

ALLEGATO 3 C

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DI PROVE FUNZIONALI RELATIVE AI TC SIMULATORI PER RADIOTERAPIA



1 Oggetto e scopo

Il presente documento descrive le procedure di acquisizione delle immagini, le procedure di elaborazione delle immagini e le modalità di presentazione dei parametri dei TC simulatori per radioterapia.

2 Oggetti test e strumentazione

Per l'esecuzione di tutte le misure descritte nel presente protocollo si farà uso della seguente strumentazione:

- CTDI Head (PMMA cilindrico 16 cm diametro)
 - CTDI Body (PMMA cilindrico 32 cm diametro)
 - CATPHAN 600 (The Phantom Laboratory)
 - Spiral/Helical 3DSR (QRM)
 - CTDI Ovale
 - Dose Automatica Cono
 - BigBore phantom
 - Protesi phantom (le protesi sono sostituibili con cilindri di plexiglass)
 - Protesi femorale piccola
 - Protesi femorale grande
 - CIRS Helical CT phantom
 - VARIAN Phantom Block Marker Seeds
 - Camera a ionizzazione modello pencil (lunghezza 10 cm) e relativo elettrometro*
 - Rivelatore CT Dose Profiler*
 - Livella digitale con sensibilità al decimo di grado
 - Carta millimetrata
- * 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.

3 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.

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni
Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



- **CTDIvol** = Indice di dose volumetrico in tomografia computerizzata.
- **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).

3.1 Indicazioni preliminari all'esecuzione delle prove funzionali

- L'apparecchiatura dovrà essere disponibile per una intera giornata e per un tempo non inferiore a sei ore.
- L'apparecchiatura dovrà essere regolata da un tecnico nominato dal concorrente, sotto la sua esclusiva responsabilità, secondo i parametri relativi alle condizioni operative previste da ciascuna prova.
- 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 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 concorrente 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.
- Il tecnico del concorrente dovrà assicurare la disponibilità di idonei sistemi per il corretto posizionamento di ogni fantoccio.
- I tecnici del concorrente dovranno pre-impostare e memorizzare tutti i protocolli di acquisizione, con le relative condizioni operative descritte al par. 4 prima della data stabilita per l'esecuzione delle prove funzionali. Sarà, comunque, cura del laboratorio in fase di esecuzione delle prove verificare la correttezza e la corrispondenza dei parametri indicati nel suddetto paragrafo con quanto pre-impostato e memorizzato sulle apparecchiature offerte.
- L'acquisizione potrà essere attivata dal tecnico del concorrente dopo il posizionamento degli oggetti test da parte del tecnico del laboratorio individuato da Consip S.p.A.

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 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;

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni
Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



- le prove avverranno sul campione installato e funzionante presso la sede, indicata dal concorrente nell'offerta tecnica, ubicata sul territorio italiano o estero;
- si evidenzia che per le prove funzionali, il concorrente dovrà rendere disponibile anche la tavola piatta in fibra di carbonio che, tra quelle offerte in gara, è stata indicata in offerta tecnica;
- 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 dal concorrente 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.

4 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

- **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**
- **Corrente (mA) tale da ottenere $CTDI_w = (40 \pm 2)$ mGy (*)**
- **Algoritmo/Filtro di ricostruzione: Standard^s**
- **Singola rotazione del tubo**

Protocollo Spirale

- **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 $CTDI_{vol} = (40 \pm 2)$ mGy (**)**
- **Algoritmo/Filtro di ricostruzione: Standard^s**
- **Scansione nella direzione Testa-Piedi (in configurazione head-first)**

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni
Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



Protocollo Spirale MPR

- *Acquisizione come protocollo spirale*
- *Tensione: 120 kV, se non disponibile 110 kV*
- *FOV di acquisizione: 250 mm, se non disponibile 240*
- *Spessore di strato in ricostruzione $T \leq 1$ mm (minimo spessore disponibile)*
- *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 CTDIvol = (40 ± 2) mGy (**)*
- *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*
- *Scansione nella direzione Testa-Piedi (in configurazione head-first)*

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. 3) 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)*

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni
Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



Protocollo Big Bore

- *Come protocollo Spirale ad eccezione di:*
- *Tensione: 140 kV, se non disponibile 130 kV*
- *FOV e DFOV massime*
- *Automatismo per il controllo dei mA inserito (massima variabilità disponibile)*
- *impostare l'automatismo in modo tale da ottenere, nell'oggetto test Protesi Phantom (le protesi vanno sostituite con i rispettivi cilindri di plexiglass), una deviazione standard dei n.CT, nella ROI di riferimento posizionata al centro dell'oggetto test di dimensioni $2 \times 2 \text{ cm}_q$, pari a $(25 \pm 2) \text{ HU}$.*

Protocollo Big Bore MPR:

- *acquisizione come protocollo BIG BORE e ricostruzione come protocollo MPR spirale*

^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.

() 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 ($D_{\text{periferia}}$). Eseguire le misure di CTDI_w con singola rotazione del tubo al centro della camera pencil.*

*(**) Calcolo del CTDI_{vol} per determinare i mA del protocollo Spirale:*

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

1. *in modalità Assiale con strati contigui (misura della $\text{Dose}_{\text{Assiale}}$)*
2. *in modalità Spirale (misura della $\text{Dose}_{\text{Spirale}}$) con gli stessi mA della precedente.*

Il rapporto delle due letture, costituisce il fattore correttivo $\text{FC} = \text{Dose}_{\text{Spirale}} / \text{Dose}_{\text{Assiale}}$

Quindi, a parità di mA impiegati: $\text{CTDI}_{\text{vol}}^{\text{spirale}} = \text{CTDI}_w^{\text{assiale}} \cdot \text{FC}$

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

5 Prove

Premessa

Per ogni prova è stato individuato un unico indice di valutazione chiamato “parametro funzionale”, esso sintetizza il risultato complessivo della prova per cui non è da intendersi come indice della grandezza valutata (es. risoluzione ad alto contrasto). Il parametro funzionale sintetizzando l'esito della prova, integra eventuali medie o medie pesate su più acquisizioni in modo da evidenziare le differenti risposte ai test. Il parametro è definito come un numero variabile in un intervallo tra 0 e 1.



Tabella 1 - Elenco delle prove:

PROVE		OGGETTO TEST	RIVELATORE
A	LINEARITÀ NUMERI TC	CATPHAN (inserto CTP404)	-
B	UNIFORMITÀ DI SEGNALE	CATPHAN (inserto CTP486)	-
C	ACCURATEZZA DEL LETTINO	BIG BORE	-
D	RISOLUZIONE SPAZIALE ASSIALE	CATPHAN (inserto CTP528)	-
E	RISOLUZIONE A BASSO CONTRASTO	CATPHAN (inserto CTP515)	-
F	SPESSORE DI STRATO	CATPHAN (inserto CTP591)	-
G	RISOLUZIONE SPAZIALE TRASVERSALE	HCT 3D-SR	-
H	UNIFORMITÀ DI SEGNALE IN MODULAZIONE ANGOLARE	CTDI OVALE	-
L	INDICE DI DOSE IN MODULAZIONE ANGOLARE	CTDI OVALE	Rivelatore per profili di dose
M	OMOGENEITÀ DI RUMORE IN MODULAZIONE VOLUMETRICA	DOSE AUTOMATICA CONO	-
N	OMOGENEITÀ DI DOSE IN MODULAZIONE VOLUMETRICA	DOSE AUTOMATICA CONO	Rivelatore per profili di dose
O	ACCURATEZZA CORREZIONE ARTEFATTI	PROTESI	
P	ACCURATEZZA FOV ESTESO	BIG BORE	
Q	FLESSIONE LETTINO	BIG BORE	Livella digitale
R	ACCURATEZZA GEOMETRICA	BIG BORE	

Tabella 2 - Protocolli da applicare per ogni singola prova:

PROVA	ASSIALE	SPIRALE	SPIRALE MPR	DOSE AUTOMATICA OVALE	DOSE AUTOMATICA CONO	BIG BORE	BIG BORE MPR
A	X						
B	X						
C	X						
D		X					
E		X					
F	X						
G			X				
H				X			
L				X			
M					X		
N					X		
O	X	X					
P						X	
Q						X	
R							X

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni
 Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



Note:

1. Le prove devono essere eseguite su acquisizioni effettuate in base al relativo protocollo.
2. 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. Come documentazione, salvo dove espressamente indicato, si intendono le immagini (con caratteristiche corrispondenti al protocollo di riferimento) riferite alla porzione centrale dell'insero dell'oggetto test su cui va eseguita la valutazione.
4. Per la prova B il numero di immagini non deve essere inferiore al numero di strati disponibili per quella determinata configurazione.
5. Nelle prove L e N come documentazione riportare le misure di dose acquisite.

5.1 PROVA A - LINEARITÀ NUMERI TC

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare l'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.1).

A cura del tecnico del concorrente

Impostare le condizioni operative dell'apparecchiatura previste per il protocollo Assiale.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Eseguire l'elaborazione su ogni immagine prodotta da ogni singolo rivelatore

Calcolare il valore medio dei numeri TC su ROI quadrate di lato 6 mm posizionate all'interno di ogni inserto di diverso materiale (Fig.1).

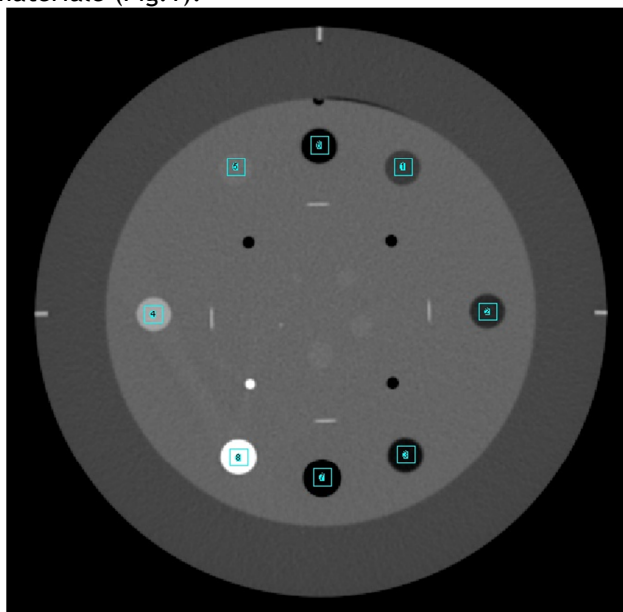


Figura 1

**Definizioni (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

$SC_i^{(k)} = \text{abs} [(TC_i^{(k)(mis)} - TC_i^{(k)(nomin)}) / TC_i^{(k)(nomin)}]$

$i = 1, \dots, 8$

N = numero totale degli strati acquisiti

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

$c1, c2$ = indici dei 2 strati centrali della serie

$MSC^{(k)} = [SC_{aria1}^{(k)} + SC_{aria2}^{(k)} + SC_{teflon}^{(k)} + 2 \cdot (SC_{polystyrene}^{(k)} + SC_{LDPE}^{(k)} + SC_{PMP}^{(k)} + SC_{delrin}^{(k)} + SC_{acrylic}^{(k)})] / 13$

Parametro funzionale “Linearità Numeri TC” (LNTC):

$LNTC = (MSC^{(c1)} + MSC^{(c2)}) / 2$

Parametro funzionale “Uniformità della Linearità Numeri TC” (ULNTC):

$ULNTC = \sum_k MSC^{(k)} / N$

5.2 PROVA B - UNIFORMITÀ DI SEGNALE

AcquisizioneA cura del tecnico del laboratorio

Posizionare l'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire (modulo CTP486) con spostamenti relativi del lettino

A cura del tecnico del concorrente

Impostare le condizioni operative dell'apparecchiatura previste per il protocollo Assiale.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Eeguire l'elaborazione su ogni immagine prodotta da ogni singolo rivelatore

- 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.2).

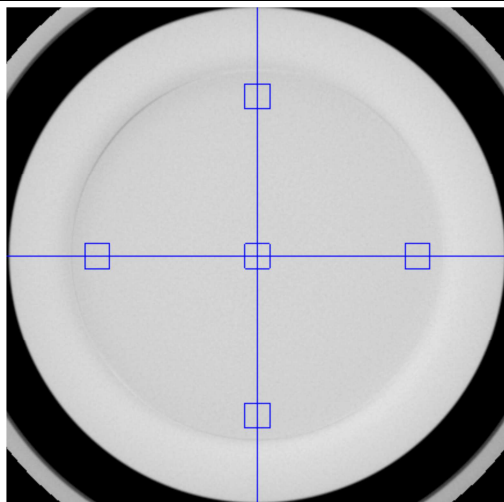


Figura 2

Definizioni

TC_c = numero TC medio nella ROI centrale

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

N = numero totale degli strati acquisiti

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

$c1, c2$ = indici dei 2 strati centrali della serie

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

$$UNIFORMITÀ_i^{(k)} = [(TC_i^{(k)} - TC_c^{(k)}) / 10]$$

$$i = 1, \dots, 4$$

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

Parametro funzionale “Uniformità di Segnale” (US):

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

Parametro funzionale “Omogeneità di Uniformità di Segnale” (OUS):

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

5.3 PROVA C - ACCURATEZZA DEL LETTINO

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare l'oggetto test BIG BORE e la carta millimetrata come in figura 3, con piano del lettino all'isocentro.

Segnare sulla carta millimetrata la posizione zero.

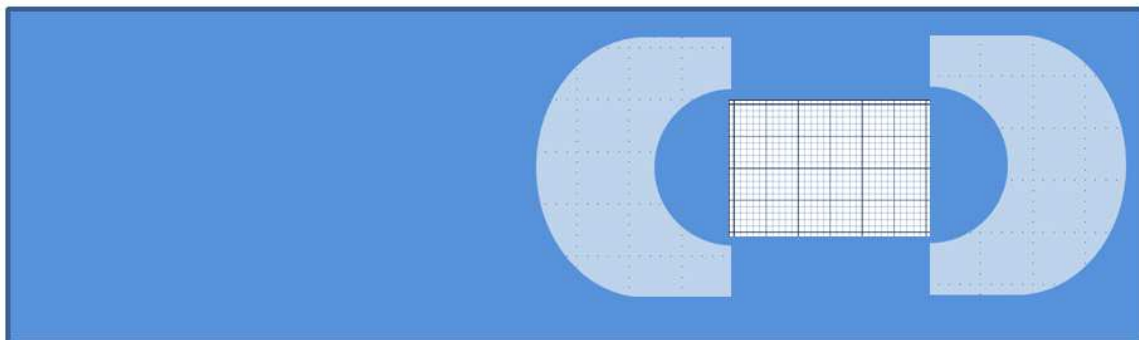


Figura 3

A cura del tecnico del concorrente

Effettuare sia cranialmente che caudalmente spostamenti di 2mm, 5mm, 10mm e 50mm. Segnare sul foglio di carta millimetrata la posizione dell'isocentro dopo ogni singolo spostamento. Riposizionare il lettino nella posizione di zero.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Definizioni

$i = 1, \dots, 9$ indice delle 9 posizioni (4 craniali, 4 caudali e zero)

$S_i = \text{abs}(Z_i - z_i)$

Z_i = spostamento nominale i-esimo

z_i = misura dello spostamento i-esimo

Parametro funzionale "Accuratezza del Lettino" (AL):

$AL = \max_i (S_i)$

5.4 PROVA D - RISOLUZIONE SPAZIALE ASSIALE

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare l'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire (modulo CTP528) con spostamenti relativi del lettino.

A cura del tecnico del concorrente

Impostare le condizioni operative dell'apparecchiatura previste per il protocollo Spirale.

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. 4) 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. 5);

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni
Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



- 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. 5).

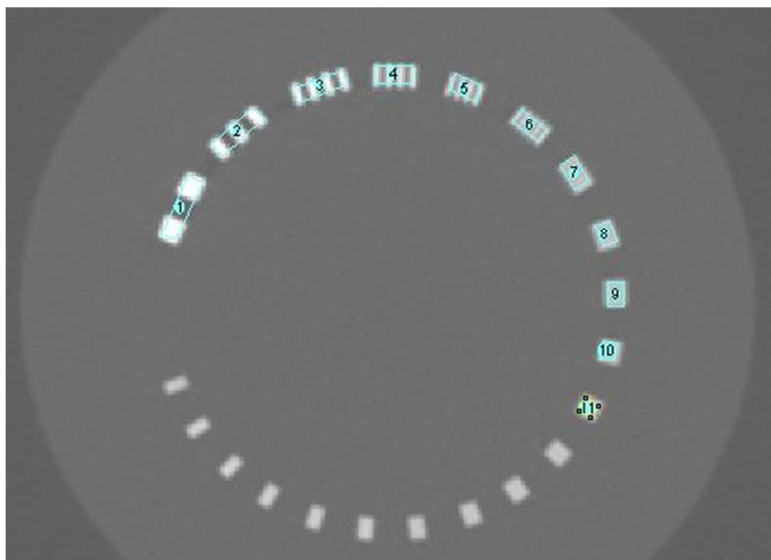


Figura 4

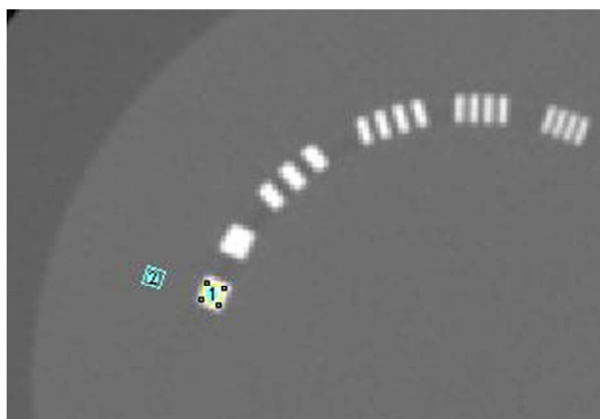


Figura 5

Definizioni (per ognuno dei due protocolli)

TC_{in} = numero TC medio nella ROI tracciata all'interno dell'inserto 1 (ROI 1 in fig.5)

TC_{ext} = numero TC medio nella ROI tracciata nel fondo, all'esterno dell'inserto 1 (ROI 2 in fig.5)

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

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



per $i \geq j$)

Parametro funzionale “Risoluzione Spaziale Assiale” (RSA):

$$\text{RSA} = (\text{MTF}_1 + \text{MTF}_2 + \text{MTF}_3 + \text{MTF}_4 + 1.25 \cdot \text{MTF}_5 + 1.50 \cdot \text{MTF}_6 + 1.75 \cdot \text{MTF}_7 + 2.00 \cdot \text{MTF}_8 + 2.25 \cdot \text{MTF}_9 + 2.50 \cdot \text{MTF}_{10} + 2.75 \cdot \text{MTF}_{11}) / 18$$

5.5 PROVA E - RISOLUZIONE A BASSO CONTRASTO

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare l'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire (modulo CTP515) con spostamenti relativi del lettino.

A cura del tecnico del concorrente

Impostare le condizioni operative dell'apparecchiatura previste per il protocollo Spirale.

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.6), 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'inserto di dimensioni maggiori del gruppo, e della medesima area.

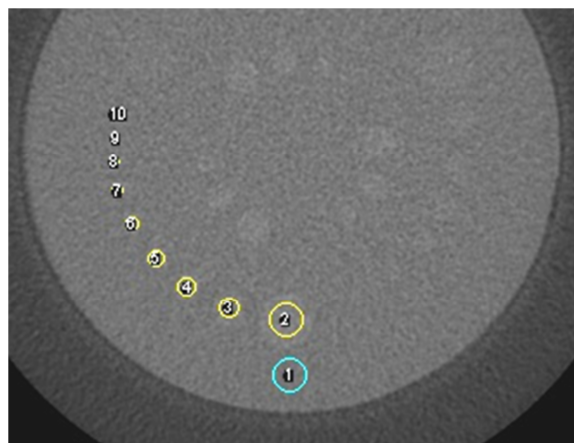


Figura 6

Definizioni

$\text{TC}_{\text{fondo}} = \text{n. TC della ROI di fondo}$

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)

$\text{TC}_i = \text{n. TC del dettaglio considerato}$

dettaglio è rilevabile: se $(\text{TC}_i - \text{TC}_{\text{fondo}}) > \text{DS}_{\text{fondo}}$



$nDR_{\text{protocollo}} = n^\circ$ corrispondente all'ultimo dettaglio rivelabile (di dimensione minima)

Parametro funzionale “Rivelabilità Basso Contrasto” (RBC):

RBC = $nDR/9$

Nota: vanno considerati rivelabili i dettagli valutati come tali dopo al massimo un solo dettaglio non rivelabile. 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.
Risultato	<i>Ultimo dettaglio rilevabile = 5° nDR = 5</i>	<i>Ultimo dettaglio rilevabile = 3° nDR = 3</i>

5.6 PROVA F - SPESSORE DI STRATO

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare l'oggetto test sul lettino centrando la zona da acquisire (modulo CTP591) con spostamenti relativi del lettino. Calcolare il passo di scansione sulla base della collimazione totale massima del tomografo $(NT)_{\text{max}}$ in mm nella configurazione del protocollo Assiale e dello spessore di strato nominale s del protocollo Assiale:

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

A cura del tecnico del concorrente

Impostare le condizioni operative dell'apparecchiatura previste per il protocollo Assiale (singola rotazione del tubo), predisposizione di tre scansioni 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 7.

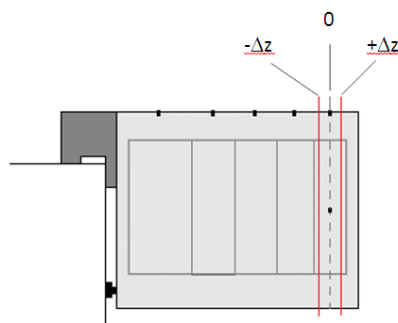


Figura 7

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'inserito 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

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

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

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

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

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

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

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

Parametro funzionale “Spessore Strato Visualizzato”(SSV):

$$SSV = S_{\text{centro}}$$

Parametro funzionale “Omogeneità Spessore Strato Visualizzato”(OSSV):

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



5.7 PROVA G - RISOLUZIONE SPAZIALE TRASVERSALE

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare l'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 concorrente

Impostare le condizioni operative dell'apparecchiatura previste per il protocollo Spirale 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 8.
- 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.9).

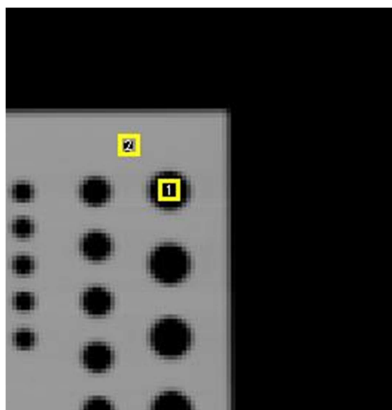


Figura 8

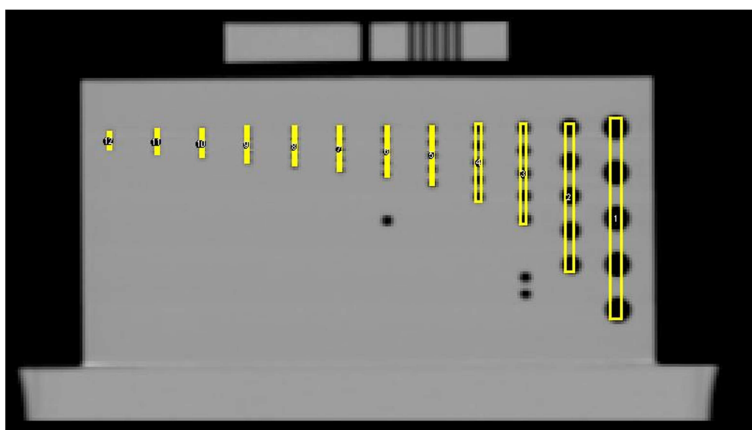


Figura 9

Definizioni

TC_{aria} = valor medio numeri TC nella ROI_{aria} fuori dall'oggetto test (ROI 1 di figura 8)

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni
Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



TC_{fondo} = valor medio numeri TC nella ROI_{fondo} dell'oggetto test (ROI 2 di figura 8)
 DS_{fondo} = deviazione standard dei numeri TC nella ROI_{fondo} dell'oggetto test (ROI 2 di figura 8)
 $Sc = TC_{fondo} - TC_{aria}$
 $i = 1, \dots, 12$ (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

$$\text{Modulazione}_i = [(DS_i^2 - DS_{fondo}^2)^{1/2}] / Sc$$

$$MTF_i = \text{Modulazione}_i \cdot 2.22$$

Parametro funzionale "Risoluzione Spaziale Trasversale" (RST):

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

5.8 PROVA H - UNIFORMITÀ DI SEGNALE IN MODULAZIONE ANGOLARE

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare l'oggetto test CTDI OVALE (vedi par.6) sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura.

A cura del tecnico del concorrente

Impostare le condizioni operative dell'apparecchiatura previste per il protocollo Dose Automatica Ovale. Eseguire una scout/scanogram/topogram/surview con gli stessi kV del protocollo Dose Automatica Ovale e 1/5 dei mA del protocollo Assiale 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 10) dell'oggetto test valutare il valor medio dei numeri TC e la deviazione standard in corrispondenza di 5 ROI circolari, rappresentate in Fig. 11: 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.

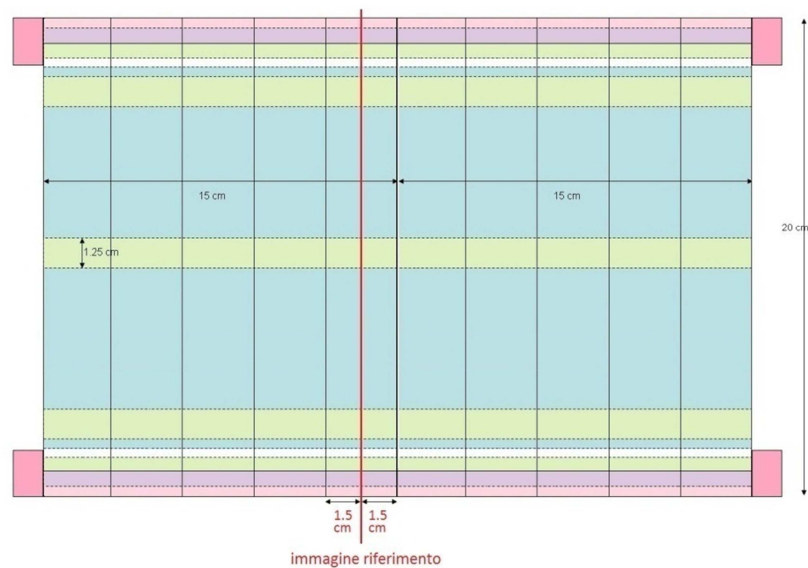


Figura 10

Definizioni

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

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. 11)

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

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

$SNR_i = TC_i / DS_i$

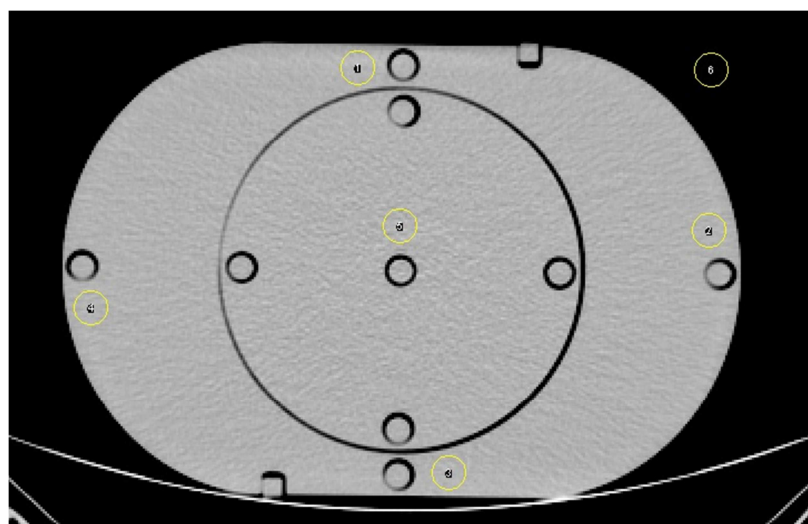


Figura 11

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

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni
Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



$$D(DS) = \max_{i=1,\dots,4} [\text{abs}(DS_i - DS_{\text{centro}}) / DS_{\text{centro}}]$$
$$D(SNR) = \max_{i=1,\dots,4} [\text{abs}(SNR_i - SNR_{\text{centro}}) / SNR_{\text{centro}}]$$

Parametro funzionale “Uniformità automatica” (UA):

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

5.9 PROVA L - INDICE DI DOSE IN MODULAZIONE ANGOLARE

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio:

Posizionare l'oggetto test CTDI OVALE (vedi par.6) sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura. Posizionare e predisporre alla misura il 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.10). 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. 12). Per ogni posizione acquisire n. 3 profili di dose.

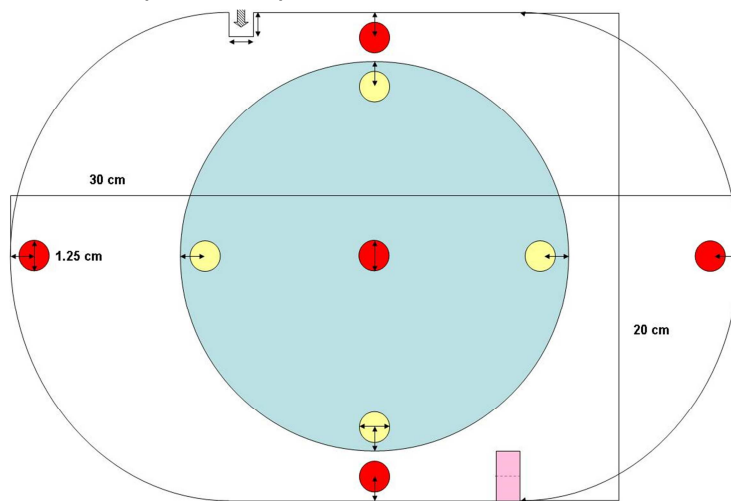


Figura 12

A cura del tecnico del concorrente

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

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni
Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



$i = 1, \dots, 5$ (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)

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

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

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

$CTDI_{\text{vol}} = CTDI_w / \text{pitch}$

Parametro funzionale “Indice di Dose in Modulazione” (IDM):

$IDM = CTDI_w / 50$

5.10 PROVA M - OMOGENEITA' DI RUMORE IN MODULAZIONE VOLUMETRICA

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare l'oggetto test DOSE AUTOMATICA CONO (vedi par.7) 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 concorrente

Impostare le condizioni operative dell'apparecchiatura previste per il protocollo Dose Automatica Cono. Eseguire una scout/scanogram/topogram/surview con gli stessi kV del protocollo Dose Automatica Cono e 1/5 dei mA del protocollo Assiale, e su questa impostare gli estremi di scansione in modo da acquisire i 9 gradoni centrali dell'oggetto test.

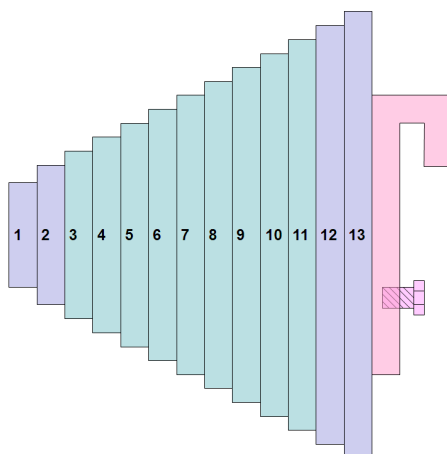


Figura 13

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni
Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



Elaborazione (a cura del laboratorio)

Parte 1 - Ricavare i mA e la posizione longitudinale (lungo z) delle 9 immagini corrispondenti al centro dei gradoni di cui è composto l'oggetto test.

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 = $\text{abs}(z_{\max} - z_{\min})$ 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):

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

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..

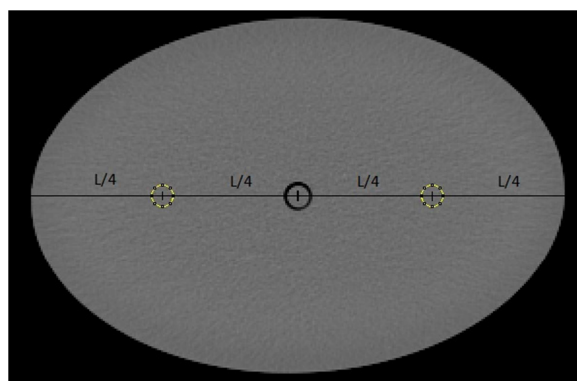


Figura 14

Definizioni parte 2

$i = 3, \dots, 11$ (indice dei 9 strati da considerare)

(per ciascuna delle 9 immagini)

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

$$DSN_i = DS_i / 10$$

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

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni
Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



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

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

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

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

5.11 PROVA N - OMOGENEITÀ DI DOSE IN MODULAZIONE VOLUMETRICA

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare l'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).

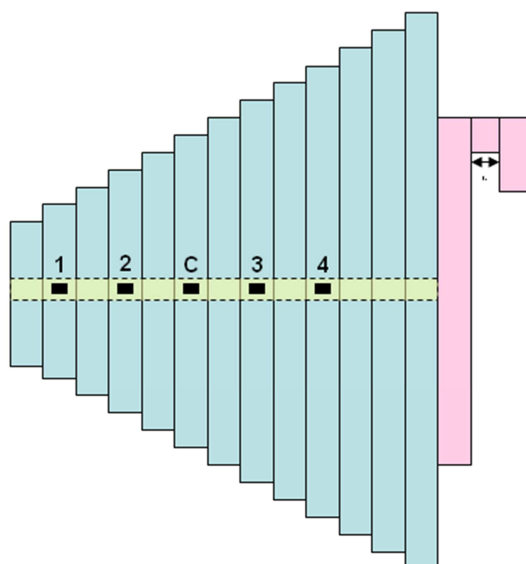


Figura 15

A cura del tecnico del concorrente

Impostare le condizioni operative dell'apparecchiatura previste per il protocollo Dose Automatica Cono. Eseguire una scout/scanogram/topogram/surview con gli stessi kV del protocollo Dose Automatica Cono e 1/5 dei mA del protocollo Assiale, 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.

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



$i = 1, \dots, 4$ (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):

ODM = Dev. Std. (DN_i)

5.12 PROVA O - ACCURATEZZA CORREZIONE ARTEFATTI

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare l'oggetto test PROTESI (vedi par.9) sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura.

A cura del tecnico del concorrente

Impostare le condizioni operative dell'apparecchiatura previste per i protocolli Assiale e Spirale. Eseguire una scout/scanogram/topogram/surview con gli stessi kV del protocollo corrispondente.

Acquisire due serie di immagini dell'oggetto test, una con inserti di plexiglass e una con protesi inserite.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Sull'immagine centrale del fantoccio PROTESI con inserti in plexiglass (Figura 16) acquisire il valor medio dei numeri TC e la deviazione standard in corrispondenza di 1 ROI circolare di 5 cm di diametro.

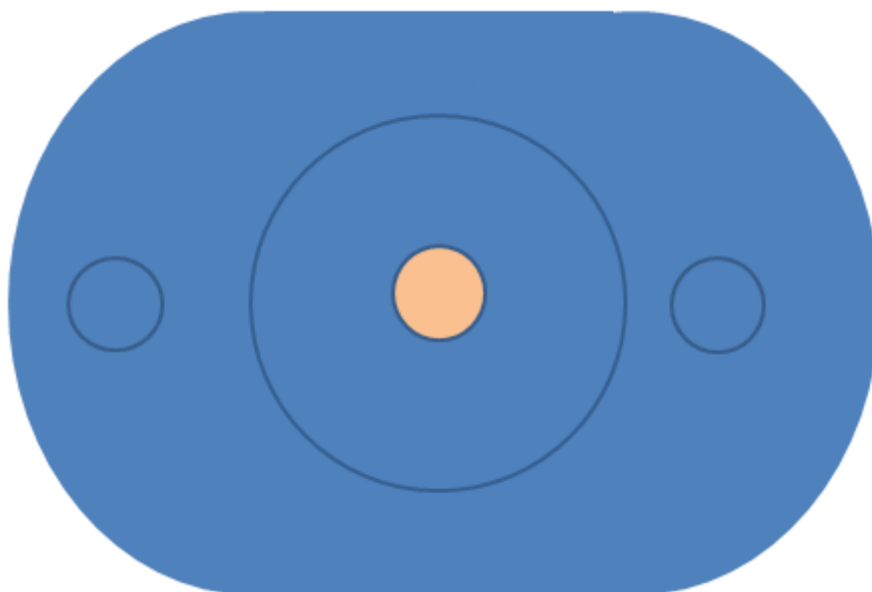


Figura 16



Sull'immagine centrale del fantoccio PROTESI, con le protesi inserite, acquisire il valor medio dei numeri TC e la deviazione standard in corrispondenza di 3 ROI circolari di 2.5 cm di diametro posizionate una al centro dell'oggetto test (come in Fig. 17), e due ai lati dell'inserto protesi femorale grande rispettivamente a 1.0 cm dal bordo esterno dell'oggetto test e a 1.0 cm dall'inserto centrale. Eseguire la valutazione analogamente per la protesi piccola.

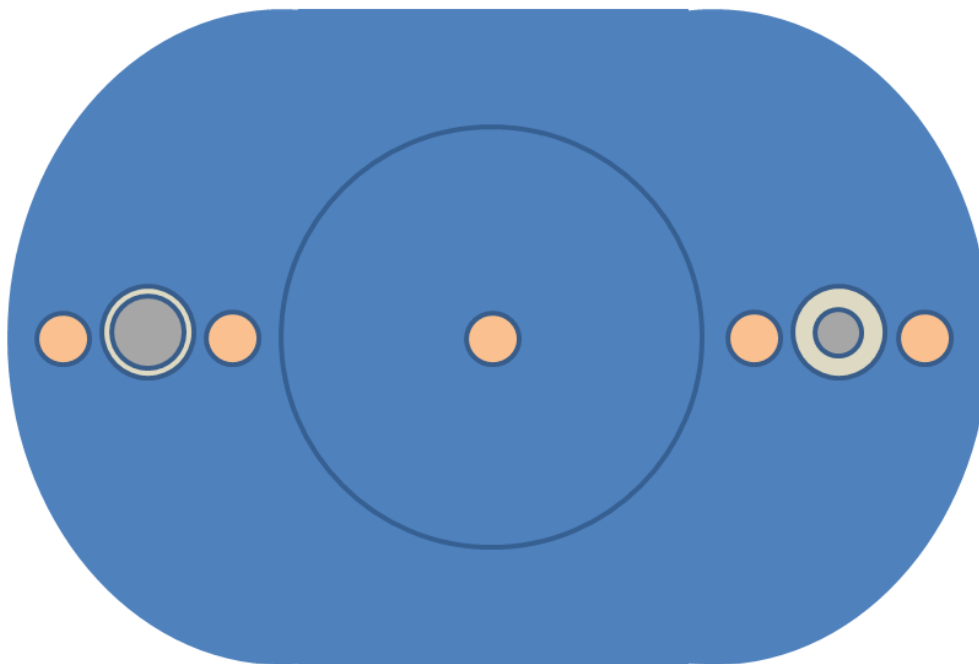


Figura 17

Valutare la FWHM per ognuna delle protesi (diametro maggiore) lungo quattro profili a 45° come indicato in figura 18.

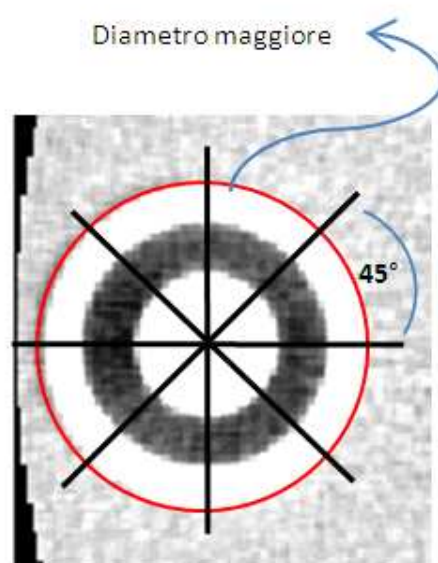


Figura 18

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni
Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



Definizioni

Con riferimento alla figura 16:

TC_{rif} = valore medio dei numeri TC della ROI centrale sul fantoccio Protesi con inserti in plexiglass

Con riferimento alla figura 17:

TC_c = valore medio dei numeri TC della ROI centrale

TC_{ip} = valore medio dei numeri TC della ROI interna (protesi piccola)

TC_{ep} = valore medio dei numeri TC della ROI esterna (protesi piccola)

TC_{ig} = valore medio dei numeri TC della ROI interna (protesi grande)

TC_{eg} = valore medio dei numeri TC della ROI esterna (protesi grande)

P = dimensione protesi piccola (28 mm)

G = dimensione protesi grande (48 mm)

Sp = Scarto dimensione protesi piccola

Sg = Scarto dimensione protesi grande

$$DC(TC) = [\text{abs}(TC_c - TC_{rif}) / TC_{rif}]$$

$$DP(TC)_p = \{ [\text{max abs}(TC_c - TC_{ip} ; TC_c - TC_{ep})] / TC_{rif} \}$$

$$DP(TC)_g = \{ [\text{max abs}(TC_c - TC_{ig} ; TC_c - TC_{eg})] / TC_{rif} \}$$

FWHMP = media FWHMp_i per i=1,4

FWHMg = media FWHMg_i per i=1,4

Se max (FWHMP_i) - min (FWHMP_i) ≥ 3mm ; Sp = 1

Se max (FWHMg_i) - min (FWHMg_i) ≥ 5 mm ; Sp = 1

$$Sp = \text{abs}(P - FWHMP) / P$$

$$Sg = \text{abs}(G - FWHMg) / G$$

Le valutazioni vanno effettuate per ognuno dei due protocolli (assiale e spirale)

Parametri funzionali “VALUTAZIONE CORREZIONE ARTEFATTI”(VCA):

MDC = media di DC(TC) sui protocolli

DP = media di DP(TC)_p sui protocolli

DG = media di DP(TC)_g sui protocolli

Parametro funzionale “ACCURATEZZA GEOMETRICA CORREZIONE ARTEFATTI”(ACA):

ACA = media sui protocolli di $[(Sp + Sg) / 2]$

5.13 PROVA P - ACCURATEZZA FOV ESTESO

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare l'oggetto test BIG BORE (vedi par.8) sul lettino centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema di centratura.

A cura del tecnico del concorrente

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



Impostare le condizioni operative dell'apparecchiatura previste per il protocollo Big bore. Eseguire una scout/scanogram/topogram/surview con gli stessi kV del protocollo Big Bore e mA corrispondenti.

Acquisire le immagini secondo il protocollo BIG BORE.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Sull'immagine centrale acquisire il valor medio dei numeri TC e la deviazione standard in corrispondenza di 10 ROI circolari di 2.5 cm di diametro, poste lungo una diagonale come indicato in Fig. 19:

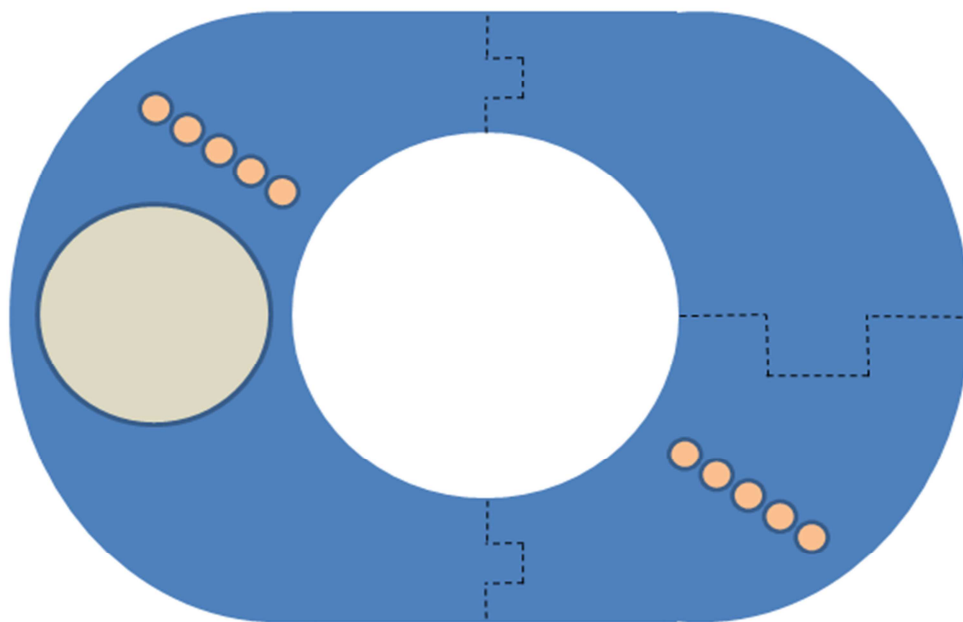


Figura 19

Definizioni

TC_{rif} = valore medio dei numeri TC della ROI posizionata come in figura 16 sul fantoccio Protesi con inserti in plexiglass

$i = 1, \dots, 10$ (indice delle ROI diagonali)

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

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

Parametri funzionali FOV Esteso

$$D(TC) = \max_{i=1, \dots, 10} [\text{abs}(TC_i - TC_{rif}) / 40]$$

$$DV(TC) = \{ [\max_{i=1, \dots, 10} (TC_i) - \min_{i=1, \dots, 10} (TC_i)] / 20 \}$$

$$DS(TC) = \max_{i=1, \dots, 10} (DS_i / 25)$$

5.14 PROVA Q - FLESSIONE LETTINO

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



Posizionare l'oggetto test BIG BORE sul lettino in escursione completa come indicato in figura 20 nelle tre modalità. Piano del lettino posizionato all'isocentro.

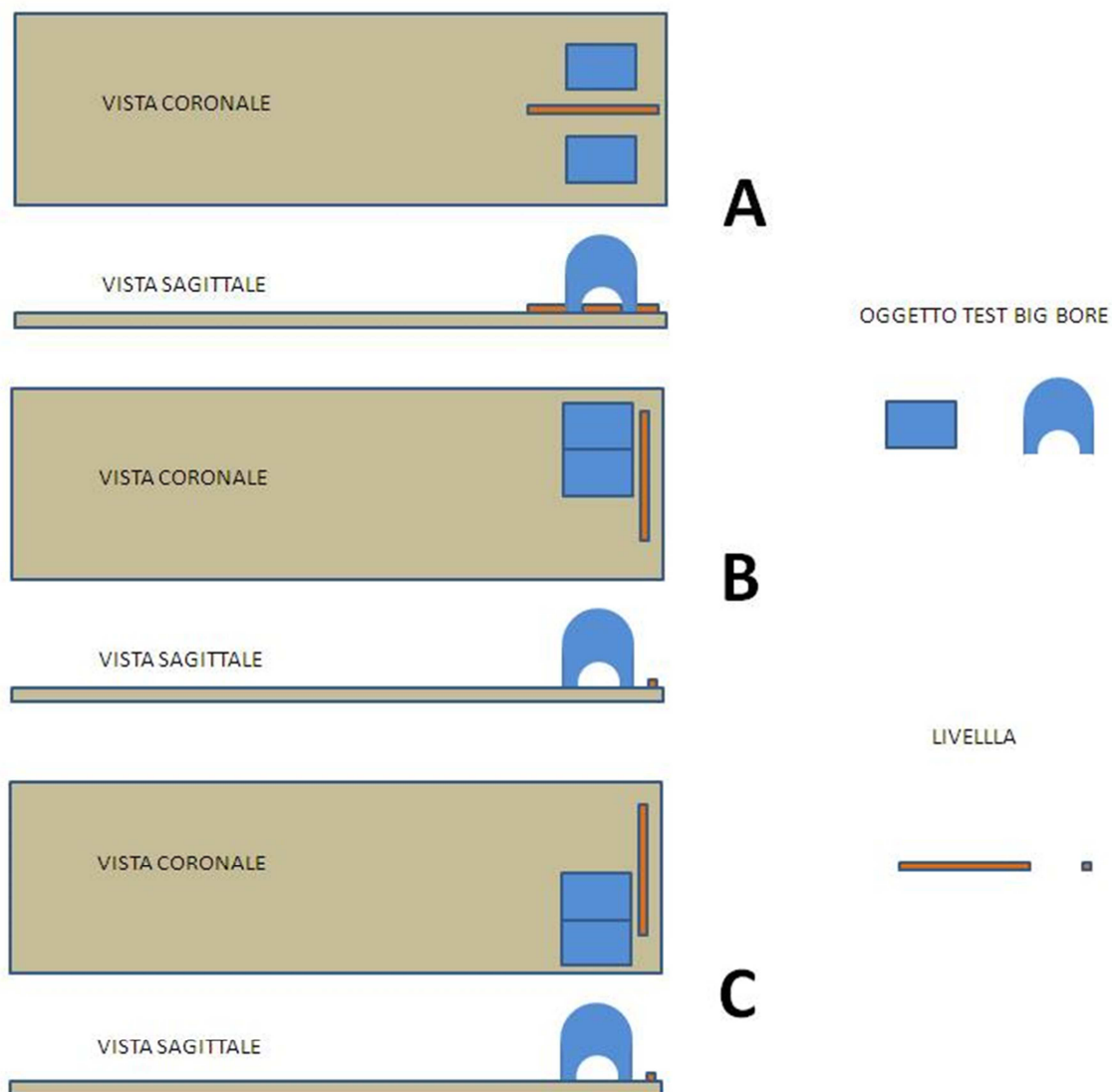


Figura 20

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Valutare la pendenza misurata dalla livella digitale posizionata come in Figura 20

PA = abs (pendenza posizione A)

PB = abs (pendenza posizione B)

PC = abs (pendenza posizione C)

Parametro funzionale "Pendenza" (P):

Se PA o PB o PC > 1°; P=1

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni
Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



$$P = (PA + PB + PC) / 3$$

5.15 PROVA R - ACCURATEZZA GEOMETRICA

Acquisizione

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare l'oggetto test BIG BORE con l'inserto basso contrasto (CIRS Helical CT phantom) inserito.

A cura del tecnico del concorrente

Impostare le condizioni operative dell'apparecchiatura previste per il protocollo Big Bore MPR. Eseguire una scout/scanogram/topogram/surview con gli stessi kV del protocollo corrispondente.

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Sulle immagini centrali assiali e MPR del fantoccio BIG BORE misurare le dimensioni degli inserti come in Fig. 21.

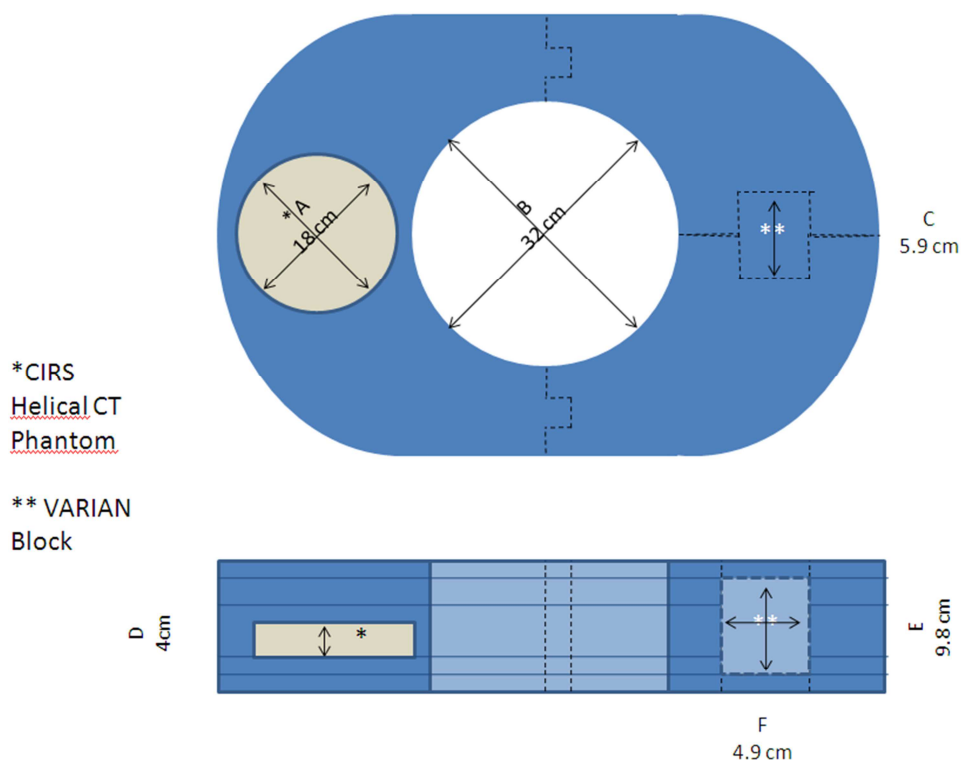


Figura 21

Definizioni

A = Diametro inserto CIRS (180 mm)

A_{Mi} = Diametri misurati inserto CIRS

B = Diametro inserto CTDI (320 mm)

B_{Mi} = Diametri misurati inserto CTDI

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni
Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



C = Altezza inserto VARIAN Block (59 mm)

C_M = Altezza misurata inserto VARIAN Block

D = Lunghezza inserto CIRS (40 mm)

D_M = Lunghezza misurata inserto CIRS

E = Lunghezza inserto VARIAN Block (98 mm)

E_M = Lunghezza misurata inserto VARIAN Block

F = Larghezza inserto VARIAN Block (49 mm)

F_M = Larghezza misurata inserto VARIAN Block

Tutte le misure, eccetto i diametri, vanno misurate al centro degli oggetti, i diametri degli inserti CIRS e CTDI vanno misurati lungo le diagonali poste a 45° rispetto agli assi centrali.

$$S_A = \max_i \text{abs}(A - A_{Mi})/6$$

$$S_B = \max_i \text{abs}(B - B_{Mi})/6$$

$$S_C = \text{abs}(C - C_M)/6$$

$$S_D = \text{abs}(D - D_M)/3$$

$$S_E = \text{abs}(E - E_M)/3$$

$$S_F = \text{abs}(F - F_M)/6$$

Parametro funzionale “ACCURATEZZA GEOMETRICA ASSIALE” (AGA):

$$AGA = [S_A + S_B + S_C + S_F]/4$$

Parametro funzionale “ACCURATEZZA GEOMETRICA TRASVERSALE” (AGT):

$$AGT = [S_D + S_E]/2$$



6 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:

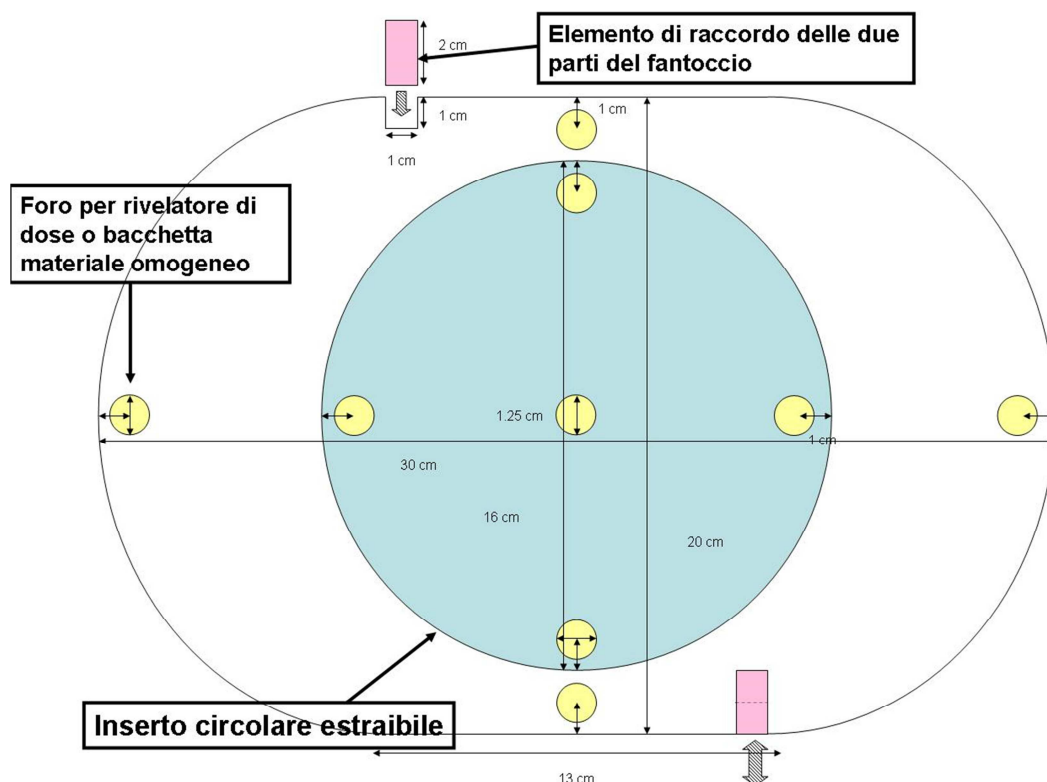
- materiale di base composto da polimetilmetacrilato (PMMA). Il valore tipico di assorbimento è pari a 120 HU +/- 10 HU;
- possibilità di utilizzo con parametri di esposizione sovrapponibili a quelli di uso clinico;
- geometria di tipo antropomorfo;
- l'oggetto è composto da più strati di 3 cm di spessore 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.

6.1 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 22-23 .

¹ Distanza centro foro - bordo di riferimento



1 cm

2 cm

1 cm

1 cm

30 cm

32 cm

Elemento di raccordo delle due parti del fantoccio

1 cm

1 cm

1 cm

1.25 cm

1.25 cm

15 cm

30 cm

15 cm

20 cm

1.25 cm

Foro per rivelatore di dose o bacchetta materiale omogeneo

1.25 cm

1 cm

1 cm

1 cm

1.25 cm

1.25 cm

Inserto circolare estraibile (parte in azzurro)

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



Fig. 23 Sezione longitudinale delle due parti dell'oggetto test CTDI OVALE raccordate

7 OGGETTO TEST: DOSE AUTOMATICA CONO

Caratteristiche generali e finalità dell'oggetto test

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.

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, 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 24-25.

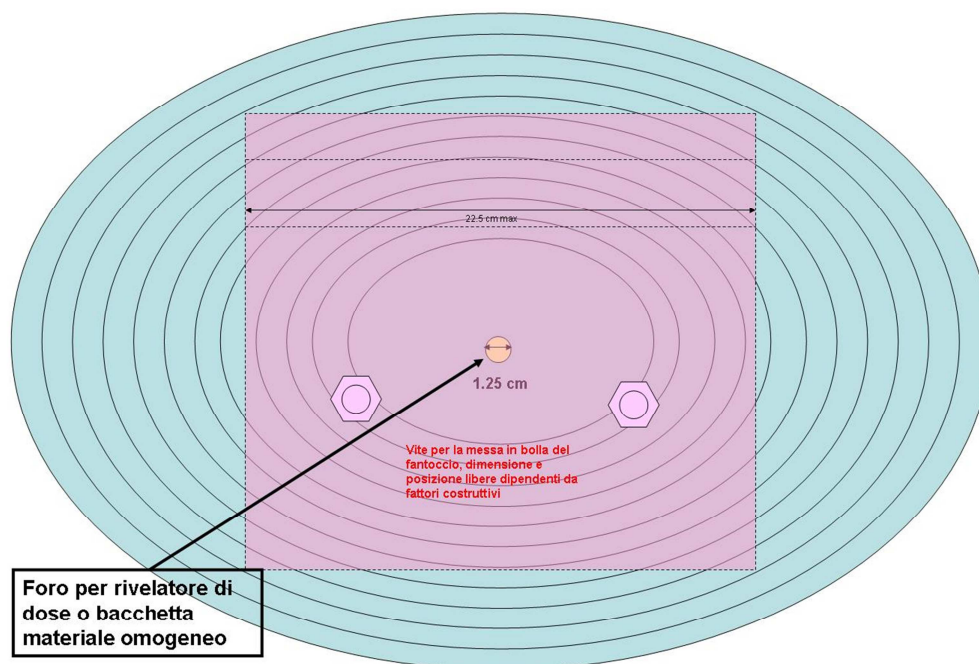
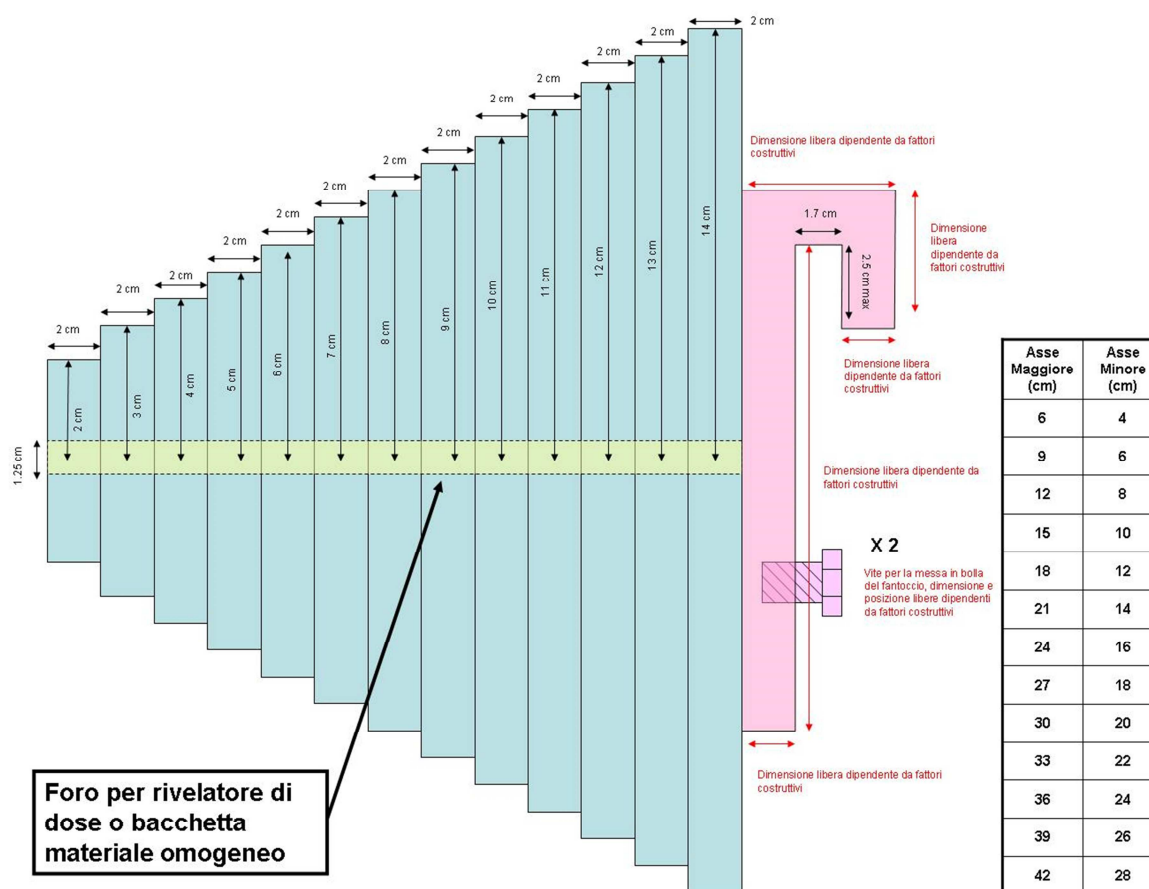


Fig. 24 Sezione trasversale dell'oggetto test DOSE AUTOMATICA CONO



Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



Fig. 25 Sezione longitudinale dell'oggetto test DOSE AUTOMATICA CONO

8 OGGETTO TEST: BIG BORE

Caratteristiche generali e finalità dell'oggetto test

L'oggetto test per tomografi computerizzati a detettori multipli, nel seguito indicato "BIG BORE", è concepito per la determinazione quantitativa dei principali parametri di qualità di immagine in tomografi con FOV estesa oltre i 50 cm.

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 elementi assemblabili.

8.1 Struttura dell'oggetto test

L'oggetto test ha sezione trasversale ovale (a basi parallele 75 x 50 cm); è dotato di 2 fori passanti di diametro 32 cm e 18 cm il primo posizionato al centro in modo da contenere l'oggetto test CTDI Body il secondo posizionato su un lato in modo da contenere l'oggetto test CIRS Helical Phantom. E' presente inoltre un alloggiamento, sul lato opposto al lato in cui è presente il foro da 18 cm, di dimensioni 5 x 6 x 10 cm che può contenere l'oggetto test Phantom Block, Marcker Sedds.

L'oggetto test è dotato di inserti in PMMA delle dimensioni degli alloggiamenti sopra descritti tali da rendere l'oggetto test omogeneo.

La geometria e le dimensioni sono mostrate nella figura 26.

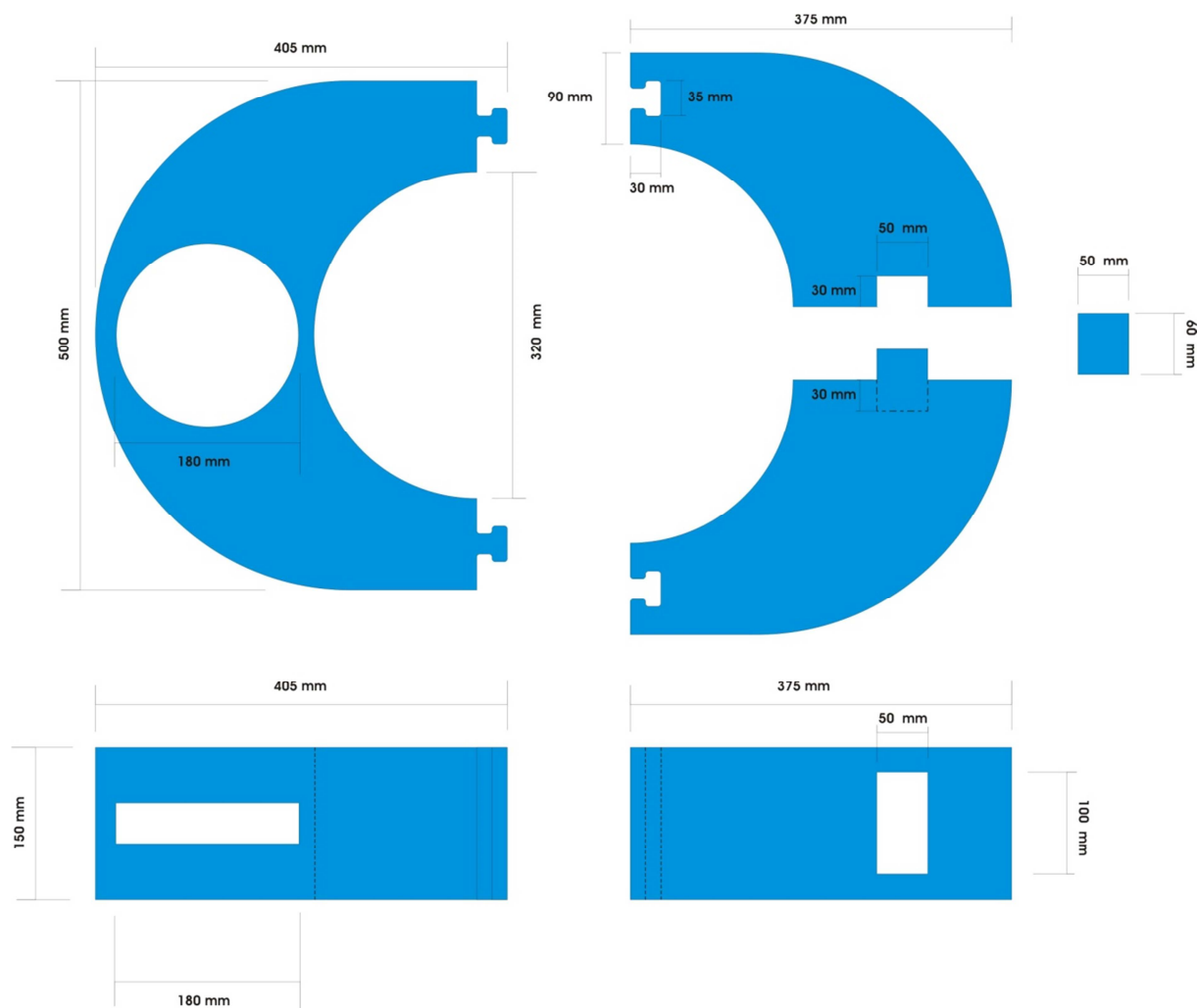


Figura 26

9 OGGETTO TEST: PROTESI PHANTOM

Caratteristiche generali e finalità dell'oggetto test

L'oggetto test per tomografi computerizzati a detettori multipli, nel seguito indicato "PROTESI PHANTOM", è concepito per la determinazione quantitativa dei principali parametri di qualità di immagine in tomografi con sistemi per la riduzione di artefatti metallici.

Le principali caratteristiche dell'oggetto test e degli inserti allegati sono le seguenti:

- Oggetto test:
 - o materiale di base composto da polimetilmetacrilato (PMMA). Il valore tipico di assorbimento è pari a 120 HU +/- 10 HU;
 - o possibilità di utilizzo con parametri di esposizione sovrapponibili a quelli di uso clinico;
 - o geometria di tipo antropomorfo;

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni
Allegato 3C - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali



- l'oggetto è composto da più elementi assemblabili.
- Inserti:
 - Materiale di base plastico
 - Paraffina
 - Protesi femorale in lega ISO 5832 (protesi piccola diametro 2,8 cm, protesi grande diametro 4,8 cm)

9.1 Struttura dell'oggetto test

L'oggetto test ha sezione trasversale ovale (a basi parallele 48 x 32 cm); è dotato di 3 fori passanti: uno centrale di diametro 20,1 cm tale da contenere l'oggetto test CATPHAN e due laterali da 51 e 52 cm rispettivamente tali da contenere gli inserti Protesi femorale piccola e protesi femorale grande. L'oggetto test è dotato di inserti in PMMA delle dimensioni degli alloggiamenti sopra descritti tali da rendere l'oggetto test omogeneo.

La geometria e le dimensioni sono mostrate nelle figure 27 - 28.

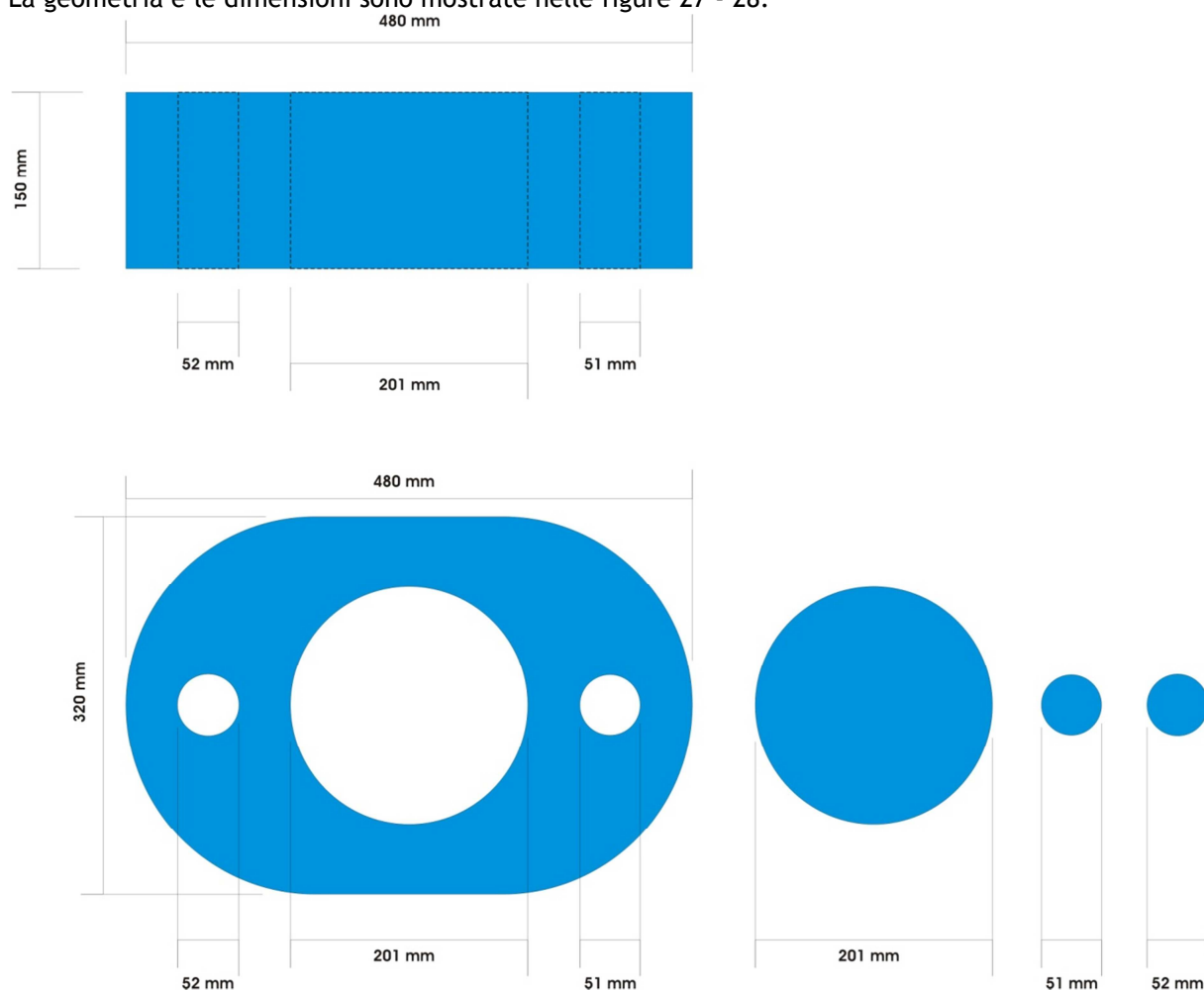


Figura 27

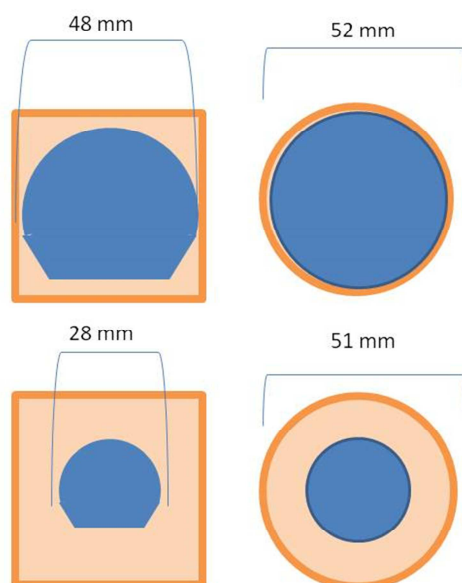


Figura 28