

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

## INDICE

1.	Oggetto e scopo .....	3
1.1.	Angiografi fissi .....	3
1.2.	Archi a C mobili .....	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.	Angiografi fissi .....	4
4.2.	Archi a C mobili .....	4
5.	Prove .....	5
5.1.	Angiografi fissi .....	5
5.1.1.	Prova 1A - Risoluzione spaziale limite (Test Object: Leeds FG18).....	6
5.1.2.	Prova 1B – Rapporto Contrasto Rumore (Test Object: Leeds TO20).....	6
5.1.3.	Prova 1C – Dose in ingresso al Fantoccio .....	7
5.1.4.	Prova 1D – Figura di Merito (FOM).....	8
5.2.	Archi a C mobili .....	8
5.2.1.	Prova 2A - Risoluzione spaziale limite (Test Object: Leeds FG18).....	8
5.2.2.	Prova 2B – Soglia di Contrasto (Test Object: Leeds FG18).....	9
5.2.3.	Prova 2C – Dose in ingresso al Fantoccio .....	9

## 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:

### 1.1. Angiografi fissi

### 1.2. Archi a C mobili

## 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 28 cm
- *FG18* (Leeds Test Objects Ltd)
- *TO20* (Leeds Test Objects Ltd)
- Elettrometro con camera a ionizzazione
- Holder radiotrasparente per posizionare i test objects e la camera a ionizzazione.

## 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 non compresso.
- 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'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 Fornitore concorrente;
- alle prove funzionali, peraltro, sarà consentito l'accesso di un solo tecnico incaricato dal concorrente sulla cui apparecchiatura devono essere compiute le prove;
- il tecnico nominato dal concorrente dovrà procedere personalmente alla regolazione dell'apparecchiatura secondo i parametri relativi alle condizioni operative di ciascuna prova;
- potranno essere presenti i membri della Commissione di gara, anche disgiuntamente;
- alle prove funzionali potranno essere presenti uno o più referenti Consip;
- le prove avverranno sul campione installato e funzionante presso la sede, indicata dal Fornitore nell'offerta tecnica, ubicata sul territorio italiano;

- 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 e compilati con la relativa documentazione allegata.

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

##### 4.1. Angiografi fissi

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 un protocollo di uso clinico per esami del distretto addominale con le modalità di acquisizione da lui ritenute ottimali e rispondenti alle caratteristiche di seguito riportate:

- o *Fluoroscopia "a bassa dose" (7.5 p/s o il più vicino)*
- o *Fluoroscopia "normale" (7.5 p/s o il più vicino)*
- o *Fluorografia (non sottrattiva) a 7.5 fr/sec (o il più vicino)*

(Per la definizione della modalità *normale a bassa dose* si faccia riferimento alla norma CEI 60601-2-43).

	PROVE	Strumentazione	Condizioni operative
1A	Risoluzione spaziale limite	PMMA: 16, 20, 24, 28 cm FG18	Controllo automatico dell'esposizione
1B	SdNR - Rapporto Contrasto Rumore	PMMA: 16, 20, 24, 28 cm TO20	
1C	Dose in ingresso	PMMA: 16, 20, 24, 28 cm camera a ionizzazione	
1D	Figura di merito	PMMA: 16, 20, 24, 28 cm TO20 e camera a ionizzazione	

##### 4.2. Archi a C mobili

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 p/s o il più vicino)
- Fluoroscopia “ad alto contrasto” (8 p/s o il più vicino)

	PROVE	Strumentazione	Condizioni operative
2A	Risoluzione spaziale limite	PMMA 20, 25 cm FG18	Controllo automatico dell'esposizione
2B	Soglia di contrasto	PMMA 20, 25 cm FG18	
2C	Dose in ingresso	PMMA 20, 25 cm camera a ionizzazione	

## 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.

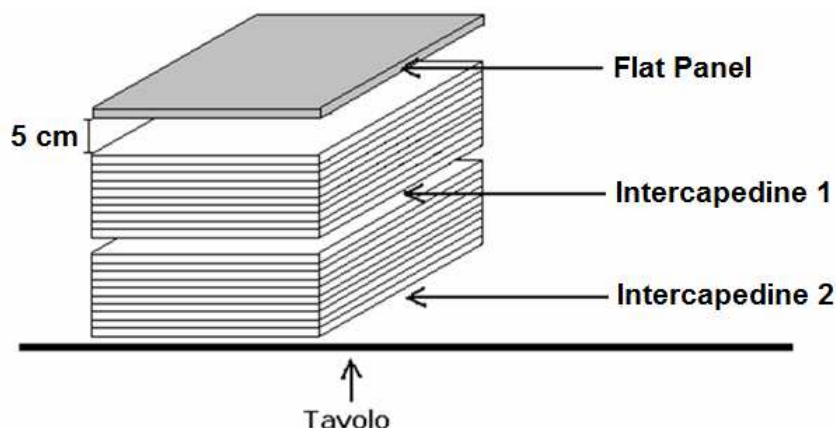
Tutti i file di immagine acquisiti, per ogni Azienda, andranno salvati su un CD/DVD identificato come di seguito: Nome azienda (es. azienda POLO) - lotto 1 o 2. Il CD/DVD sarà firmato dal tecnico del fornitore e dal tecnico del laboratorio.

### 5.1. Angiografi fissi

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

#### **A cura del tecnico del laboratorio**

Posizionare il fantoccio a slab di PMMA in modo che il centro del fantoccio stesso si trovi in corrispondenza dell'isocentro dell'apparecchiatura, avendo cura di lasciare un'intercapedine in corrispondenza dell'isocentro, a metà dello spessore del fantoccio di PMMA, (intercapedine 1) e un'intercapedine tra il fantoccio e il lettino (intercapedine 2). Le 2 intercapedini vanno realizzate con degli spessori di PMMA. Mantenere una distanza di ca. 5 cm tra la superficie superiore del fantoccio e il Flat Panel Detector.



Tutte le immagini saranno acquisite con FOV di lato pari a 23 cm circa (diagonale 32 cm circa)

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

##### **A cura del tecnico del fornitore**

Impostare le modalità di acquisizione previste (punto 4.1)

##### **A cura del tecnico del laboratorio**

Posizionare il test object, contenuto nel suo holder, nell'intercapedine 1 mantenendolo all'interno del fantoccio a slab di PMMA.

Acquisire una sequenza di immagini del fantoccio per ognuna delle 3 modalità indicate e per spessori di fantoccio pari a 16, 20, 24 e 28 cm

##### **Documentazione**

12 sequenze (8 di fluoroscopia e 4 di fluorografia) in formato DICOM non compresso (3 per ogni spessore di fantoccio).

Parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (fuoco, kV, mA, ms, filtrazione), da riportare nel modulo predisposto (Allegato 5 E - Moduli Registrazione parametri) da stampare e firmare (a cura del tecnico del fornitore e del tecnico del laboratorio) al termine della prova.

##### **Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio)**

Analisi automatica di ciascuna immagine della sequenza mediante software per la determinazione del miglior RS della sequenza.

##### **Dati**

Valori di RS (valore limite di risoluzione spaziale) per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo "Allegato 5 D - Scheda riepilogativa dati Angiografi fissi".

#### 5.1.2. Prova 1B – Rapporto Contrasto Rumore (Test Object: Leeds TO20)

##### **A cura del tecnico del fornitore**

Impostare le modalità di acquisizione previste (punto 4.1)

##### **A cura del tecnico del laboratorio**

Posizionare il test object, contenuto nel suo holder, nell'intercapedine 1 mantenendolo all'interno del fantoccio a slab di PMMA.

Acquisire immagini del fantoccio per ognuna delle modalità indicate e per spessori di fantoccio pari a 16, 20, 24 e 28 cm

**Documentazione**

12 sequenze (8 di fluoroscopia e 4 di fluorografia) in formato DICOM non compresso (3 per ogni spessore di fantoccio).

Parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (fuoco, kV, mA, ms, filtrazione), da riportare nel modulo predisposto (Allegato 5 E - Moduli Registrazione parametri) da stampare e firmare (a cura del tecnico del fornitore e del tecnico del laboratorio) al termine della prova.

**Elaborazione dei dati** (a cura del laboratorio)

Analisi delle immagini della sequenza mediante software per la determinazione dei parametri.

Valutazione del SdNR sulla immagine centrale, di ciascuna delle 12 sequenze, definito come:

$$SdNR = \frac{PV_{BKG} - PV_{A1}}{\sqrt{\sigma_{BKG}^2 + \sigma_{A1}^2}}$$

dove:

-  $PV_{A1}$  e  $PV_{BKG}$  rappresentano il valor medio dei livelli di grigio su una ROI centrata, rispettivamente, sul primo dettaglio della serie A del fantoccio TO20 e in una zona adiacente non contenente dettagli.

-  $\sigma_{A1}$  e  $\sigma_{BKG}$  rappresentano le deviazioni standard dei livelli di grigio su una ROI centrata, rispettivamente, sul primo dettaglio della serie A del fantoccio TO20 e in una zona adiacente non contenente dettagli.

**Dati**

I valori di SdNR, per ogni modalità e dimensione del fantoccio, verranno calcolati sulla base dei valori di  $PV_{A1}$ ,  $PV_{BKG}$ ,  $\sigma_{A1}$ ,  $\sigma_{BKG}$  inseriti nel foglio di calcolo "Allegato 5 D - Scheda riepilogativa dati Angiografi fissi".

### 5.1.3. Prova 1C – Dose in ingresso al Fantoccio

**A cura del tecnico del fornitore**

Impostare le modalità di acquisizione previste (punto 4.1)

**A cura del tecnico del laboratorio**

Posizionare la camera a ionizzazione, contenuta nel suo holder, nell'intercapedine 2 mantenendola all'interno del fantoccio a slab di PMMA.

Misurare la dose in ingresso al fantoccio per ognuna delle modalità indicate e per spessori di fantoccio pari a 16, 20, 24 e 28 cm

**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 5 E - Moduli Registrazione parametri) da stampare e firmare (a cura del tecnico del fornitore e del tecnico del laboratorio) al termine della prova.

**Dati**

Valori di dose in ingresso (kerma in aria all'ingresso del fantoccio di PMMA) per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori misurati vanno riportati nel foglio di calcolo "Allegato 5 D - Scheda riepilogativa dati Angiografi fissi".

#### 5.1.4. Prova 1D – Figura di Merito (FOM)

##### **Documentazione**

Valori di SdNR e di dose in ingresso per ognuna delle modalità di acquisizione previste e per i fantocci di PMMA di spessore 16, 20, 24 e 28 cm misurati nelle prove 1B e 1C.

##### **Elaborazione dei dati** (a cura del laboratorio)

Valutazione della figura di merito (FOM) definita come:

$$\frac{SdNR^2}{ESAK}$$

##### **Dati**

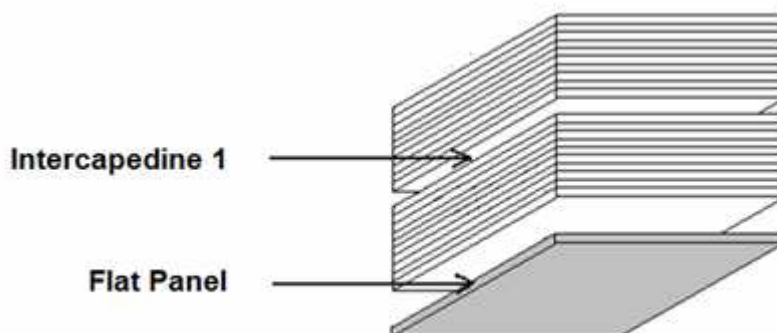
I valori di FOM per ogni modalità e dimensione del fantoccio verranno calcolati direttamente sulla base dei valori di dose in ingresso e SdNR precedentemente inseriti nel foglio di calcolo “Allegato 5 D - Scheda riepilogativa dati Angiografi fissi”.

#### 5.2. Archi a C mobili

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

##### **A cura del tecnico del laboratorio**

Posizionare l’arco a C con il Flat Panel Detector posizionato verso il basso e la sorgente radiogena verso l’alto. Appoggiare il fantoccio a slab di PMMA direttamente sul Flat Panel Detector, avendo cura di lasciare un’intercapedine a metà dello spessore del fantoccio di PMMA, (intercapedine 1), per inserire il Test Object. L’intercapedine 1 va realizzata con degli spessori di PMMA.



Tutte le immagini saranno acquisite con FOV di lato pari a 23 cm circa (diagonale 32 cm circa)

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

##### **A cura del tecnico del fornitore**

Impostare le modalità di acquisizione previste (punto 4.2)

##### **A cura del tecnico del laboratorio**



Posizionare il test object, contenuto nel suo holder, nell'intercapedine 1 mantenendolo all'interno del fantoccio a slab di PMMA.

Acquisire un'immagine del fantoccio per ognuna delle modalità indicate e per spessori di fantoccio pari a 20 e 25 cm

**Documentazione**

4 immagini (2 di fluoroscopia a bassa dose e 2 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 5 E - Moduli Registrazione parametri) da stampare e firmare (a cura del tecnico del fornitore e del tecnico del laboratorio) al termine della prova.

**Acquisizione dei dati** (a cura del laboratorio)

Analisi automatica di ciascuna immagine della sequenza mediante software per la determinazione del miglior RS della sequenza.

**Dati**

Valori di RS (valore limite di risoluzione spaziale) per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo "Allegato 5 D bis - Scheda riepilogativa dati archi a C mobili".

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

**Acquisizione dei dati** (a cura del laboratorio)

Determinazione del numero di dettagli circolari riconosciuti sull'immagine N, tramite analisi automatica mediante software, delle immagini di cui al punto precedente.

**Dati**

Valori di N (numero di dettagli circolari riconosciuti nell'immagine) per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo "Allegato 5 D bis - Scheda riepilogativa dati archi a C mobili".

5.2.3. Prova 2C – Dose in ingresso al Fantoccio

**A cura del tecnico del fornitore**

Impostare le modalità di acquisizione previste (punto 4.2)

**A cura del tecnico del laboratorio**

Posizionare la camera a ionizzazione, contenuta nel suo holder, sopra il fantoccio (tra la superficie del fantoccio e la sorgente di raggi X) mantenendola all'interno del fantoccio a slab di PMMA.

Misurare la dose in ingresso al fantoccio per ognuna delle modalità indicate e per spessori di fantoccio pari a 20 e 25 cm

**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 5 E - Moduli Registrazione parametri) da stampare e firmare (a cura del tecnico del fornitore e del tecnico del laboratorio) al termine della prova.

**Dati**

Valori di dose in ingresso (kerma in aria all'ingresso del fantoccio) per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori misurati vanno riportati nel foglio di calcolo "Allegato 5 D bis - Scheda riepilogativa dati archi a C mobili".