

ALLEGATO 4A

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4A - Protocollo per le prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi



Indice

1. Oggetto e scopo	3
2. Oggetti test/strumenti di misura	3
3. Indicazioni preliminari	3
4. Condizioni operative e strumenti di misura per l'esecuzione delle prove	4
5. Prove Funzionali Mammografia (MG)	5
PROVA M1 – Determinazione dei parametri di esposizione con fantoccio di PMMA per gli spessori 30, 45 e 60 mm.	5
PROVA M2 – Misura dell'output della sorgente RX e valutazione del kerma in aria all'ingresso dei fantocci	5
PROVA M3 – Misura dello strato emivalente (HVL)	6
PROVA M4 – Valutazione della dose ghiandolare media	7
PROVA M5 – Qualità dell'immagine in mammografia	8

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4A - Protocollo per le prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi



1. OGGETTO E SCOPO

Il presente documento descrive le procedure di misura e le modalità di presentazione dei dati dei parametri funzionali dei Mammografi Digitali Diretti con Tomosintesi.

2. OGGETTI TEST/STRUMENTI DI MISURA

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

- Spessori di plexiglas (PMMA) da 10 mm e 5 mm per coprire un intervallo da 30 mm a 60 mm, di forma semicircolare forniti con il Fantoccio TORMAX (Leeds Test Objects Ltd).
- Fantoccio TORMAX (Leeds Test Objects Ltd.).
- Camera a ionizzazione piatta per misure di dose, calibrata per le energie dei fasci mammografici.
- Filtri di alluminio ad elevata purezza di spessori compresi tra 0.2 mm e 1 mm.
- Software AutoPIA (Cyberqual s.r.l., Gorizia) nella versione 3.6.7 o versioni in cui il software per l'analisi del TORMAX sia lo stesso.

3. INDICAZIONI PRELIMINARI

- Le prove funzionali dovranno essere eseguite dalla ditta concorrente, seguendo strettamente le indicazioni del presente protocollo.
- I risultati dovranno essere riportati all'interno dell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri" debitamente compilato e caricato mediante il Sistema, pena la mancata assegnazione del punteggio tecnico relativo alle caratteristiche funzionali per cui risultino dati mancanti.
- A corredo delle misure di dose dovrà essere caricato tramite Sistema anche il certificato di calibrazione della camera a ionizzazione utilizzata.
- I concorrenti sono tenuti a conservare le immagini in formato DICOM FOR PROCESSING da cui sono stati elaborati i valori dichiarati in Offerta Tecnica, con riferimento alle caratteristiche funzionali.
- La Commissione nel corso della valutazione delle Offerte Tecniche ed in fase di verifica funzionale, avrà facoltà di richiedere ai concorrenti i CD/DVD delle immagini in formato DICOM FOR PROCESSING da cui sono stati elaborati i suddetti valori.

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4A - Protocollo per le prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi



4. CONDIZIONI OPERATIVE E STRUMENTI DI MISURA PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE

Mammografia		
ID prova	PROVA	Strumenti
M1	Determinazione dei parametri di esposizione con fantoccio di PMMA per gli spessori 30, 45 e 60 mm	Spessori di PMMA semicircolari in dotazione col fantoccio TORMAX
M2	Misura dell'output della sorgente RX e valutazione del kerma in aria all'ingresso dei fantocchi di cui al punto M1	Dosimetro (camera a ionizzazione piatta calibrata)
M3	Misura dello strato emivalente (HVL) della sorgente-X per le qualità di fascio di cui al punto M1	Dosimetro (camera a ionizzazione piatta calibrata) e filtri di alluminio puro di spessore compreso tra 0.2 e 0.7 mm
M4	Dose ghiandolare media (AGD o MGD) in mammografia per gli spessori al punto M1	Calcolo e TAG DICOM (0040, 0316 Organ Dose)
M5	Qualità dell'immagine in mammografia	Fantoccio TORMAX + spessori PMMA semicircolari + software AutoPIA

