

**PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE
DI PROVE FUNZIONALI**

INDICE

1.	Oggetto e scopo	3
2.	Oggetti test/strumenti di misura	3
3.	Indicazioni preliminari	3
4.	Condizioni operative e fantocci per l'esecuzione delle prove	4
4.1.	Archi a C mobili ad uso chirurgia generale.....	4
4.2.	Archi a C mobili ad uso chirurgia vascolare	4
5.	Prove	5
5.1.	Archi a C mobili ad uso chirurgia generale.....	5
5.1.1.	Prova 1A - Risoluzione spaziale limite (Test Object: Leeds FG18).....	6
5.1.2.	Prova 1B – Soglia di Contrasto (Test Object: Leeds FG18).....	7
5.1.3.	Prova 1C – Dose in ingresso al Fantoccio	7
5.1.4.	Prova 1D – Verifica della Calibrazione del sistema di misura del prodotto Kerma in Aria – Area (KAP)	7
5.2.	Archi a C mobili ad uso chirurgia vascolare	8
5.2.1.	Prova 2A - Risoluzione spaziale limite (Test Object: Leeds FG18).....	9
5.2.2.	Prova 2B – Soglia di Contrasto (Test Object: Leeds FG18).....	9
5.2.3.	Prova 2C – Dose in ingresso al Fantoccio	10
5.2.4.	Prova 2D – Verifica della Calibrazione del sistema di misura del prodotto Kerma in Aria – Area (KAP)	10

1. Oggetto e scopo

Il presente documento descrive le procedure di misura e le modalità di presentazione dei dati dei parametri funzionali delle seguenti apparecchiature di radiologia:

1. Archi a C mobili ad uso chirurgia generale.
2. Archi a C mobili ad uso chirurgia vascolare.

2. Oggetti test/strumenti di misura

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

- Fantoccio a slab da 1 cm di PMMA fino a un massimo di 25 cm.
- Filtri di rame da 1 mm e 4 mm di superficie non inferiore a 20 x 20 cm²
- *FG18* (Leeds Test Objects Ltd).
- Elettrometro con camera a ionizzazione.
- Holder radiotrasparente per posizionare i test objects e la camera a ionizzazione.
- Regolo radioopaco o strumento equivalente per la misura della dimensione del fascio di radiazione.

3. Indicazioni preliminari

- 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 ed indicate al paragrafo 4.
- L'esposizione potrà essere attivata dal tecnico del concorrente 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 dal concorrente su CD o DVD in formato DICOM non compresso.
- L'elaborazione delle immagini per l'acquisizione dei dati verrà effettuata dal laboratorio.
- Le operazioni effettuate presso la sede indicata dal Concorrente sono limitate alla sola acquisizione delle immagini. L'acquisizione 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 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 Concorrente nell'offerta tecnica. Le sedi dovranno essere dislocate preferibilmente all'interno del territorio Italiano e presso una struttura sanitaria pubblica. Unicamente qualora l'apparecchiatura non sia disponibile in Italia la sede indicata dal concorrente potrà essere all'estero.
- il campione dovrà restare disponibile fino a 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. Al termine delle prove il laboratorio concorderà con la Commissione la modalità di invio dei moduli predisposti e compilati con la relativa documentazione allegata.

4. Condizioni operative e fantocci per l'esecuzione delle prove

4.1. Archi a C mobili ad uso chirurgia generale

L'esecuzione di tutte le misure descritte nel presente protocollo verrà effettuata nelle modalità di acquisizione di seguito indicate. In particolare al tecnico della ditta è richiesto di predisporre due modalità di fluoroscopia di uso clinico con le modalità di acquisizione da lui ritenute ottimali e rispondenti alle caratteristiche di seguito riportate:

- Fluoroscopia "a bassa dose" (8 fr/s o il più vicino)
- Fluoroscopia "ad alto contrasto" (8 fr/s o il più vicino)

