli inserti nel supporto utilizzare del bolus di spessore 0.6cm (valore tipico di assorbimento pari a 120 +/- 20 HU), secondo lo schema mostrato in figura 22 .



I vasi devono essere riempiti con mezzo di contrasto (ricavato da una soluzione unica per tutte le prove) in concentrazione tale da avere un valore tipico di assorbimento pari a 350 ± 50 HU a 120 ± 10 kV.