Tomosintesi		
ID prova	PROVA	Strumenti
T1	Determinazione dei parametri di esposizione con fantoccio di PMMA per gli spessori 30, 45 e 60 mm	Spessori di PMMA semicircolari in dotazione col fantoccio TORMAX
T2	Misura dell'output della sorgente RX corrispondente ai parametri determinati al punto T1	Dosimetro (camera a ionizzazione piatta calibrata)
T3	Misura dello strato emivalente (HVL) della sorgente-X per le qualità di fascio di cui al punto T1	Dosimetro (camera a ionizzazione piatta calibrata) e filtri di alluminio puro di spessore compreso tra 0.2 e 1 mm
T4	Dose ghiandolare media (AGD o MGD) in tomosintesi per gli spessori al punto T1	Calcolo e TAG DICOM (0040, 0316 Organ Dose)

Il punteggio delle prove funzionali sarà attribuito alle prove M4 e M5 per la mammografia e alla prova T4 per la tomosintesi.

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4A - Protocollo per le prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi



5. PROVE FUNZIONALI MAMMOGRAFIA (MG)

Per l'esecuzione di ciascuna prova occorrerà seguire le istruzioni del presente protocollo.

Tutti i file relativi alle immagini acquisite dovranno essere salvati su un CD/DVD identificato con il nome del concorrente. I file con le immagini dovranno essere singolarmente rinominati, con nome della Prova di riferimento e con il nome del concorrente, in modo da renderne evidente il contenuto.

PROVA M1 – DETERMINAZIONE DEI PARAMETRI DI ESPOSIZIONE CON FANTOCIO DI PMMA PER GLI SPESSORI 30, 45 E 60 MM

1. Appoggiare gli spessori di PMMA semicircolari sul piano di appoggio della mammella, allineandoli con la parete toracica e centrandoli rispetto all'asse centrale del rivelatore.
2. Abbassare il piatto di compressione fino ad appoggiarlo sul fantoccio applicando una forza di compressione di 3-5 daN.
3. Registrare un nuovo paziente dalla consolle di acquisizione del mammografo.
4. Selezionare la modalità di esposizione automatica mammografica (AEC_2D) che si ritiene essere il miglior compromesso tra qualità dell'immagine e dose. La modalità scelta dev'essere unica per tutti gli spessori di fantoccio e riportata nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri" nel file Excel "Raccolta_dati.xlsx", foglio "Setup".
5. Effettuare in sequenza le esposizioni dei tre fantocci (30, 45 e 60 mm) nella modalità scelta, una per ciascun valore dello spessore.
6. Riportare i valori richiesti (anodo/filtro, kV_p e mAs_{auto}) nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "Parametri esposizione fantocci" nella tabella "Parametri esposizione MAMMO (AEC_2D)" e nel foglio "Dose (MGD) in 2D".
7. I valori di anodo/filtro e kV_p devono essere riportati anche nel foglio "Parametri esposizione fantocci" nella tabella "parametri esposizione TORMAX" per gli spessori corrispondenti.

PROVA M2 – MISURA DELL'OUTPUT DELLA SORGENTE RX E VALUTAZIONE DEL KERMA IN ARIA ALL'INGRESSO DEI FANTOCCI

1. Proteggere il rivelatore coprendolo con un opportuno strato protettivo (per es. 1 mm di Pb).
2. Posizionare, mediante apposito supporto, la camera a ionizzazione in aria a 6 cm di distanza dalla parete toracica e centrata lateralmente. Misurare la distanza tra sorgente (indicata con una croce sul gantry) e

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4A - Protocollo per le prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi



punto di misura del dosimetro (DSD_M) e la distanza tra sorgente e piano di appoggio della mammella (DSP), inserire i valori misurati nell'Allegato 4A Bis- "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "setup".