	PROVE	Strumentazione	Condizioni operative
1A	Risoluzione spaziale limite	PMMA 20, 25 cm FG18	<ul style="list-style-type: none"> - Controllo automatico dell'esposizione - FOV 20 cm circa - Griglia antidiffusione inserita
1B	Soglia di contrasto	PMMA 20, 25 cm FG18	
1C	Dose in ingresso	PMMA 20, 25 cm Camera a ionizzazione	
1D	Verifica della calibrazione sistema di misura del prodotto kerma in aria - area	Filtri di rame da 1 mm e 4 mm di superficie non inferiore a 20 x 20 cm ² Camera a ionizzazione Regolo radio-opaco (o strumento equivalente)	

4.2. Archi a C mobili ad uso chirurgia vascolare

L'esecuzione di tutte le misure descritte nel presente protocollo verrà effettuata nelle modalità di acquisizione di seguito indicate. In particolare al tecnico della ditta è richiesto di predisporre due modalità di fluoroscopia di uso clinico con le modalità di acquisizione da lui ritenute ottimali e rispondenti alle caratteristiche di seguito riportate:

- Fluoroscopia "a bassa dose" (8 fr/s o il più vicino)
- Fluoroscopia "ad alto contrasto" (8 fr/s o il più vicino)

	PROVE	Strumentazione	Condizioni operative
2A	Risoluzione spaziale limite	PMMA 20, 25 cm FG18	<ul style="list-style-type: none"> - Controllo automatico dell'esposizione - FOV 30 cm circa - Griglia antidiffusione inserita
2B	Soglia di contrasto	PMMA 20, 25 cm FG18	
2C	Dose in ingresso	PMMA 20, 25 cm Camera a ionizzazione	
2D	Verifica della calibrazione sistema di misura prodotto kerma in aria - area	Filtri di rame da 1 mm e 4 mm di superficie non inferiore a 20 x 20 cm ² Camera a ionizzazione Regolo radioopaco (o strumento equivalente)	

5. Prove

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

I file di immagine dovranno essere singolarmente denominati con la lettera identificativa della prova come di seguito: Nome azienda - Prova - Modalità - Dimensione del fantoccio di PMMA.

Tutti i file di immagine acquisiti, per ogni Azienda, andranno salvati su un CD/DVD identificato come di seguito: Nome azienda (es. azienda POLO) -Lotto (1 o 2) . Il CD/DVD sarà firmato dal tecnico del concorrente e dal tecnico del laboratorio.

5.1. Archi a C mobili ad uso chirurgia generale

Il setup di seguito descritto sarà utilizzato in ciascuna delle prove di verifica indicate.

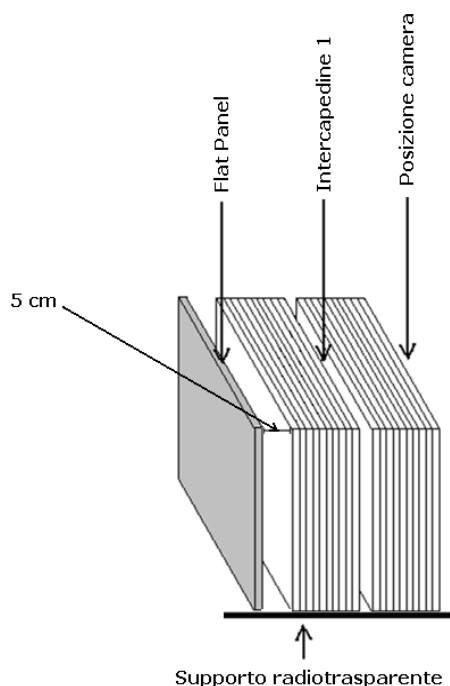
A cura del tecnico del laboratorio

Fissare su un supporto ed in posizione verticale (vedasi immagine seguente) il fantoccio a slab di PMMA. Procedere alle misure di dose fissando la camera a ionizzazione sulla superficie di ingresso del fantoccio al centro del fascio di irradiazione. Per le valutazioni di qualità di immagine l'oggetto test deve essere posizionato al centro del fantoccio di PMMA (intercapedine 1).

A cura del tecnico del concorrente

Posizionare l'Arco a C a 90° per eseguire proiezioni laterali (vedasi immagine seguente). Laddove modificabile la distanza fuoco-detettore deve essere posta pari a circa 100 cm.

Mantenere una distanza tra la superficie di uscita del fantoccio e il rivelatore di immagine di circa 5 cm.



