

ALLEGATO 4 A

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI



LOTTO 1 - MULTIFUNZIONE PER ESAMI DI ROUTINE

INDICE

1	Oggetto e scopo	3
2	Oggetti test/phantom	3
3	Indicazioni preliminari	3
4	Condizioni operative e phantom per l'esecuzione delle prove	4
5	Prove	4
5.1.1	Misure preliminari	4
5.1.2	Qualità dell'immagine con fantoccio TOR CDR	7
5.1.3	Qualità dell'immagine con fantoccio TO20	8
5.1.4	Dose in cute per esame standard	9



1 Oggetto e scopo

Il presente documento descrive le procedure di misura e le modalità di presentazione dei dati dei parametri funzionali di apparecchi multifunzione per esami di routine.

2 Oggetti test/phantom

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

- TOR CDR;
- TO20;
- Filtri di rame (1 mm e 1.5 mm)
- Fantocci di PMMA: 10 e 20 cm (spessori di PMMA quadrati, con lato di 30 cm)
- DOSIMETRO

3 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 ed indicate al paragrafo 4.
- L'esposizione potrà essere attivata dal tecnico del fornitore dopo il posizionamento degli oggetti test da parte del tecnico del laboratorio individuato da Consip S.p.A..
- Le immagini prodotte durante le prove dovranno essere salvate in CD o DVD del fornitore concorrente in formato DICOM con: Image Type di tipo "original/primary"; Preselection Intent Type di tipo "For Processing". Nel seguito per brevità "DICOM".
- L'elaborazione delle immagini per l'acquisizione dei dati verrà effettuata dal laboratorio.
- Le operazioni effettuate presso la sede indicata dal Fornitore sono limitate alla sola acquisizione delle immagini. L'elaborazione 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;
- il campione dovrà restare disponibile fino al termine delle procedure di gara cioè all'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.
Al termine delle prove il laboratorio concorderà con la Commissione la modalità di invio dei moduli predisposti (Allegato 4 B) e compilati con la relativa documentazione allegata.

4 Condizioni operative e phantom per l'esecuzione delle prove

Detettore Wireless

	PROVE	Phantom	Condizioni operative
A1	Misure preliminari	Filtri rame Dosimetro	<i>Controllo Manuale dell'Esposizione</i>
B1	Qualità dell'immagine con fantoccio TOR CDR	TOR CDR	<i>70 kV - 1 mm rame 2.5 μGy al detettore</i>
C1	Qualità dell'immagine con fantoccio TO20	TO20	<i>75 kV - 1.5 mm rame 2.5 μGy al detettore</i>
D1	Dose in cute per esame ADDOME standard	20 cm PMMA Dosimetro	<i>Controllo automatico dell'Esposizione</i>

Detettore fisso (teleradiografo)

	PROVE	Phantom	Condizioni operative
A2	Misure preliminari	Filtri rame Dosimetro	<i>Controllo Manuale dell'Esposizione</i>
B2	Qualità dell'immagine con fantoccio TOR CDR	TOR CDR	<i>70 kV - 1 mm rame 2.5 μGy al detettore</i>
C2	Qualità dell'immagine con fantoccio TO20	TO20	<i>75 kV - 1.5 mm rame 2.5 μGy al detettore</i>
D2	Dose in cute per esame TORACE PA standard	10 cm PMMA Dosimetro	<i>Controllo automatico dell'Esposizione</i>

5 Prove

Per l'esecuzione di ciascuna prova occorrerà impostare l'apparecchiatura secondo le condizioni operative previste, posizionare l'oggetto test ed attivare l'apparecchiatura per l'acquisizione delle immagini.

Tutte le misure vanno ripetute sia per il detettore wireless che per il detettore fisso (teleradiografo).

I file di immagine acquisiti andranno salvati su un CD/DVD identificato come di seguito: Nome azienda lotto; ad esempio: azienda POLO Lotto 1.

Possibilmente i file di immagine dovranno essere singolarmente denominati.

5.1.1 Misure preliminari

PROVA A1 -Detettore wireless

Identificazione condizioni di esposizione per fantoccio TOR CDR

A cura del tecnico del laboratorio



Inserire il detettore nell'apposito alloggiamento. Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1 mm.

Utilizzando un opportuno sostegno, posizionare il dosimetro in aria, tra il tavolo e il tubo, a una distanza di 30 cm dal detettore, con il dosimetro sull'asse del fascio.

A cura del tecnico del fornitore

Selezionare una distanza fuoco-detettore (DFD) pari a circa 110 cm. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 70 kV. Determinare il valore di mAs che consenta di ottenere una lettura del valore di dose a livello del detettore pari a 2.5 µGy (tolleranza: ± 10%).

Per passare dal valore di dose letto dal dosimetro al valore di dose a livello del detettore, correggere la lettura come di seguito indicato.

Se è possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$\text{Dose}_{\text{TORCDR-det}} = \text{Dose}_{\text{TORCDR-letta}} \cdot (((\text{DFD}-30)/\text{DFD})^2)$$

Se non è possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$\text{Dose}_{\text{TORCDR-det}} = \text{Dose}_{\text{TORCDR-letta}} \cdot (((\text{DFD}-30)/\text{DFD})^2) / F_{\text{griglia}}$$

Si assumerà come F_{griglia} il valore 1.3

Documentazione

Report cartaceo riportante il valore dei mAs selezionati ($\text{mAs}_{\text{TORCDR}}$), la distanza fuoco-detettore utilizzata ($\text{DFD}_{\text{TORCDR}}$) e i valori $\text{Dose}_{\text{TORCDR-letta}}$ e $\text{Dose}_{\text{TORCDR-det}}$, per la misura con il detettore wireless

Identificazione condizioni di esposizione per fantoccio TO20

A cura del tecnico del laboratorio

Inserire il detettore nell'apposito alloggiamento. Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1.5 mm.

Utilizzando un opportuno sostegno, posizionare il dosimetro in aria, tra il tavolo del multifunzione e il tubo, a una distanza di 30 cm dal detettore, con il dosimetro sull'asse del fascio.

A cura del tecnico del fornitore

Selezionare una distanza fuoco-detettore (DFD) pari a circa 110 cm. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 75 kV. Determinare il valore di mAs che consenta di ottenere una lettura del valore di dose a livello del detettore pari a 2.5 µGy (tolleranza: ± 10%).

Per passare dal valore di dose letto dal dosimetro al valore di dose a livello del detettore, correggere la lettura come di seguito indicato.

Se è possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$\text{Dose}_{\text{TO20-det}} = \text{Dose}_{\text{TO20-letta}} \cdot (((\text{DFD}-30)/\text{DFD})^2)$$

Se non è possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$\text{Dose}_{\text{TO20-det}} = \text{Dose}_{\text{TO20-letta}} \cdot (((\text{DFD}-30)/\text{DFD})^2) / F_{\text{griglia}}$$

Si assumerà come F_{griglia} il valore 1.3

Documentazione

Report cartaceo riportante il valore dei mAs selezionati (mAs_{TO20}), la distanza fuoco-detettore utilizzata (DFD_{TO20}) e i valori $\text{Dose}_{\text{TO20-letta}}$ e $\text{Dose}_{\text{TO20-det}}$, per la misura con il detettore wireless.

PROVA A2 - Detettore fisso (teleradiografo)

Identificazione condizioni di esposizione per fantoccio TOR CDR



A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1 mm.

Utilizzando un opportuno sostegno, posizionare il dosimetro in aria, tra il teleradiografo e il tubo, a una distanza di 30 cm dal detettore, con il dosimetro sull'asse del fascio.

A cura del tecnico del fornitore

Selezionare una distanza fuoco-detettore (DFD) pari a circa 180 cm. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 70 kV. Determinare il valore di mAs che consenta di ottenere una lettura del valore di dose a livello del detettore pari a 2.5 µGy (tolleranza: ± 10%).

Per passare dal valore di dose letto dal dosimetro al valore di dose a livello del detettore, correggere la lettura come di seguito indicato.

Se è possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$Dose_{TORCDR-det} = Dose_{TORCDR-letta} \cdot (((DFD-30)/DFD)^2)$$

Se non è possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$Dose_{TORCDR-det} = Dose_{TORCDR-letta} \cdot (((DFD-30)/DFD)^2) / F_{griglia}$$

Si assumerà come $F_{griglia}$ il valore 1.3

Documentazione

Report cartaceo riportante il valore dei mAs selezionati (mAs_{TORCDR}), la distanza fuoco-detettore utilizzata (DFD_{TORCDR}) e i valori $Dose_{TORCDR-letta}$ e $Dose_{TORCDR-det}$, per la misura con il detettore fisso (teleradiografo)

Identificazione condizioni di esposizione per fantoccio TO20

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1.5 mm. Utilizzando un opportuno sostegno, posizionare il dosimetro in aria, tra il teleradiografo e il tubo, a una distanza di 30 cm dal detettore, con il dosimetro sull'asse del fascio.

A cura del tecnico del fornitore

Selezionare una distanza fuoco-detettore (DFD) pari a circa 180 cm. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 75 kV. Determinare il valore di mAs che consenta di ottenere una lettura del valore di dose a livello del detettore pari a 2.5 µGy (tolleranza: ± 10%).

Per passare dal valore di dose letto dal dosimetro al valore di dose a livello del detettore, correggere la lettura come di seguito indicato.

Se è possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$Dose_{TO20-det} = Dose_{TO20-letta} \cdot (((DFD-30)/DFD)^2)$$

Se non è possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$Dose_{TO20-det} = Dose_{TO20-letta} \cdot (((DFD-30)/DFD)^2) / F_{griglia}$$

Si assumerà come $F_{griglia}$ il valore 1.3

Documentazione

Report cartaceo riportante il valore dei mAs selezionati (mAs_{TO20}), la distanza fuoco-detettore utilizzata (DFD_{TO20}) e i valori $Dose_{TO20-letta}$ e $Dose_{TO20-det}$, per la misura con il detettore fisso (teleradiografo)

La Prova A serve a determinare le condizioni di esposizione per i fantocci.

Non porta all'attribuzione di un punteggio.



5.1.2 Qualità dell'immagine con fantoccio TOR CDR PROVA B1 - Detettore wireless

A cura del tecnico del laboratorio

Inserire il detettore nell'apposito alloggiamento. Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1 mm.

Posizionare il fantoccio TOR CDR sul tavolo del multifunzione (L'etichetta identificativa del fantoccio deve essere rivolta verso il tubo).

A cura del tecnico del fornitore

Collimare il fascio in modo che debordi di un paio di cm rispetto al fantoccio. Selezionare una distanza fuoco-detettore pari al DFD_{TORCDR} , determinato con la PROVA A1. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 70 kV. Selezionare il valore di mAs_{TORCDR} identificato nella PROVA A1 per ottenere il valore di dose pari a 2.5 μGy a livello del detettore (tolleranza: $\pm 10\%$).

Acquisire 3 immagini del fantoccio.

Documentazione

3 immagini digitali (in formato "DICOM" come definito al paragrafo 3).

PROVA B2 - Detettore fisso (teleradiografo)

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1 mm.

Fissare il fantoccio TOR CDR sul teleradiografo, per esempio utilizzando opportunamente del nastro adesivo (L'etichetta identificativa del fantoccio deve essere rivolta verso il tubo).

A cura del tecnico del fornitore

Collimare il fascio in modo che debordi di un paio di cm rispetto al fantoccio. Selezionare una distanza fuoco-detettore pari al DFD_{TORCDR} , determinato con la PROVA A2. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 70 kV. Selezionare il valore di mAs_{TORCDR} identificato nella PROVA A2 per ottenere il valore di dose pari a 2.5 μGy a livello del detettore (tolleranza: $\pm 10\%$).

Acquisire 3 immagini del fantoccio.

Documentazione

3 immagini digitali (in formato "DICOM" come definito al paragrafo 3).

Elaborazione dei dati (a cura del laboratorio)

Analisi automatica dell'immagine per la determinazione di:

- risoluzione ad alto contrasto;
- sensibilità ad alto contrasto con inserti da 0.5 mm;
- sensibilità a basso contrasto con inserti da 11 mm.

Dati

1) Risoluzione ad alto contrasto

$$RS = (RS_1 + RS_2 + RS_3) / 3$$

$$RS_{max} = 10 \text{ lp/mm}$$

Dove:

RS risoluzione spaziale, ottenuta dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite (RS_1 , RS_2 e RS_3)

2) Sensibilità ad alto contrasto



$$ISA = N_v / N_{tot}$$

Dove:

N_v = numero di inserti da 0,5 mm visibili, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna della tre immagini acquisite (N_{v1} , N_{v2} e N_{v3})

N_{tot} = numero totale di inserti da 0,5 mm, pari a 17

3) Sensibilità a basso contrasto

$$ISB = N_v / N_{tot}$$

Dove:

N_v = numero di inserti da 11 mm visibili, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna della tre immagini acquisite (N_{v1} , N_{v2} e N_{v3})

N_{tot} = numero totale di inserti da 11 mm, pari a 17

Documentazione

Immagine elaborata contenente i valori misurati.

5.1.3 Qualità dell'immagine con fantoccio TO20

PROVA C1 - Detettore wireless

A cura del tecnico del laboratorio

Inserire il detettore nell'apposito alloggiamento. Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1.5 mm.

Posizionare il fantoccio TO20 sul tavolo del multifunzione (L'etichetta identificativa del fantoccio deve essere rivolta verso il tubo).

A cura del tecnico del fornitore

Collimare il fascio in modo che debordi di un paio di cm rispetto al fantoccio. Selezionare una distanza fuoco-detettore pari al DFD_{TO20} , determinato con la PROVA A1. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 75 kV. Selezionare il valore di mAs_{TO20} identificato nella PROVA A1 per ottenere il valore di dose 2.5 μGy a livello del detettore (tolleranza: $\pm 10\%$).

Acquisire 3 immagini del fantoccio.

Documentazione

3 immagini digitali (in formato "DICOM" come definito al paragrafo 3).

PROVA C2 - Detettore fisso (teleradiografo)

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1.5 mm.

Fissare il fantoccio TO20 sul teleradiografo, per esempio utilizzando opportunamente del nastro adesivo. (L'etichetta identificativa del fantoccio deve essere rivolta verso il tubo).

A cura del tecnico del fornitore

Collimare il fascio in modo che debordi di un paio di cm rispetto al fantoccio. Selezionare una distanza fuoco-detettore pari al DFD_{TO20} , determinato con la PROVA A2. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 75 kV. Selezionare il valore di mAs_{TO20} identificato nella PROVA A2 per ottenere il valore di dose 2.5 μGy a livello del detettore (tolleranza: $\pm 10\%$).

Acquisire 3 immagini del fantoccio.

**Documentazione**

3 immagini digitali (in formato "DICOM" come definito al paragrafo 3).

Elaborazione dei dati (a cura del tecnico di laboratorio)

Analisi automatica dell'immagine per la determinazione del fattore di merito della curva contrasto dettaglio.

DatiFattore di merito della curva contrasto dettaglio

$$FCD = (SC_1 + SC_2 + SC_3 + SC_4 + 1.25 \cdot SC_5 + 1.5 \cdot SC_6 + 1.75 \cdot SC_7 + 2 \cdot SC_8 + 2.25 \cdot SC_9 + 2.50 \cdot SC_{10} + 2.75 \cdot SC_{11} + 3 \cdot SC_{12})$$

Dove

$SC_i = NI_{iv} / 10$ se $NI_{iv} \leq 10$

$SC_i = 1$ se $NI_{iv} > 10$

NI_{iv} = numero di inserti visibili nel gruppo i-esimo, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite (NI_{iv1} , NI_{iv2} e NI_{iv3})

Documentazione

Immagine elaborata contenente i valori misurati.

5.1.4 Dose in cute per esame standard**PROVA D1 - Detettore wireless****A cura del tecnico del laboratorio**

Inserire il detettore nell'apposito alloggiamento. Posizionare 20 cm di PMMA sul tavolo del multifunzione. Posizionare il dosimetro sopra al PMMA facendo in modo che non copra la zona sensibile utilizzata dal sistema per il controllo automatico dell'esposizione (spostarsi dall'asse del fascio in direzione perpendicolare alla direzione anodo-catodo)

A cura del tecnico del fornitore

Selezionare una distanza fuoco-detettore pari a circa 110 cm. Collimare il fascio radiante sul bordo del PMMA. Selezionare il protocollo per l'esame "ADDOME". Verificare che sia selezionata la camera centrale. Esporre in modalità automatica. Ripetere la misura tre volte.

Documentazione

Registrare sull'apposito modulo i valori dose letti e i parametri di esposizione (Fuoco, kV, mAs ed eventuale filtrazione aggiuntiva utilizzata per ridurre la dose in cute).

Elaborazione dei dati (a cura del tecnico di laboratorio)**Dati****1) Indice di ottimizzazione della dose in cute per addome standard**

$$IOD_{AS} = (LDR_{addome} - D_{AS}) / LDR_{addome}$$

Dove:

D_{AS} = Valore della dose all'ingresso del fantoccio per esame addome standard ottenuta dalla media dei valori misurati (D_{AS1} , D_{AS2} e D_{AS3}). Se il dosimetro non legge la radiazione retrodiffusa moltiplicare il valore letto per il fattore di backscattering, pari a 1.35.

LDR_{addome} = Livello diagnostico di riferimento per addome (D.Lgs 187/2000), pari a 10 mGy

Documentazione

Report cartaceo con i valori di dose e del parametro IOD_{AS}

PROVA D2 - Detettore fisso (teleradiografo)**A cura del tecnico del laboratorio**



Collocare 10 cm di plexiglass davanti al teleradiografo, appoggiandoli su un opportuno sostegno. Fissare il dosimetro sopra al PMMA, sull'asse del fascio.

A cura del tecnico del fornitore

Selezionare una distanza fuoco-detettore pari a circa 180 cm. Collimare il fascio radiante sul bordo del fantoccio. Selezionare il protocollo per un esame "Torace PA". Verificare che siano selezionate le due camere laterali. Esporre in modalità automatica. Ripetere la misura tre volte.

Documentazione

Registrare sull'apposito modulo i valori dose letti e i parametri di esposizione (Fuoco, kV, mAs ed eventuale filtrazione aggiuntiva utilizzata per ridurre la dose in cute).

Elaborazione dei dati (a cura del tecnico di laboratorio)

Dati

1) Indice di ottimizzazione della dose in cute per torace PA standard

$$IOD_{TS} = (LDR_{torace} - D_{TS}) / LDR_{torace}$$

Dove:

D_{TS} = Valore della dose all'ingresso del fantoccio per esame torace PA standard ottenuto dalla media dei valori misurati (D_{TS1} , D_{TS2} e D_{TS3}). Se il dosimetro non legge la radiazione retrodiffusa moltiplicare il valore letto per il fattore di backscattering, pari a 1.35.

LDR_{torace} = Livello diagnostico di riferimento per torace PA (D.Lgs 187/2000), pari a 0.4 mGy

Documentazione

Report cartaceo con i valori di dose e del parametro IOD_{TS}



LOTTO 2 -MULTIFUNZIONE PER ESAMI DEL TORACE

INDICE

1	Oggetto e scopo	12
2	Oggetti test/phantom	12
3	Indicazioni preliminari	12
4	Condizioni operative e phantom per l'esecuzione delle prove	13
5	Prove	13
5.1.1	PROVA A - Misure preliminari	13
5.1.2	PROVA B - Qualità dell'immagine con fantoccio TOR CDR.....	14
5.1.3	PROVA C - Qualità dell'immagine con fantoccio TO20	15
5.1.4	Prova D - Dose in cute per esame torace PA standard.....	16



1 Oggetto e scopo

Il presente documento descrive le procedure di misura e le modalità di presentazione dei dati dei parametri funzionali di apparecchi multifunzione per esami del torace.

2 Oggetti test/phantom

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

- TOR CDR;
- TO20;
- Filtri di rame (1 mm e 1.5 mm)
- Fantoccio di PMMA: 10 cm (spessori di PMMA quadrati, con lato di 30 cm)
- DOSIMETRO

3 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 ed indicate al paragrafo 4.
- L'esposizione potrà essere attivata dal tecnico del fornitore dopo il posizionamento degli oggetti test da parte del tecnico del laboratorio individuato da Consip Spa.
- Le immagini prodotte durante le prove dovranno essere salvate in CD o DVD del fornitore concorrente in formato DICOM con: Image Type di tipo "original/primary"; Presetation Intent Type di tipo "For Processing". Nel seguito per brevità "DICOM".
- L'elaborazione delle immagini per l'acquisizione dei dati verrà effettuata dal laboratorio.
- Le operazioni effettuate presso la sede indicata dal Fornitore sono limitate alla sola acquisizione delle immagini. L'elaborazione 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;
- il campione dovrà restare disponibile fino al termine delle procedure di gara cioè all'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.
Al termine delle prove il laboratorio concorderà con la Commissione la modalità di invio dei moduli predisposti (Allegato 4 B) e compilati con la relativa documentazione allegata.

4 Condizioni operative e phantom per l'esecuzione delle prove

	PROVE	Phantom	Condizioni operative
A	Misure preliminari	Filtri rame Dosimetro	<i>Controllo Manuale dell'Esposizione</i>
B	Qualità dell'immagine con fantoccio TOR CDR	TOR CDR	<i>70 kV - 1 mm rame 2.5 µGy al detettore</i>
C	Qualità dell'immagine con fantoccio TO20	TO20	<i>75 kV - 1.5 mm rame 2.5 µGy al detettore</i>
D	Dose in cute per esame Torace PA standard	10 cm PMMA Dosimetro	<i>Controllo automatico dell'Esposizione</i>

5 Prove

Per l'esecuzione di ciascuna prova occorrerà impostare l'apparecchiatura secondo le condizioni operative previste, posizionare l'oggetto test ed attivare l'apparecchiatura per l'acquisizione delle immagini.

I file di immagine acquisiti andranno salvati su un CD/DVD identificato come di seguito: Nome azienda lotto; ad esempio: azienda POLO lotto 2.

Possibilmente i file di immagine dovranno essere singolarmente denominati.

5.1.1 PROVA A - Misure preliminari

Identificazione condizioni di esposizione per fantoccio TOR CDR

A cura del tecnico del laboratorio

Inserire il detettore nell'apposito alloggiamento. Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1 mm.

Utilizzando un opportuno sostegno, posizionare il dosimetro in aria, tra il teleradiografo e il tubo, a una distanza di 30 cm dal detettore, con il dosimetro sull'asse del fascio.

A cura del tecnico del fornitore

Selezionare una distanza fuoco-detettore (DFD) pari a circa 180 cm. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 70 kV. Determinare il valore di mAs che consenta di ottenere una lettura del valore di dose a livello del detettore pari a 2.5 µGy (tolleranza: ± 10%).

Per passare dal valore di dose letto dal dosimetro al valore di dose a livello del detettore, correggere la lettura come di seguito indicato.

Se è possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$Dose_{TORCDR-det} = Dose_{TORCDR-letta} \cdot (((DFD-30)/DFD)^2)$$

Se non è possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$Dose_{TORCDR-det} = Dose_{TORCDR-letta} \cdot (((DFD-30)/DFD)^2)/F_{griglia}$$

Si assumerà come $F_{griglia}$ il valore 1.3



Documentazione

Report cartaceo riportante il valore dei mAs selezionati (mAs_{TORCDR}), la distanza fuoco-detettore utilizzata (DFD_{TORCDR}) e i valori $Dose_{TORCDR-letta}$ e $Dose_{TORCDR-det}$.

Identificazione condizioni di esposizione per fantoccio TO20

A cura del tecnico del laboratorio

Inserire il detettore nell'apposito alloggiamento. Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1.5 mm.

Utilizzando un opportuno sostegno, posizionare il dosimetro in aria, tra il teleradiografo e il tubo, a una distanza di 30 cm dal detettore, con il dosimetro sull'asse del fascio.

A cura del tecnico del fornitore

Selezionare una distanza fuoco-detettore (DFD) pari a circa 180 cm. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 75 kV. Determinare il valore di mAs che consenta di ottenere una lettura del valore di dose a livello del detettore pari a 2.5 μ Gy (tolleranza: $\pm 10\%$).

Per passare dal valore di dose letto dal dosimetro al valore di dose a livello del detettore, correggere la lettura come di seguito indicato.

Se è possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$Dose_{TO20-det} = Dose_{TO20-letta} \cdot (((DFD-30)/DFD)^2)$$

Se non è possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$Dose_{TO20-det} = Dose_{TO20-letta} \cdot (((DFD-30)/DFD)^2) / F_{griglia}$$

Si assumerà come $F_{griglia}$ il valore 1.3

Documentazione

Report cartaceo riportante il valore dei mAs selezionati (mAs_{TO20}), la distanza fuoco-detettore utilizzata (DFD_{TO20}) e i valori $Dose_{TO20-letta}$ e $Dose_{TO20-det}$.

5.1.2 PROVA B - Qualità dell'immagine con fantoccio TOR CDR

A cura del tecnico del laboratorio

Inserire il detettore nell'apposito alloggiamento. Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1 mm.

Fissare il fantoccio TOR CDR sul teleradiografo, per esempio utilizzando opportunamente del nastro adesivo. (L'etichetta identificativa del fantoccio deve essere rivolta verso il tubo).

A cura del tecnico del fornitore

Collimare il fascio in modo che debordi di un paio di cm rispetto al fantoccio. Selezionare una distanza fuoco-detettore pari al valore DFD_{TORCDR} , determinato con la PROVA A. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 70 kV. Selezionare il valore mAs_{TORCDR} identificato nella PROVA A per ottenere il valore di dose pari a 2.5 μ Gy a livello del detettore (tolleranza: $\pm 10\%$).

Acquisire 3 immagini del fantoccio.

Documentazione

3 immagini digitali (in formato "DICOM" come definito al paragrafo 3).

Elaborazione dei dati (a cura del laboratorio)

Analisi automatica dell'immagine per la determinazione di:

- risoluzione ad alto contrasto;



- sensibilità ad alto contrasto con inserti da 0.5 mm;
- sensibilità a basso contrasto con inserti da 11 mm.

Dati

1) Risoluzione ad alto contrasto

$$RS = (RS_1 + RS_2 + RS_3)/3$$

$$RS_{max} = 10 \text{ lp/mm}$$

Dove:

RS risoluzione spaziale, ottenuta dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite (RS_1 , RS_2 e RS_3)

2) Sensibilità ad alto contrasto

$$ISA = N_v / N_{tot}$$

Dove:

N_v = numero di inserti da 0,5 mm visibili, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite (N_{v1} , N_{v2} e N_{v3})

N_{tot} = numero totale di inserti da 0,5 mm, pari a 17

3) Sensibilità a basso contrasto

$$ISB = N_v / N_{tot}$$

Dove:

N_v = numero di inserti da 11 mm visibili, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite (N_{v1} , N_{v2} e N_{v3})

N_{tot} = numero totale di inserti da 11 mm, pari a 17

Documentazione

Immagine elaborata contenente i valori misurati.

5.1.3 PROVA C - Qualità dell'immagine con fantoccio TO20

A cura del tecnico del laboratorio

Inserire il detettore nell'apposito alloggiamento. Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1.5 mm.

Fissare il fantoccio TO20 sul teleradiografo, per esempio utilizzando opportunamente del nastro adesivo. (L'etichetta identificativa del fantoccio deve essere rivolta verso il tubo).

A cura del tecnico del fornitore

Collimare il fascio in modo che debordi di un paio di cm rispetto al fantoccio. Selezionare una distanza fuoco-detettore pari al valore DFD_{TO20} , determinato con la PROVA A. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 75 kV. Selezionare il valore mAs_{TO20} identificato nella PROVA A per ottenere il valore di dose 2.5 μGy a livello del detettore (tolleranza: $\pm 10\%$).

Acquisire 3 immagini del fantoccio.

Documentazione

3 immagini digitali (in formato "DICOM" come definito al paragrafo 3).

Elaborazione dei dati (a cura del tecnico di laboratorio)



Analisi automatica dell'immagine per la determinazione del fattore di merito della curva contrasto dettaglio.

Dati

Fattore di merito della curva contrasto dettaglio

$$FCD = (SC_1 + SC_2 + SC_3 + SC_4 + 1.25 \cdot SC_5 + 1.5 \cdot SC_6 + 1.75 \cdot SC_7 + 2 \cdot SC_8 + 2.25 \cdot SC_9 + 2.50 \cdot SC_{10} + 2.75 \cdot SC_{11} + 3 \cdot SC_{12})$$

Dove

$SC_i = NI_{iv} / 10$ se $NI_{iv} \leq 10$

$SC_i = 1$ se $NI_{iv} > 10$

NI_{iv} = numero di inserti visibili nel gruppo i-esimo, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite (NI_{iv1} , NI_{iv2} e NI_{iv3})

Documentazione

Immagine elaborata contenente i valori misurati.

5.1.4 Prova D - Dose in cute per esame torace PA standard

A cura del tecnico del laboratorio

Inserire il detettore nell'apposito alloggiamento. Collocare 10 cm di PMMA davanti al teleradiografo, appoggiandoli su un opportuno sostegno. Posizionare il dosimetro sul PMMA, sull'asse del fascio.

A cura del tecnico del fornitore

Selezionare una distanza fuoco-detettore pari a circa 180 cm. Collimare il fascio radiante sul bordo del PMMA. Selezionare il protocollo per un esame "Torace PA". Verificare che siano selezionate le due camere laterali. Esporre in modalità automatica. Ripetere la misura tre volte.

Documentazione

Registrare sull'apposito modulo i valori dose letti e i parametri di esposizione (Fuoco, kV, mAs ed eventuale filtrazione aggiuntiva utilizzata per ridurre la dose in cute).

Elaborazione dei dati (a cura del tecnico di laboratorio)

Dati

1) Indice di ottimizzazione della dose in cute per torace PA standard

$$IOD_{TS} = (LDR_{torace} - D_{TS}) / LDR_{torace}$$

Dove:

D_{TS} = Valore della dose all'ingresso del fantoccio per esame torace PA standard ottenuto dalla media dei valori misurati (D_{TS1} , D_{TS2} e D_{TS3}). (Se il dosimetro utilizzato non legge la radiazione retrodiffusa, moltiplicare il valore letto per il fattore di backscattering, pari a 1.35).

LDR_{torace} = Livello diagnostico di riferimento per torace PA (D.Lgs 187/2000), pari a 0.4 mGy

Documentazione

Report cartaceo con i valori di dose e del parametro IOD_{TS}