3. Assicurarsi che il piatto di compressione sia inserito nel fascio e posizionarlo appena sopra al dosimetro. Non applicare alcuna forza di compressione per evitare di danneggiare il dosimetro.
4. Registrare un nuovo paziente dalla consolle di acquisizione del mammografo.
5. Selezionare in modalità manuale la prima tripletta di parametri di esposizione (anodo/filtro, kV_p e mAs) riproducendo quanto riportato nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "Parametri esposizione fantocci" tabella "Parametri esposizione MAMMO (AEC_2D)", ovvero impostando i parametri precedentemente determinati in modalità automatica per lo spessore di PMMA corrispondente a 30 mm.
6. Qualora la scala di regolazione manuale dei mAs del mammografo non permetta di riprodurre esattamente il valore selezionato in modalità automatica, la ditta dovrà scegliere il valore disponibile più vicino. Riportare tale valore di mAs (mAs_manual) (nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri" nel file Excel "Raccolta_dati.xlsx", foglio "Dose (MGD) in 2D". Lo stesso valore deve essere riportato anche nel foglio "Parametri esposizione fantocci" nella tabella "Parametri esposizione TORMAX" in corrispondenza della riga "20mm PMMA + TORMAX" in quanto lo stesso valore di mAs sarà usato anche per l'acquisizione del fantoccio TORMAX sovrapposto a 20mm di PMMA.
7. Effettuare l'esposizione e acquisire il valore di kerma in aria (ESAK, in unità di milligray, mGy) misurato dalla camera a ionizzazione corrispondente alla suddetta tripletta di parametri (anodo/filtro, kV_p e mAs_manual) e calcolare l'output del tubo RX (tube output@DSD_M) come $ESAK/mAs_manual$.
8. Calcolare il valore di kerma in aria in ingresso al fantoccio di 30 mm ($ESAK@ingresso\ fantoccio$) moltiplicando per i mAs impostati automaticamente dall'AEC (mAs_auto) e per il fattore di correzione "inverso del quadrato della distanza".
9. Ripetere la misura e i calcoli per le altre due triplette (ovvero: anodo/filtro, kV_p e mAs corrispondenti agli spessori 45 e 60 mm di PMMA), secondo quanto descritto ai punti precedenti.
10. Riportare tutti i risultati nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", nel foglio "Parametri esposizione fantocci", "foglio "Dose (MGD) in 2D" nonché nella tabella "Parametri esposizione TORMAX".

PROVA M3 – MISURA DELLO STRATO EMIVALENTE (HVL)

1. Coprire il rivelatore con un opportuno strato protettivo (per esempio 1mm di Pb).
2. Posizionare la camera a ionizzazione come descritto al punto 2 della prova M2.
3. Abbassare il piatto di compressione a circa metà altezza tra la finestra d'uscita del fascio RX e il piano d'appoggio della mammella.
4. Registrare un nuovo paziente dalla consolle di acquisizione del mammografo.

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4A - Protocollo per le prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi



5. Selezionare in modalità manuale i parametri di esposizione anodo/filtro e kV_p , che l'AEC ha impostato per lo spessore di PMMA pari a 30 mm (vedasi Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "Parametri esposizione fantocci")
6. Impostare un opportuno valore di mAs (per esempio 100 mAs).
7. Eseguire tre esposizioni in questa condizione e registrarne il valor medio (Y_0) nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "HVL"
8. Appoggiare sul compressore il primo spessore di Al (X_1) in modo che la camera a ionizzazione risulti completamente coperta ed effettuare tre misure consecutive, calcolare il valor medio (Y_1) delle tre misure, poi posizionare il secondo spessore (X_2) ed effettuare nuovamente tre misure e calcolarne il valor medio (Y_2). Riportare tutti i dati nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri" nel file Excel "Raccolta_dati.xlsx", foglio "HVL".
9. Ripetere la procedura sopra descritta per le qualità di fascio selezionate dall'AEC relative agli spessori di PMMA 45 e 60 mm.
10. Calcolare gli HVL di tutte le qualità di fascio utilizzate secondo la formula:
$$HVL = [X_1 \ln (2Y_2/Y_0) - X_2 \ln (2Y_1/Y_0)] / \ln (Y_2/Y_1)$$
dove Y_0 rappresenta il valore dell'esposizione in assenza di filtri aggiuntivi, mentre Y_1 e Y_2 sono i valori di esposizione ottenuti con l'aggiunta dei filtri di alluminio di spessore X_1 e X_2 rispettivamente (X_1 e X_2 nell'intervallo $[0.1 \div 0.7]$ mm Al) (vedasi per esempio REPORT AIFM N. 1, Protocollo italiano per il controllo di qualità degli aspetti fisici e tecnici in mammografia, 2004).
11. Riportare i dati nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "HVL".