5.1.1. Prova 1A - Risoluzione spaziale limite (Test Object: Leeds FG18)

A cura del tecnico del concorrente

Impostare le modalità di acquisizione previste (paragrafo 4.1).

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare il test object nell'intercapedine 1 mantenendolo al centro del fantoccio a slab di PMMA. Acquisire 5 immagini del fantoccio per ognuna delle modalità indicate e per spessori di fantoccio pari a 20 e 25 cm.

Documentazione

10 immagini (5 di fluoroscopia a bassa dose e 5 di fluoroscopia ad alta contrasto) in formato DICOM non compresso per ogni spessore di fantoccio.

Parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (fuoco, kV, mA, ms, filtrazione), da riportare nel modulo predisposto (Allegato 3 C - Moduli Registrazione parametri) da stampare e firmare (a cura del tecnico del concorrente e del tecnico del laboratorio) al termine della prova.

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio)

Analisi automatica di ciascuna immagine mediante software per la determinazione della risoluzione spaziale limite (RS). I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo "Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati".

Dati

Calcolo del valor medio dei valori di RS determinati sulle immagine acquisite per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo "Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati".

5.1.2. Prova 1B – Soglia di Contrasto (Test Object: Leeds FG18)

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio)

Sulle immagini acquisite per la prova 1A, determinare, tramite analisi automatica mediante software, il numero n di dettagli circolari riconosciuti sulle singole immagini. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo “Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati”.

Dati

Calcolo del valor medio (N) del numero di dettagli circolari visibili determinato nelle singole immagini per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo “Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati”.

5.1.3. Prova 1C – Dose in ingresso al Fantoccio

A cura del tecnico del concorrente

Impostare le modalità di acquisizione previste (paragrafo 4.1).

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare la camera a ionizzazione sopra il fantoccio a slab di PMMA (tra la superficie del fantoccio e la sorgente di raggi X) al centro del fascio di irradiazione.

Durante la misura della dose mantenere il test object Leeds FG18 inserito nell'intercapedine 1.

Misurare il rateo di kerma in aria all'ingresso del fantoccio per ognuna delle modalità indicate e per spessori di fantoccio pari rispettivamente a 20 e 25 cm. Effettuare tre misurazioni per ogni modalità e spessore di fantoccio.

Documentazione

Parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (fuoco, kV, mA, ms, filtrazione) e valori del rateo di dose in ingresso (mGy/min) da riportare nel modulo predisposto (Allegato 3 C - Moduli Registrazione parametri) da stampare e firmare (a cura del tecnico del concorrente e del tecnico del laboratorio) al termine della prova.

Dati

I valori misurati vanno riportati nel foglio di calcolo “Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati”. Calcolo del valor medio dei tre valori dosimetrici di dose in ingresso (kerma in aria all'ingresso del fantoccio) per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo “Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati”.

5.1.4. Prova 1D – Verifica della Calibrazione del sistema di misura del prodotto Kerma in Aria – Area (KAP)

A cura del tecnico del concorrente

Impostare le modalità di acquisizione previste (paragrafo 4.1).

A cura del tecnico del laboratorio

Impostare la massima distanza fuoco-detettore (SID) e il massimo campo di vista.

Filtrare il fascio con gli spessori di rame di rame posizionati all'ingresso del rivelatore di immagine. Collimare in modo che il fascio di radiazione sia intercettato completamente dal filtro di rame e mantenendo comunque una dimensione minima del fascio alla distanza d dalla sorgente non inferiore a $10 \times 10 \text{ cm}^2$ circa.

Posizionare la camera a ionizzazione in aria tramite apposito sostegno a distanza d dalla sorgente, con $d \cong \text{SID}/2$.

Le misure devono essere effettuate in assenza di componente di radiazione diffusa (minima distanza da superfici diffondenti $> 10 \text{ cm}$) e senza tavolo porta paziente interposto.

Registrazione il valore di KAP_1 mostrato in consolle prima dell'erogazione.

Erogare il fascio di raggi fino ad ottenere una dose D misurata con il dosimetro a ionizzazione di ca. 10 mGy. Registrare il valore D .

Registrare il valore di KAP_f mostrato in consolle dopo l'erogazione.

Utilizzando un regolo radioopaco o strumento equivalente misurare la dimensione della superficie A del campo di radiazione alla distanza d dalla sorgente.

Determinare il KAP calcolato dal sistema (KAP_c) ed il KAP sperimentale (KAP_m) come segue:

$$KAP_c = KAP_f - KAP_i$$

$$KAP_m = D \cdot A$$

Calcolare la differenza tra valore calcolato dal sistema e valore sperimentale misurato secondo la seguente formula:

$$c = \frac{ASS(KAP_c - KAP_m)}{KAP_m}$$

Ripetere la misura 2 volte per ognuna delle modalità indicate al paragrafo 4.1 e per spessori del filtro di rame pari a 1 mm e 4 mm, senza modificare la dimensione del fascio di radiazione.

Documentazione

Parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (SID, FOV, fuoco, kV, mA, ms, filtrazione) e valori misurati (KAP_f , KAP_i , D , A) per ogni modalità di acquisizione da riportare nel modulo predisposto (Allegato 3 C - Moduli Registrazione parametri) da stampare e firmare (a cura del tecnico del concorrente e del tecnico del laboratorio) al termine della prova.

Dati

Calcolo del valor medio dei valori c ottenuti per ogni modalità. I valori misurati e calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo "Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati".

5.2. Archi a C mobili ad uso chirurgia vascolare

Il setup di seguito descritto sarà utilizzato in ciascuna delle prove di verifica indicate.

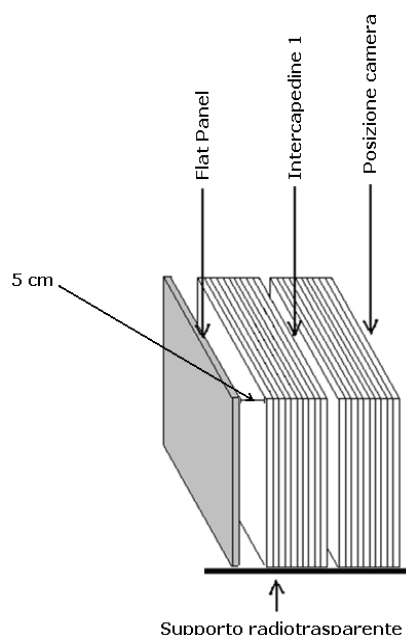
A cura del tecnico del laboratorio

Fissare su un supporto ed in posizione verticale (vedasi immagine seguente) il fantoccio a slab di PMMA. Procedere alle misure di dose fissando la camera a ionizzazione sulla superficie di ingresso del fantoccio al centro del fascio di irradiazione. Per le valutazioni di qualità di immagine l'oggetto test deve essere posizionato al centro del fantoccio di PMMA (intercapedine 1).

A cura del tecnico del concorrente

Posizionare l'Arco a C a 90° per eseguire proiezioni laterali (vedasi immagine seguente). Laddove modificabile la distanza fuoco-detettore deve essere posta pari circa 100 cm.

Mantenere una distanza tra la superficie di uscita del fantoccio e il rivelatore di immagine di circa 5 cm.



5.2.1. Prova 2A - Risoluzione spaziale limite (Test Object: Leeds FG18)

A cura del tecnico del concorrente

Impostare le modalità di acquisizione previste (paragrafo 4.2)

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare il test object nell'intercapedine 1 mantenendolo al centro del fantoccio a slab di PMMA. Acquisire 5 immagini del fantoccio per ognuna delle modalità indicate e per spessori di fantoccio pari a 20 e 25 cm.

Documentazione

10 immagini (5 di fluoroscopia a bassa dose e 5 di fluoroscopia ad alta contrasto) in formato DICOM non compresso per ogni spessore di fantoccio.

Parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (fuoco, kV, mA, ms, filtrazione), da riportare nel modulo predisposto (Allegato 3 C - Moduli Registrazione parametri) da stampare e firmare (a cura del tecnico del concorrente e del tecnico del laboratorio) al termine della prova.

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio)

Analisi automatica di ciascuna immagine mediante software per la determinazione della risoluzione spaziale limite (RS). I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo "Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati".

Dati

Calcolo del valor medio dei valori di RS determinati sulle immagine acquisite per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo "Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati".

5.2.2. Prova 2B – Soglia di Contrasto (Test Object: Leeds FG18)

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio)

Sulle immagini acquisite per la prova 1A, determinare, tramite analisi automatica mediante software, il numero n di dettagli circolari riconosciuti sulle singole immagini. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo “Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati”.

Dati

Calcolo del valor medio (N) del numero di dettagli circolari visibili determinato nelle singole immagini per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo “Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati”.

5.2.3. Prova 2C – Dose in ingresso al Fantoccio

A cura del tecnico del concorrente

Impostare le modalità di acquisizione previste (paragrafo 4.2).

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare la camera a ionizzazione sopra il fantoccio a slab di PMMA (tra la superficie del fantoccio e la sorgente di raggi X) al centro del fascio di irradiazione.

Durante la misura della dose mantenere il test object Leeds FG18 inserito nell'intercapedine 1.

Misurare il rateo di kerma in aria all'ingresso del fantoccio per ognuna delle modalità indicate e per spessori di fantoccio pari rispettivamente a 20 e 25 cm. Effettuare tre misurazioni per ogni modalità e spessore di fantoccio.

Documentazione

Parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (fuoco, kV, mA, ms, filtrazione) e valori del rateo di dose in ingresso (mGy/min) da riportare nel modulo predisposto (Allegato 3 C - Moduli Registrazione parametri) da stampare e firmare (a cura del tecnico del concorrente e del tecnico del laboratorio) al termine della prova.

Dati

I valori misurati vanno riportati nel foglio di calcolo “Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati”. Calcolo del valor medio dei tre valori dosimetrici di dose in ingresso (kerma in aria all'ingresso del fantoccio) per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo “Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati”.

5.2.4. Prova 2D – Verifica della Calibrazione del sistema di misura del prodotto Kerma in Aria – Area (KAP)

A cura del tecnico del concorrente

Impostare le modalità di acquisizione previste (punto 4.2)

A cura del tecnico del laboratorio

Impostare la massima distanza fuoco-detettore (SID) e il massimo campo di vista.

Filtrare il fascio con gli spessori di rame di rame posizionati all'ingresso del rivelatore di immagine. Collimare in modo che il fascio di radiazione sia intercettato completamente dal filtro di rame e mantenendo comunque una dimensione minima del fascio alla distanza d dalla sorgente non inferiore a $10 \times 10 \text{ cm}^2$ circa.

Posizionare la camera a ionizzazione in aria tramite apposito sostegno a distanza d dalla sorgente, con $d \cong \text{SID}/2$.

Le misure devono essere effettuate in assenza di componente di radiazione diffusa (minima distanza da superfici diffondenti $> 10 \text{ cm}$) e senza tavolo porta paziente interposto.

Registrare il valore di KAP_i mostrato in consolle prima dell'erogazione.

Erogare il fascio di raggi fino ad ottenere una dose D misurata con il dosimetro a ionizzazione di ca. 10 mGy. Registrare il valore D .

Registrare il valore di KAP_f mostrato in consolle dopo l'erogazione.

Utilizzando un regolo radioopaco o strumento equivalente misurare la dimensione della superficie A del campo di radiazione alla distanza d dalla sorgente.

Determinare il KAP calcolato dal sistema (KAP_c) ed il KAP sperimentale (KAP_m) come segue:

$$KAP_c = KAP_f - KAP_i$$

$$KAP_m = D \cdot A$$

Calcolare la differenza tra valore calcolato dal sistema e valore sperimentale misurato secondo la seguente formula:

$$c = \frac{ASS(KAP_c - KAP_m)}{KAP_m}$$

Ripetere la misura 2 volte per ognuna delle modalità indicate al paragrafo 4.1 e per spessori del filtro di rame pari a 1 mm e 4 mm, senza modificare la dimensione del fascio di radiazione.

Documentazione

Parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (SID, FOV, fuoco, kV, mA, ms, filtrazione) e valori misurati (KAP_f , KAP_i , D, A) per ogni modalità di acquisizione da riportare nel modulo predisposto (Allegato 3 C - Moduli Registrazione parametri) da stampare e firmare (a cura del tecnico del concorrente e del tecnico del laboratorio) al termine della prova.

Dati

Calcolo del valor medio dei valori c ottenuti per ogni modalità. I valori misurati e calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo "Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati".