

## ALLEGATO 3 C

### PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI DI RADIOLOGIA - ORTOPANTOMOGRIFI DIGITALI DIRETTI



## 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	Acquisizione dell'immagine digitale .....	4
5.1.1	PROVA A - DISTORSIONE GEOMETRICA SUL PIANO ASSIALE.....	5
5.1.2	PROVA B - DISTORSIONE GEOMETRICA SUL PIANO TOMOGRAFICO....	5
5.1.3	PROVA C - LINEARITÀ .....	5
5.1.4	PROVA D - UNIFORMITÀ.....	6
6	GBX (Consip spa) .....	7
	Caratteristiche generali e finalità dell'oggetto test.....	7
6.1	Struttura dell'oggetto test .....	7
6.1.1	Disco A.....	7
6.1.2	Disco B.....	8
6.1.3	Disco C.....	9
6.1.4	Disco D.....	10
6.1.5	Disco E.....	11
6.1.6	Disco di supporto e fissaggio .....	12
6.2	Appendice: Specifiche costruttive e materiali .....	14
6.2.1	Dischi A ed E .....	14
6.2.2	Disco B.....	15
6.2.3	Disco C.....	16
6.2.4	Disco D.....	17
6.2.5	Disco di supporto e fissaggio .....	18
6.2.6	Standard jaw curve .....	19



## 1 Oggetto e scopo

Il presente documento descrive le procedure di misura e le modalità di presentazione dei dati dei parametri funzionali delle apparecchiature di radiologia, ed in particolare degli Ortopantomografi digitali diretti.

## 2 Oggetti test/phantom

Per l'esecuzione ottimale di tutte le misure descritte nel presente protocollo si farà uso dell'oggetto test **GBX (Consip S.p.A.)**.

## 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;
- l'esposizione potrà essere attivata dal tecnico del fornitore dopo il posizionamento dell'oggetto test da parte del tecnico del laboratorio individuato da Consip S.p.A.;
- l'immagine prodotta durante la prova dovrà essere salvata in CD o DVD del fornitore concorrente in formato DICOM;
- all'interno del CD o DVD dovrà essere presente solo l'immagine della prova funzionale, in una cartella identificata con il nome dell'Azienda concorrente;
- l'elaborazione dei dati verrà effettuata dal tecnico del laboratorio individuato da Consip S.p.A.;
- le operazioni effettuate presso la sede indicata dal Fornitore sono limitate alla sola acquisizione dell'immagine. L'elaborazione dei dati da parte del laboratorio avverrà in separata sede.

L'esecuzione delle prove avverrà secondo le modalità di seguito indicate:

- l'acquisizione dell'immagine sarà eseguita 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 previste;
- per l'elaborazione dei dati relativi alle prove A, B, C e D verrà utilizzata una sola immagine acquisita all'inizio delle prove;
- 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 (Allegato 3 C bis e Allegato 3 C ter) e compilati con la relativa documentazione allegata.

#### 4 Condizioni operative e phantom per l'esecuzione delle prove

Si riportano di seguito l'elenco delle prove e le relative condizioni operative per l'acquisizione dell'immagine. Si precisa che le condizioni operative impostate sull'apparecchiatura devono essere alla minima esposizione disponibile (mA), compatibilmente con gli intervalli di tolleranza sottoriportati.

<b>PROVE</b>		<b>Phantom</b>	<b>Condizioni operative</b>
A	Distorsione geometrica sul piano assiale	GBX	<b>73 kV <math>\pm</math> 3 kV</b> <b>14 mA <math>\pm</math> 4 mA</b>
B	Distorsione geometrica sul piano tomografico	GBX	
C	Linearità	GBX	
D	Uniformità	GBX	

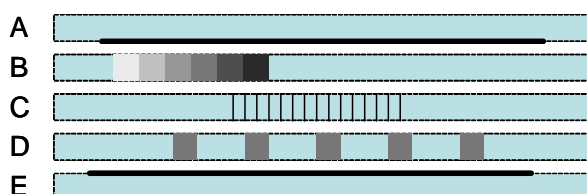
#### 5 Acquisizione dell'immagine digitale

##### A cura del tecnico del fornitore:

Impostare le condizioni operative previste

##### A cura del tecnico del laboratorio:

Acquisire un'immagine con l'oggetto test predisposto con la seguente configurazione delle sezioni dall'alto verso il basso:



##### Documentazione

N. 1 immagine digitale

Il file di immagine così acquisito andrà salvato su un CD/DVD identificato come di seguito: Nome azienda; ad esempio: azienda POLO.



Possibilmente il file di immagine dovrà essere denominato attraverso il nome dell'azienda; ad esempio: Immagine\_nome azienda. Il CD/DVD sarà firmato dal tecnico del fornitore e dal tecnico del laboratorio.

### **5.1.1 PROVA A - DISTORSIONE GEOMETRICA SUL PIANO ASSIALE**

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

Sulla sezione C misurare la distanza in pixel tra ciascun inserto ed il successivo. Individuare il valore minimo  $D_{\min}$  e il valore massimo  $D_{\max}$  tra quelli misurati.

**Dati**

Calcolare il valore di distorsione DA con la seguente formula:

$$DA = D_{\min} / D_{\max}$$

**Documentazione**

Elaborazione dell'immagine contenente i valori misurati.

### **5.1.2 PROVA B - DISTORSIONE GEOMETRICA SUL PIANO TOMOGRAFICO**

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

Eeguire N° tre misurazioni tra le sezioni A ed E:

- $M_1$  distanza verticale tra le due linee di riferimento misurata in corrispondenza del punto di simmetria centrale dell'oggetto test
- $M_2$  e  $M_3$  distanza verticale tra le due linee di riferimento misurata in corrispondenza del punto estremo destro e sinistro

Individuare il valore minimo  $M_{\min}$  e il valore massimo  $M_{\max}$  tra quelli misurati.

**Dati**

$$DT = M_{\min} / M_{\max}$$

**Documentazione**

Elaborazione dell'immagine contenente i valori misurati.

### **5.1.3 PROVA C - LINEARITÀ**

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

Calcolare il valore medio dei livelli di grigio su sei ROI ( $LGM_i$ ) ciascuna di dimensioni massime contenute all'interno di ciascun inserto di assorbimento della sezione B .

**Dati**

$$\Delta_{LG} = (LGM_6 - LGM_1)/5$$

Dove:

$LGM_1$  = livello di grigio dell'inserto di minimo assorbimento

$LGM_6$  = livello di grigio dell'inserto di massimo assorbimento



Calcolare:

$$LGT_1 = LGM_1$$

$$\text{Per } 2 \leq i \leq 6 : LGT_i = LGT_{i-1} + \Delta_{LG}$$

Calcolare:

$$CL_i = 1 - \text{ABS} [(LGM_i - LGT_i) / LGT_i]$$

$$CL = \text{MIN} (CL_i)$$

**Documentazione**

Elaborazione dell'immagine contenente i valori misurati.

### **5.1.4 PROVA D - UNIFORMITÀ**

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

Calcolare il valore medio dei livelli di grigio ( $LG_1, LG_2, LG_3, LG_4, LG_5$ ) in n°5 ROI ciascuna di dimensioni massime poste all'interno degli inserti della sezione D.

**Dati**

Individuare il valore minimo  $LG_{\min}$  ed il valore massimo  $LG_{\max}$  tra  $LG_1, LG_2, LG_3, LG_4, LG_5$

$$IU = 1 - (LG_{\max} - LG_{\min}) / LG_{\max}$$

**Documentazione**

Elaborazione dell'immagine contenente i valori misurati



## 6 GBX (Consip spa)

### CARATTERISTICHE GENERALI E FINALITÀ DELL'OGGETTO TEST

L'oggetto test per ortopantomografia digitale, nel seguito indicato per brevità "GBX", è concepito per la determinazione quantitativa dei principali parametri di qualità di immagine ritenuti significativi per la valutazione delle prestazioni di un sistema radiografico per esami dentali panoramici.

Le principali caratteristiche dell'oggetto test sono le seguenti:

- materiale di base composto da polimetilmetacrilato (PMMA);
- possibilità di utilizzo con parametri di esposizione sovrapponibili a quelli di uso clinico;
- geometria di tipo antropomorfo;
- struttura modulare, composta da elementi combinabili liberamente a seconda delle misure da eseguire.

Il materiale utilizzato come base dell'oggetto test è polimetilmetacrilato. Il valore tipico di assorbimento è pari a 120 HU +/- 10 HU.

### 6.1 STRUTTURA DELL'OGGETTO TEST

L'oggetto test è composto da sei dischi di PMMA del diametro di 180 mm e dello spessore di 10 mm. In ciascuno di questi dischi sono presenti degli alloggiamenti di caratteristiche, forma e dimensioni diverse, destinati ad accogliere inserti di varia natura e materiali diversi, finalizzati alla determinazione quantitativa di uno specifico parametro di qualità.

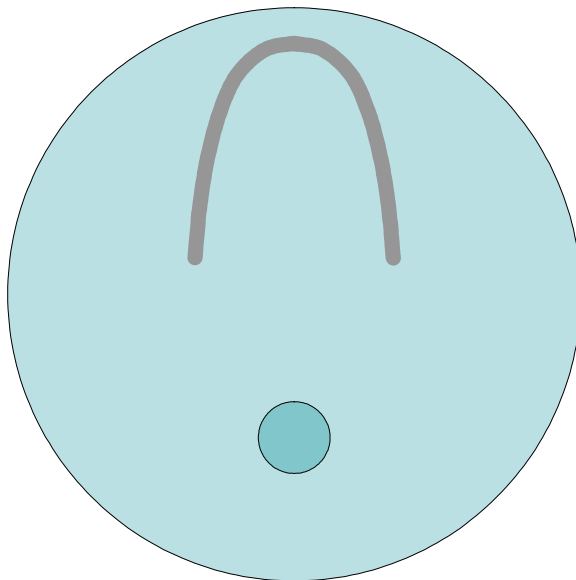
Un settimo disco, di dimensioni identiche ai precedenti, rappresenta un elemento di supporto dei dischi suddetti, nonché come elemento di fissaggio ad uno stativo regolabile per il corretto posizionamento dell'oggetto test stesso.

Nel seguito si riporta una descrizione delle caratteristiche di ciascun disco.

#### 6.1.1 Disco A

Su tale disco è ricavata una traccia in rame, di spessore pari a 0,1 mm, disposta lungo una "standard jaw curve".

Tale traccia realizza un riferimento a quota costante sul piano assiale che, in combinazione con l'analogo riferimento presente sul disco E, consente di determinare eventuali distorsioni geometriche che si determinano sul piano tomografico a seguito del movimento coordinato tubo-detettore.



*Figura 1: struttura schematica del Disco A*



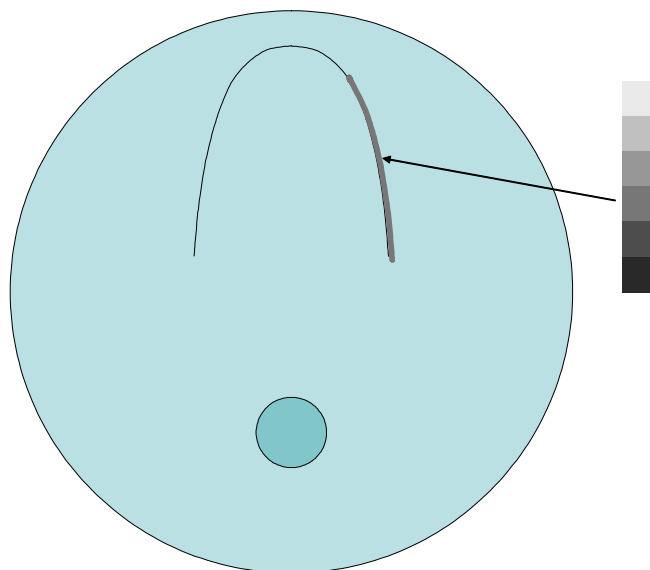
*Figura 2: aspetto esteriore del disco*

### **6.1.2 Disco B**

Su tale disco è inserita una scala di assorbimento calibrata realizzata con 6 elementi in rame di spessore variabile, ciascuno di dimensioni 10x10 mm. Tali elementi sono disposti sul piano tomografico, lungo la “*standard jaw curve*”. Gli spessori degli elementi sono i seguenti: 0.1 mm, 0.2 mm, 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm.

Con tale scala calibrata di assorbimento è possibile determinare quantitativamente le caratteristiche di linearità di esposizione del sistema ortopantomografico.





*Figura 3: struttura schematica del Disco B*



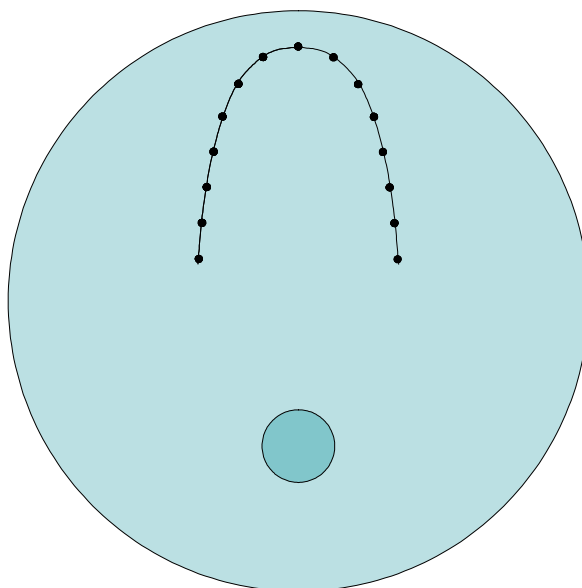
*Figura 4: aspetto esteriore del disco*

### **6.1.3 Disco C**

Su tale disco sono posizionati 15 inserti lineari (“rods”) in acciaio, di lunghezza pari a 10mm e diametro 0.4 mm.

Gli inserti sono disposti sul piano tomografico, lungo la “standard jaw curve”, a distanza costante di 10 mm l’uno dall’altro.

Tali inserti consentono di determinare le eventuali distorsioni di immagine generate sul piano assiale dal movimento coordinato tubo-detettore.



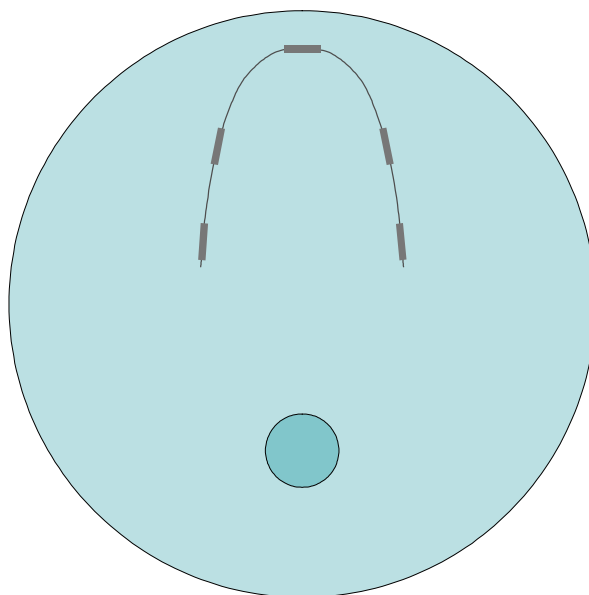
*Figura 5: struttura schematica del Disco C*



*Figura 6: aspetto esterno del disco*

#### **6.1.4 Disco D**

Su tale disco sono posizionati 5 inserti calibrati di assorbimento, realizzati con elementi in rame di spessore pari a 0.3 mm, ciascuno di dimensioni 10x10 mm. Tali elementi sono disposti sul piano tomografico, lungo la “standard jaw curve”. Con tali elementi calibrati di assorbimento è possibile determinare quantitativamente le caratteristiche di uniformità di esposizione del sistema ortopantomografico.



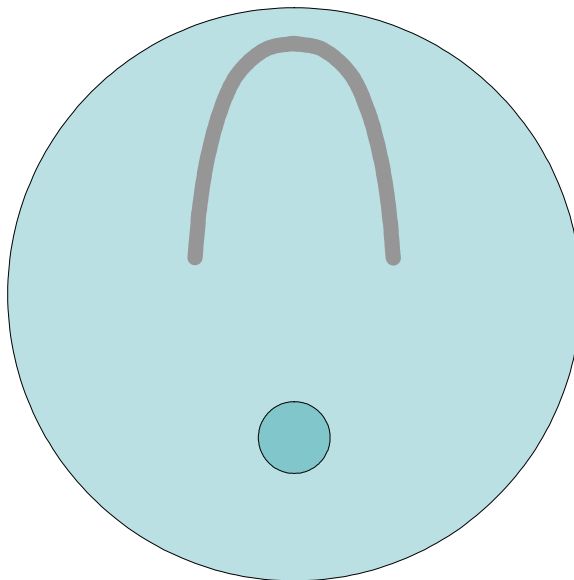
*Figura 7: struttura schematica del Disco D*



*Figura 8: aspetto esteriore del disco*

### **6.1.5 Disco E**

Tale disco è identico al disco A.



*Figura 9: struttura schematica del Disco E*



*Figura 10: aspetto esterno del disco*

#### **6.1.6 Disco di supporto e fissaggio**

Questo disco ha la finalità di supportare i dischi A - F in precedenza descritti e di consentirne il fissaggio al treppiede regolabile per il corretto posizionamento dell'oggetto test.



*Figura 11: disco di supporto e fissaggio*



*Figura 12: l'oggetto test assemblato e fissato al supporto*

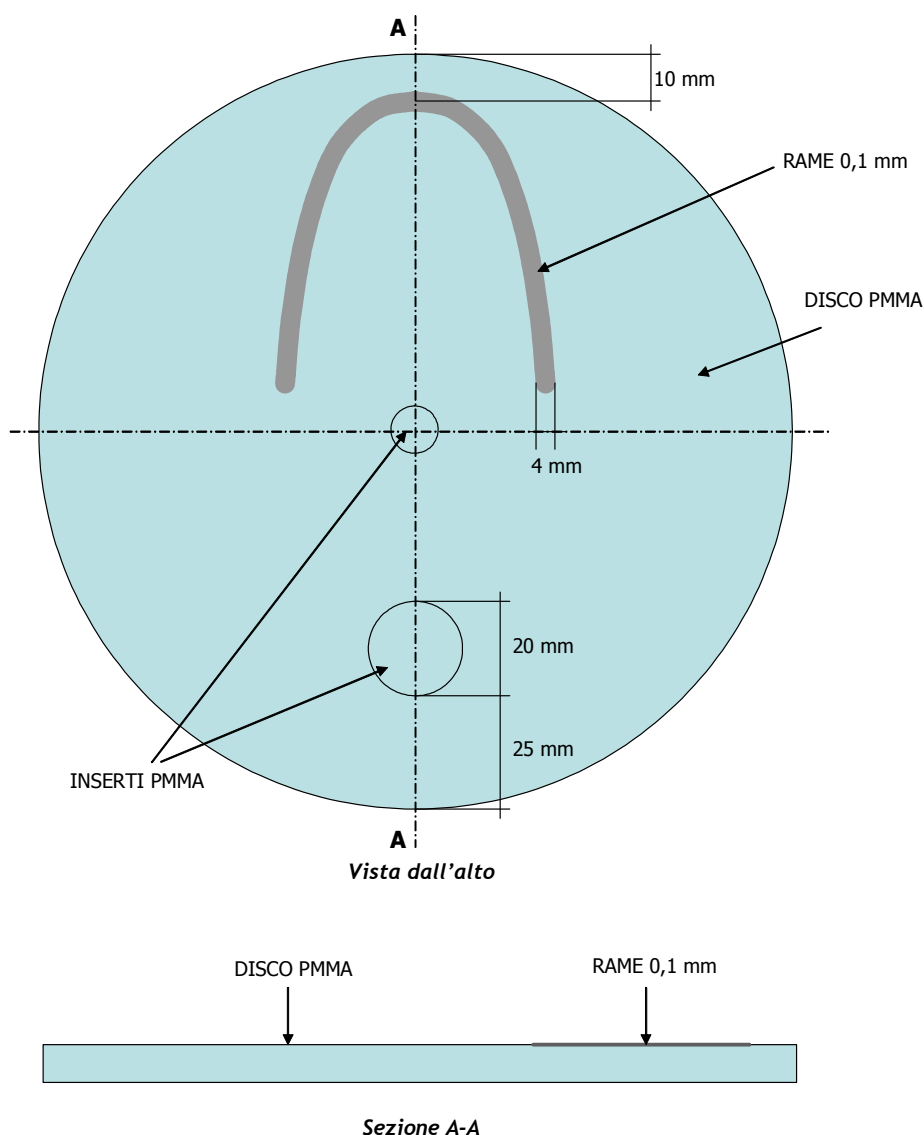


## 6.2 APPENDICE: SPECIFICHE COSTRUTTIVE E MATERIALI

### 6.2.1 Dischi A ed E

#### Materiali:

- disco di PMMA, diametro 180 mm, spessore di 10 mm
- inserti di PMMA, diametro 10 mm e 20 mm, spessore 10 mm
- foglio in rame, spessore 0,1 mm

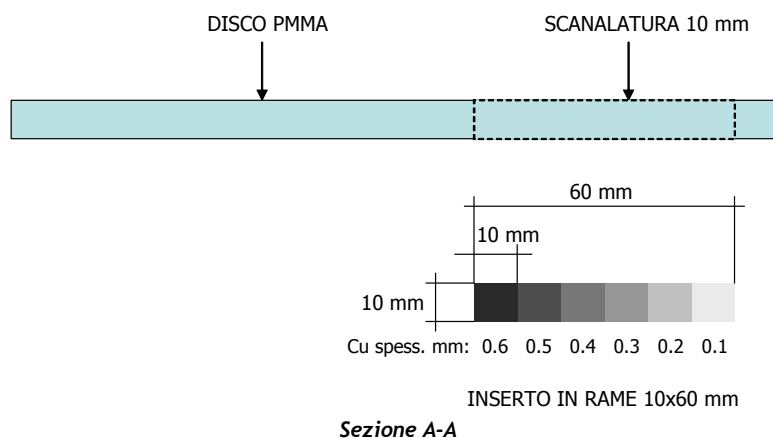
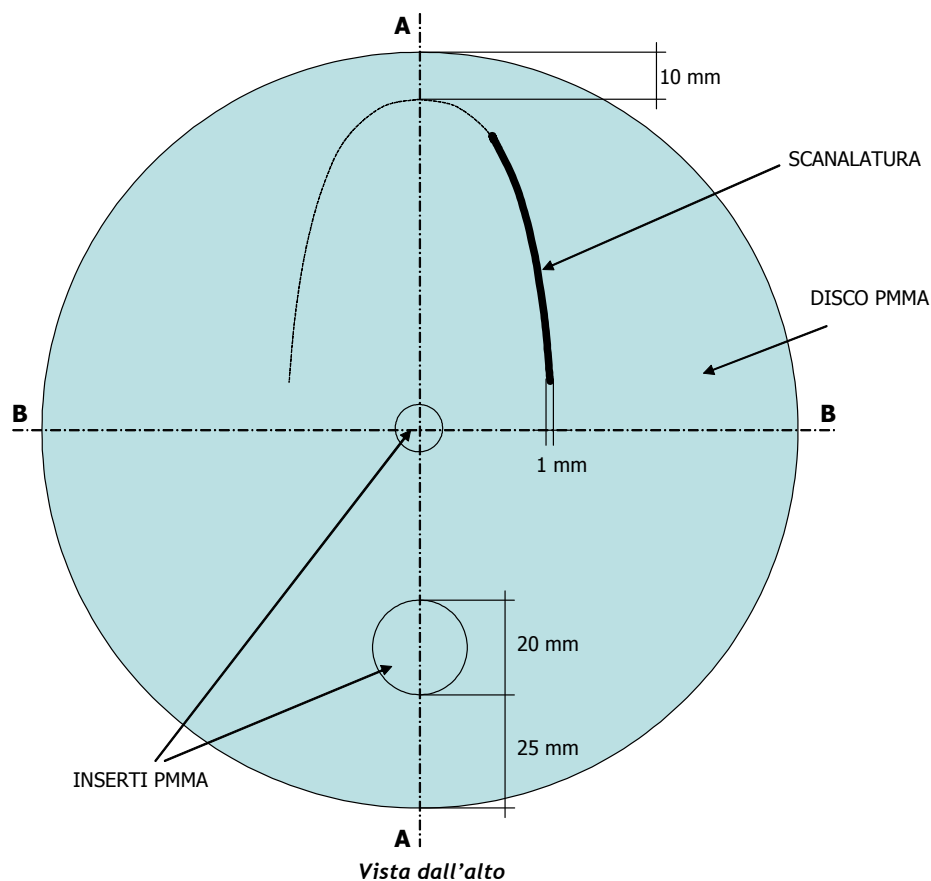




## 6.2.2 Disco B

### Materiali:

- disco di PMMA, diametro 180 mm, spessore di 10 mm
- inserti di PMMA, diametro 10 mm e 20 mm, spessore 10 mm
- foglio in rame, spessore 0,1- 0,6 mm

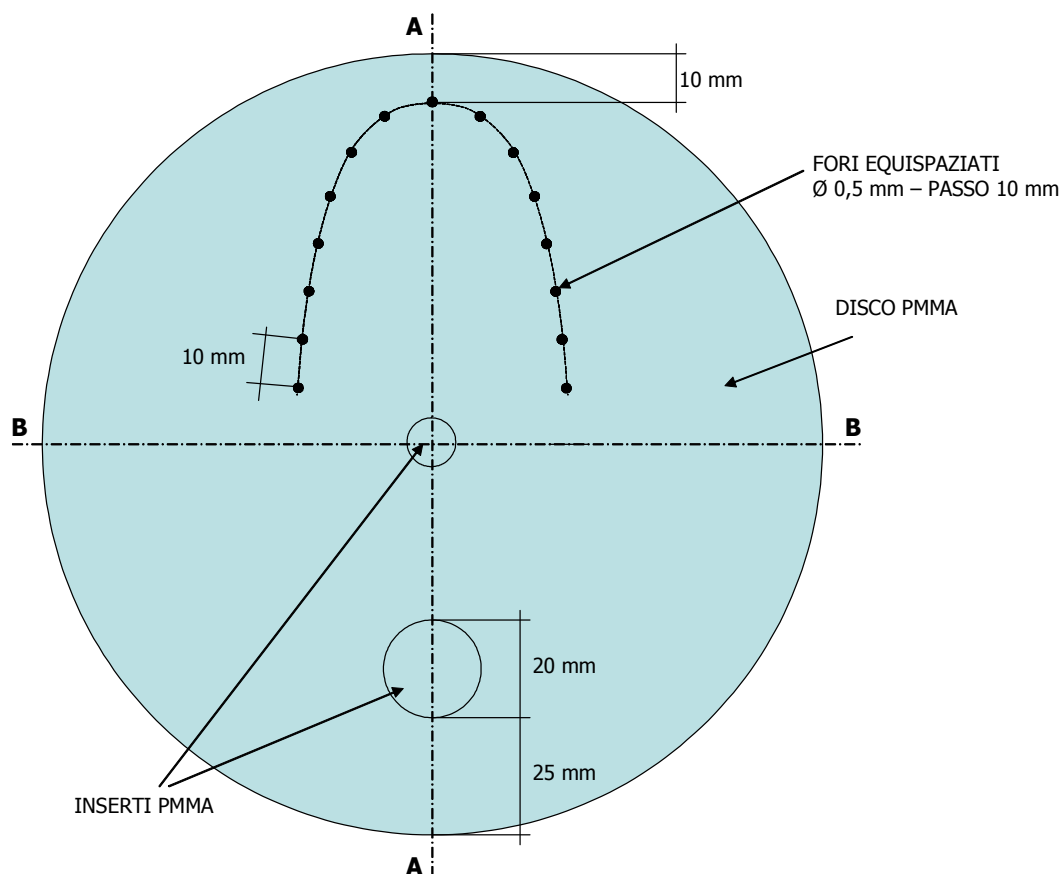




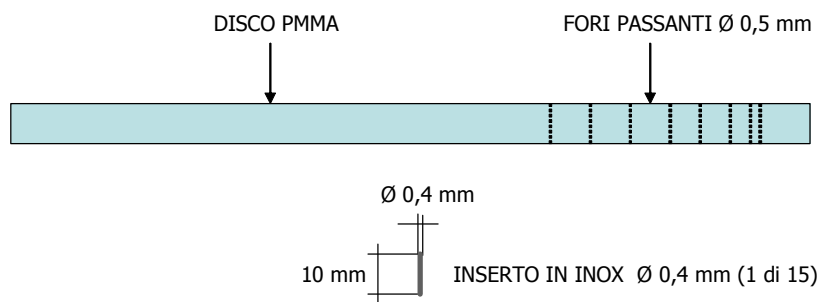
### 6.2.3 Disco C

#### Materiali:

- disco di PMMA, diametro 180 mm, spessore di 10 mm
- inserti di PMMA, diametro 10 mm e 20 mm, spessore 10 mm
- spine cilindriche in acciaio inox, diametro 0,4 mm, lunghezza 10 mm



**Vista dall'alto**



**Sezione A-A**

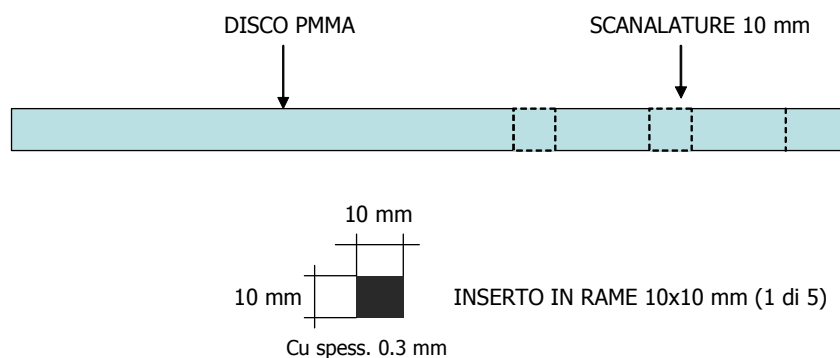
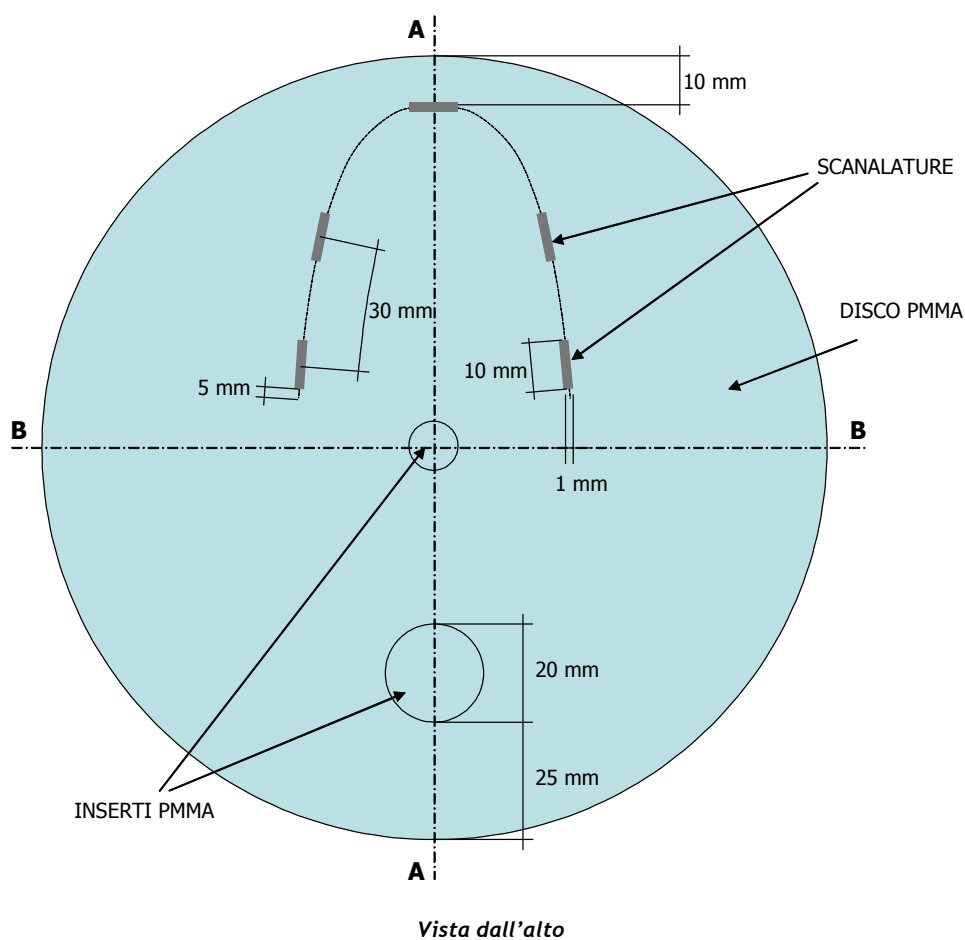




## 6.2.4 Disco D

### Materiali:

- disco di PMMA, diametro 180 mm, spessore di 10 mm
- inserti di PMMA, diametro 10 mm e 20 mm, spessore 10 mm
- foglio in rame, spessore 0,3 mm

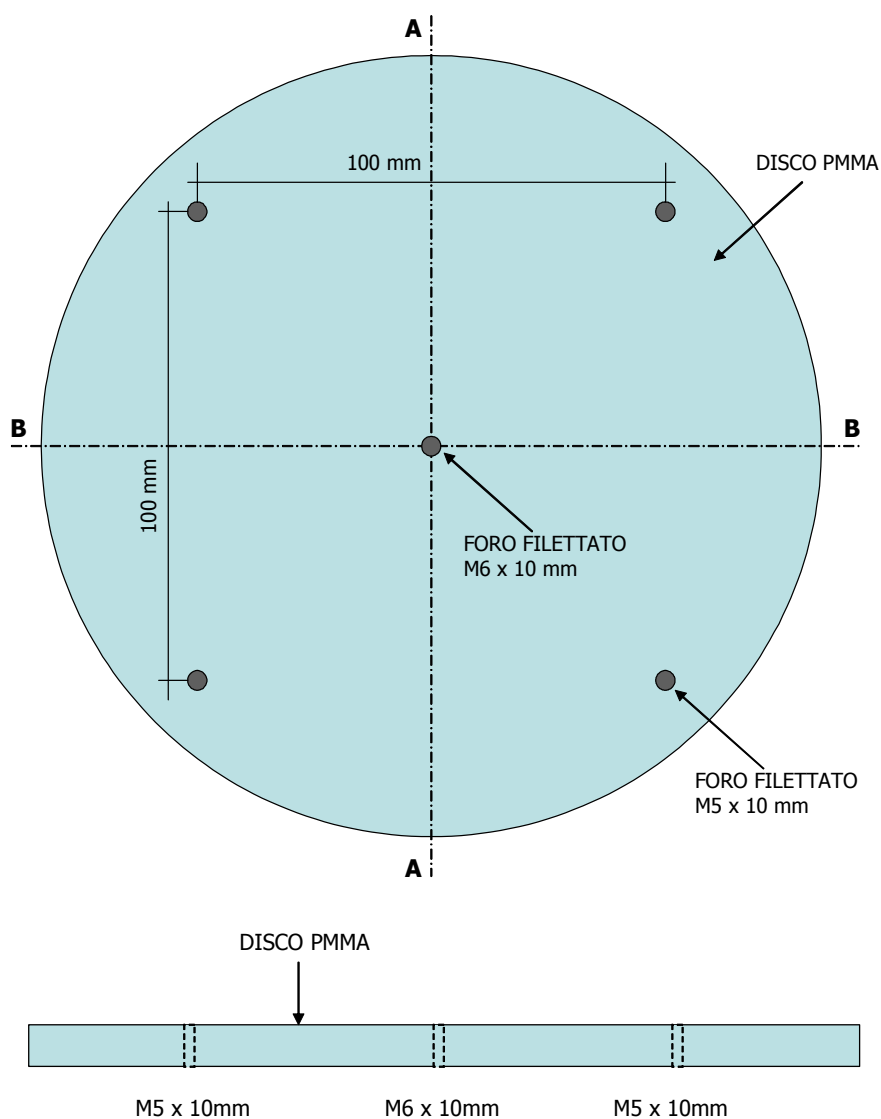




### 6.2.5 Disco di supporto e fissaggio

Materiali:

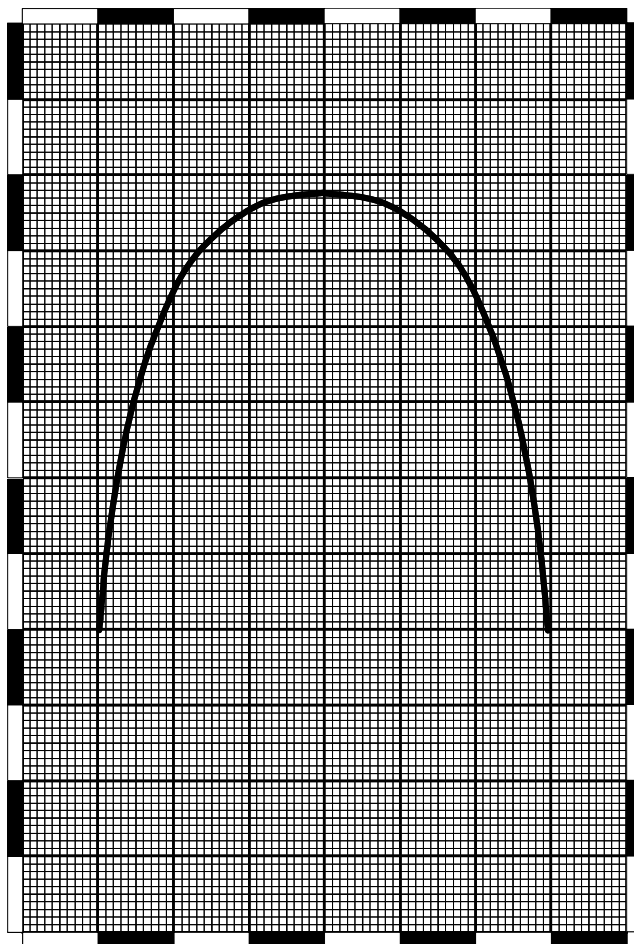
- disco di PMMA, diametro 180 mm, spessore di 10 mm





### 6.2.6 *Standard jaw curve*

La curva jaw da utilizzare nella realizzazione dell'oggetto test è riportata nella figura seguente.



*Standard jaw curve*