PROVA M4 – VALUTAZIONE DELLA DOSE GHIANDOLARE MEDIA

1. La dose ghiandolare media deve essere stimata utilizzando le misure di kerma in aria (ESAK@ingresso fantoccio) e di HVL per ciascuno spessore del fantoccio di PMMA secondo quanto pubblicato da Dance et al.
$$MGD = g \cdot c \cdot s \cdot ESAK@ingresso \text{ fantoccio}$$
dove g , c , e s sono tabulati negli articoli di riferimento sotto citati.
 - D.R. Dance et al. Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose. Phys Med Biol 2000 vol 45 (11) 3225-3240;
 - D.R. Dance et al. Further factor for the estimation of mean glandular dose using the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols, Phys Med Biol 2009 vol 54 (14) 4361-4372).
2. I valori dei fattori di conversione devono essere interpolati linearmente tra il valore inferiore e quello superiore riportati nelle tabelle degli articoli succitati.
3. Riportare i risultati nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "Dose (MGD) in 2D".

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4A - Protocollo per le prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi



PROVA M5 – QUALITÀ DELL'IMMAGINE IN MAMMOGRAFIA

La qualità delle immagini verrà valutata dalle immagini del fantoccio TORMAX sovrapposto a 20, 35, 50 mm di PMMA omogeneo analizzate con il software AutoPIA.

1. Appoggiare gli spessori di 20 mm PMMA semicircolari sul piano di appoggio della mammella, allineandoli con la parete toracica e centrandoli rispetto all'asse centrale del rivelatore.
2. Sovrapporre il fantoccio TORMAX agli spessori di PMMA.
3. Abbassare il piatto di compressione fino ad appoggiarlo sul fantoccio.
4. Registrare un nuovo paziente dalla consolle di acquisizione del mammografo
5. Selezionare i parametri già riportati nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri" nel file Excel "Raccolta_dati.xlsx", foglio "Parametri esposizione fantocci", tabella "parametri di esposizione TORMAX"
6. Ripetere la procedura con 35 mm di PMMA omogeneo sovrapponendo il fantoccio TORMAX
7. Ripetere la procedura con 50 mm di PMMA omogeneo sovrapponendo il fantoccio TORMAX
8. Acquisire ed esportare le immagini DICOM FOR PROCESSING dei tre fantocci.
9. Analizzare le immagini esportate con il software AutoPIA e riportare i valori ottenuti nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "Qualità immagine" (TABELLA 1)
10. I valori dei parametri da riportare in TABELLA 1 nel foglio Excel al fine del calcolo della qualità dell'immagine sono, per ciascuno spessore di fantoccio:
 - F1 - Risoluzione ad alto contrasto parallela e perpendicolare (Parallel/perpendicular HCR - MTF area)
 - F2 - Frequenza spaziale parallela e perpendicolare dell'MTF al 50% (Parallel/perpendicular HCR - Frequency at MTF 50%)
 - F3 - Sensibilità a basso contrasto per dettagli da 5.6 mm (Visible 5.6 mm circular details)
 - F4 - Sensibilità ad alto contrasto per dettagli da 0.5 mm (Visible 0.5 mm circular details)
 - F5 - Sensibilità ad alto contrasto per dettagli da 0.25 mm (Visible 0.25 mm circular details)
 - F6 - Contrasto relativo del gradino n. 8 della scala di grigi (Relative contrast Step 8)
 - F7 - Rapporto di varianza per la rivelazione di micro particelle (Variance Ratio S2-3, M2-3, F2-3)
11. Calcolare i valori dei parametri per la valutazione della qualità dell'immagine come definiti al paragrafo seguente.

Definizioni dei parametri per la valutazione della qualità dell'immagine:

F1 - Risoluzione ad alto contrasto parallela e perpendicolare

$$\text{Area MTF} = [(\text{AreaMTF}_{\text{par30}} + \text{AreaMTF}_{\text{par45}} + \text{AreaMTF}_{\text{par60}} + \text{AreaMTF}_{\text{perp30}} + \text{AreaMTF}_{\text{perp45}} + \text{AreaMTF}_{\text{perp60}})/6] / \text{Area MTF}_{\text{max}}$$
$$\text{Area MTF}_{\text{max}} = 6$$

dove:

$\text{Area MTF}_{\text{par30,45,60}}$ e $\text{Area MTF}_{\text{perp30,45,60}}$ sono le aree dell'MTF rispettivamente misurate nella direzione

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4A - Protocollo per le prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi



perpendicolare e parallela alla direzione anodo-catodo per ciascuno dei 3 spessori 30, 45, 60 mm.

Area MTF_{max} è la massima area misurabile (dato derivato da ampia statistica su macchine simili).

F2 – Frequenza spaziale dell'MTF al 50%

$$F50 = [(F50_{par30} + F50_{par45} + F50_{par60} + F50_{perp30} + F50_{perp45} + F50_{perp60})/6]/F50_{max}$$
$$F50_{max} = 10$$

dove:

$F50_{par30,45,60}$ e $F50_{perp30,45,60}$ sono frequenze dell'MTF 50% rispettivamente misurate nella direzione perpendicolare e parallela alla direzione anodo-catodo per ciascuno dei 3 spessori 30, 45 60 mm.

$F50_{max}$ è la massima frequenza misurabile (frequenza di Nyquist del rivelatore con il pixel più piccolo).

F3 - Sensibilità a basso contrasto per dettagli da 5,6 mm

$$D56 = [(D56_{v30} + D56_{v45} + D56_{v60})/3]/D56_{tot}$$
$$D56_{tot} = 12$$

dove:

$D56_{v30}$, $D56_{v45}$ e $D56_{v60}$ sono il numero di dettagli da 5,6 mm visibili per ciascuno dei 3 spessori

$D56_{tot}$ è il numero dei dettagli da 5,6 mm presenti nel fantoccio.

F4 - Sensibilità ad alto contrasto per dettagli da 0,5 mm

$$D05 = [(D05_{v30} + D05_{v45} + D05_{v60})/3]/D05_{tot}$$
$$D05_{tot} = 11$$

dove:

$D05_{v30}$, $D05_{v45}$ e $D05_{v60}$ sono il numero di dettagli da 0,5 mm visibili per ciascuno dei 3 spessori di fantoccio

$D05_{tot}$ è il numero dei dettagli da 0,5 mm presenti nel fantoccio.

F5 - Sensibilità ad alto contrasto per dettagli da 0,25 mm

$$D025 = [(D025_{v30} + D025_{v45} + D025_{v60})/3]/D025_{tot}$$
$$D025_{tot} = 11$$

dove:

$D025_{v30}$, $D025_{v45}$ e $D025_{v60}$ sono il numero di dettagli da 0,25 mm visibili dei 3 spessori di fantoccio

$D025_{tot}$ è il numero dei dettagli da 0,25 mm presenti nel fantoccio.

F6 – Contrasto relativo del gradino n. 8 della scala di grigi

$$C8 = [(C8_{30} + C8_{45} + C8_{60})/3]/C8_{rif}$$
$$C8_{rif} = 30$$

dove:

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4A - Protocollo per le prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi



$C_{8_{30}}, C_{8_{45}}, C_{8_{60}}$ sono il valore del contrasto relativo del gradino n. 8 della scala di grigi per i 3 spessori di fantoccio

$C_{8_{rif}}$ è il valore nominale del contrasto del gradino 8

F7 – Rivelazione di microparticelle – rapporto di varianze

$$RV_{S2-3} = RV_{S2-3_m} / RV_{S2-3_{max}}$$

$$RV_{M2-3} = RV_{M2-3_m} / RV_{M2-3_{max}}$$

$$RV_{F2-3} = RV_{F2-3_m} / RV_{F2-3_{max}}$$

$$RV_{S2-3_{max}} = 5$$

$$RV_{M2-3_{max}} = 10$$

$$RV_{F2-3_{max}} = 15$$

dove:

- $RV_{S2-3_m} = (RV_{S2-3_{30}} + RV_{S2-3_{45}} + RV_{S2-3_{60}}) / 3$
e
 $RV_{S2-3_{30}}, RV_{S2-3_{45}}$ e $RV_{S2-3_{60}}$ sono i rapporti di varianze relativi al terzo gradino del gruppo di particelle a granularità S2 per i 3 spessori di fantoccio
- $RV_{M2-3_m} = (RV_{M2-3_{30}} + RV_{M2-3_{45}} + RV_{M2-3_{60}}) / 3$
e
 $RV_{M2-3_{30}}, RV_{M2-3_{45}}$ e $RV_{M2-3_{60}}$ sono i rapporti di varianze relativi al terzo gradino del gruppo di particelle a granularità M2 per i 3 spessori di fantoccio
- $RV_{F2-3_m} = (RV_{F2-3_{30}} + RV_{F2-3_{45}} + RV_{F2-3_{60}}) / 3$
e
 $RV_{F2-3_{30}}, RV_{F2-3_{45}}$ e $RV_{F2-3_{60}}$ sono i rapporti di varianze relativi al terzo gradino del gruppo di particelle a granularità F2 per i 3 spessori di fantoccio

$RV_{S2-3_{max}}, RV_{M2-3_{max}}$ e $RV_{F2-3_{max}}$ sono i valori massimi, derivati da ampia statistica su macchine simili.

Se uno o più valori di $RV_{..._m}$ eccedesse il valore attribuito al rispettivo $RV_{..._{max}}$, esso deve essere considerato pari al valore $RV_{..._{max}}$.

Riportare i risultati nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri" nel file "Raccolta_dati.xlsx", foglio "Qualità immagine", TABELLA 2.

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4A - Protocollo per le prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi



6. Prove Funzionali Tomosintesi

Per l'esecuzione di ciascuna prova occorrerà seguire le istruzioni del presente protocollo.

I file di immagine acquisiti andranno salvati su un CD/DVD identificato con il nome del concorrente. I file con le immagini dovranno essere singolarmente rinominati, con nome della Prova di riferimento e con il nome del concorrente, in modo da renderne evidente il contenuto.

PROVA T1 – Determinazione dei parametri di esposizione con fantoccio di PMMA per gli spessori 30, 45 e 60 mm

1. Appoggiare gli spessori di PMMA semicircolari sul piano di appoggio della mammella, allineandoli con la parete toracica e centrandoli rispetto all'asse centrale del rivelatore.
2. Abbassare il piatto di compressione fino ad appoggiarlo sul fantoccio applicando una forza di compressione di 3-5 daN.
3. Registrare un nuovo paziente dalla consolle di acquisizione del mammografo.
4. Selezionare la modalità di esposizione automatica di tomosintesi (AEC_3D) che si ritiene essere il miglior compromesso tra qualità dell'immagine e dose. La modalità scelta deve essere unica per tutti gli spessori di fantoccio e riportata nel nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri" nel file Excel "Raccolta_dati.xlsx", foglio "Setup".
5. Nel caso sia possibile scegliere diverse aperture angolari per l'acquisizione la scelta, lasciata alla ditta concorrente, dovrà essere unica e utilizzata per tutte le acquisizioni (Angolo Tomosintesi) e riportata nel nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri" nel file Excel "Raccolta_dati.xlsx", foglio "Setup".
6. Effettuare in sequenza le esposizioni dei tre fantocci di PMMA (30, 45 e 60 mm) nella modalità scelta, una per ciascun valore dello spessore.
7. Riportare i valori richiesti nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "Parametri esposizione fantocci".

PROVA T2 – Misura dell'output della sorgente RX

1. Coprire il rivelatore con un opportuno strato protettivo.
2. Posizionare la camera a ionizzazione come descritto al punto 2 della prova M2.
3. Misurare la distanza tra sorgente (indicata con una croce sul gantry) e punto di misura del dosimetro dosimetro (DSD_T), Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "setup".

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4A - Protocollo per le prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi



4. Assicurarsi che il piatto di compressione sia inserito nel fascio e posizionarlo appena sopra al dosimetro. Non applicare alcuna forza di compressione per evitare di danneggiare il dosimetro.
5. Registrare un nuovo paziente dalla consolle di acquisizione del mammografo.
6. Impostare in modalità manuale i parametri di esposizione precedentemente determinati e riportati sul foglio "Parametri di esposizione fantocci", possibilmente mantenendo il gantry nella posizione 0°. (Ad esempio, se l'acquisizione di tomosintesi prevede l'uso di un certo fascio (anodo/filtro, kV_p), con un angolo di tomosintesi di X° e Y proiezioni, e per ogni proiezione di tomosintesi l'AEC ha stabilito di usare 5 mAs, la richiesta è di effettuare la misura di dose mantenendo il gantry fermo ed erogando un totale di mAs pari ai mAs per singola proiezione moltiplicato per il numero di proiezioni (in questo caso 5 x Y)). La misura è equivalente alla misura già effettuata per la parte mammografica, con i parametri di esposizione della tomosintesi-.
7. Qualora la scala di regolazione manuale dei mAs non permetta di riprodurre esattamente il valore selezionato in modalità automatica (mAs_auto), la ditta dovrà scegliere il valore disponibile più vicino (mAs_manual).
8. Effettuare l'esposizione e acquisire il valore di kerma in aria (ESAK, in unità di milligray, mGy) misurato dalla camera a ionizzazione corrispondente alla suddetta tripletta di parametri (anodo/filtro, kV_p e mAs).
9. Calcolare l'output del tubo RX (tube output@DSD_T) come ESAK/mAs_manual e calcolare il valore di kerma in aria in ingresso al fantoccio di 30 mm (ESAK@ingresso fantoccio) moltiplicando per i mAs impostati automaticamente dall'AEC (mAs_auto) e per il fattore di correzione "inverso del quadrato della distanza".
10. Ripetere la misura e i calcoli per le altre due triplette (ovvero: anodo/filtro, kV_p e mAs corrispondenti agli spessori 45 e 60 mm di PMMA)
11. Riportare i risultati nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "Dose (MGD) in Tomo".

PROVA T3 – Misura dello strato emivalente (HVL)

1. Seguire la stessa procedura descritta per la misura dell'HVL in mammografia (PROVA M3 – Misura dello strato emivalente (HVL)), impostando i parametri di esposizione della tomosintesi e possibilmente mantenendo il gantry nella posizione 0°.
2. I valori di kerma in aria (ESAK medio) misurati per ciascuna condizione e il calcolo dell'HVL devono essere riportati nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "HVL".

PROVA T4 – Valutazione della dose ghiandolare media

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4A - Protocollo per le prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi



1. Come per la mammografia 2D, la dose ghiandolare media viene stimata utilizzando le misure di kerma in aria e di HVL per ciascuno spessore di fantoccio e applicando i fattori di conversione pubblicati da Dance (per la tomosintesi cfr. anche: Dance et al. Estimation of mean glandular dose for breast tomosynthesis: factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols. Phys Med Biol 2011 vol 56 (2) 453-471.)
2. I risultati devono essere riportati nell'Allegato 4A Bis - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "Dose (MGD) in Tomo".

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4A - Protocollo per le prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi