

Allegato 3 A

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DI PROVE FUNZIONALI

INDICE

1.	Oggetto e scopo	3
2.	Oggetti test/strumenti di misura	3
3.	Indicazioni preliminari	4
4.	Condizioni operative e fantocci per l'esecuzione delle prove	5
4.1.	Angiografi fissi vascolari.....	5
4.2.	Angiografi fissi cardiologici	6
5.	Prove	7
5.1.	Angiografi fissi vascolari.....	7
5.1.1.	Prova 1AN - MTF (Test Object: MIRA Fluke biomedical 7-501-2000)	7
5.1.2.	Prova 1BN – LOW CONTRAST DETECTABILITY (Test Object in figura 2)	9
5.1.3.	Prova 1CN – Dose di Ingresso al Fantoccio.....	9
5.1.4.	Prova 1DN – Figura di Merito (FOM)	10
5.1.5.	Prova 1AA - MTF (Test Object: MIRA Fluke biomedical 7-501-2000).....	10
5.1.6.	Prova 1BA – LOW CONTRAST DETECTABILITY (Test Object in figura 2)	11
5.1.7.	Prova 1CA – Dose di Ingresso al Fantoccio	12
5.1.8.	Prova 1DA – Figura di Merito (FOM).....	13
5.2.	Angiografi fissi cardiologici	13
5.2.1.	Prova 2A - MTF (Test Object: MIRA Fluke biomedical 7-501-2000)	13
5.2.2.	Prova 2B – LOW CONTRAST DETECTABILITY (Test Object in figura 2)	14
5.2.3.	Prova 2C – Dose di Ingresso al Fantoccio	15
5.2.4.	Prova 2D – Figura di Merito (FOM).....	15

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:

- Angiografi fissi vascolari
- Angiografi fissi cardiologici

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 di PMMA da 30 x 30 cm² e spessore 1 cm fino a un massimo di 30 cm.
- MIRA in Pb (Fluke biomedical 7-501-2000) per la misura della risoluzione spaziale.



Figura 1: Bar pattern Fluke Biomedical 7-501-2000

- Camera a ionizzazione calibrata.
- Test object per la valutazione della *Low Contrast Detectability* (LCD) (Figura 2):
 - 1 spessore di PMMA da 30 x 30 cm² e spessore da 1 cm.
 - 1 inserto centrale in alluminio di spessore 0.5 mm e dimensioni 5x5 cm².
 - 1 cuneo a gradini in alluminio da 0.2 a 1 mm di spessore (ogni gradino di dimensioni 1.5 x 1.5 cm²) posto a una distanza di 1.5 cm dall'inserto centrale

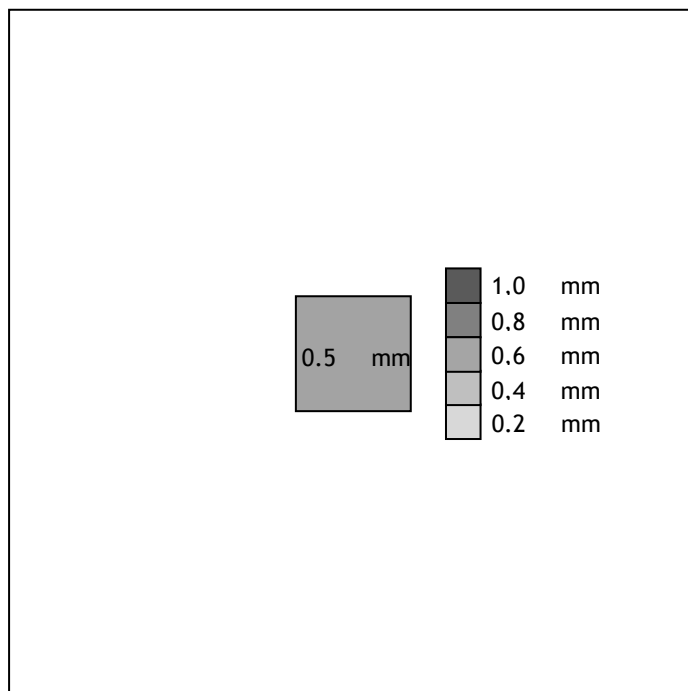


Figura 2. Oggetto test utilizzato per la misura della
Low Contrast Detectability

3. Indicazioni preliminari

- L'apparecchiatura oggetto della prova dovrà essere configurata ad uso clinico. Sarà cura del Concorrente, all'atto dell'esecuzione delle prove, mettere a disposizione del Laboratorio incaricato l'opportuna documentazione tecnica consistente nel Report Dosimetrico Strutturato DICOM del produttore atta a dimostrare che la dose al detettore, specifico del concorrente, sia compreso tra i range di normale condizione di uso clinico per le configurazioni previste nelle condizioni operative di ciascuna prova indicata al paragrafo 4.
- 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 in CD o DVD del 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 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. Angiografi fissi vascolari

L'esecuzione di tutte le misure descritte nel presente protocollo verrà effettuata nelle modalità di seguito indicate. In particolare al tecnico della ditta è richiesto di predisporre un protocollo di uso clinico per esami neurologici e 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:

PROTOCOLLO NEUROLOGICO

- *Fluoroscopia "a bassa dose" (7.5 p/s o il più vicino).*
- *Fluoroscopia "normale" (7.5 p/s o il più vicino).*

PROTOCOLLO ADDOMINALE

- *Fluoroscopia "a bassa dose" (7.5 p/s o il più vicino).*
- *Fluoroscopia "normale" (7.5 p/s o il più vicino).*
- *Angiografia non sottrattiva (7.5 p/s o il più vicino).*
- *Angiografia non sottrattiva protocollo a bassa dose (7.5 p/s o il più vicino).*

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

N	PROVE	Strumentazione	FOV	Condizioni operative
PROTOCOLLO NEUROLOGICO				
1AN	MTF	PMMA: 16, MIRA Fluke biomedical 7-501-2000	22 cm di diagonale o più vicino	Controllo automatico dell'esposizione
1BN	LCD	PMMA: 16, LCD TEST OBJECT		
1CN	ESAK	PMMA: 16, Dosimetro		
1DN	Figura di merito	PMMA: 16, LCD TEST OBJECT e Dosimetro		

N	PROVE	Strumentazione	FOV	Condizioni operative
PROTOCOLLO ADDOMINALE				
1AA	MTF	PMMA: 20, 24, 30, MIRA Fluke biomedical 7-501-2000	32 cm di diagonale o più vicino	Controllo automatico dell'esposizione
1BA	LCD	PMMA: 20, 24, 30, LCD TEST OBJECT		
1CA	ESAK	PMMA: 20, 24, 30, Dosimetro		
1DA	Figura di merito	PMMA: 20, 24, 30, LCD TEST OBJECT e Dosimetro		

4.2. Angiografi fissi cardiologici

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

- *Fluoroscopia "a bassa dose" (il più vicino a 15 p/s).*
- *Fluoroscopia "normale" (il più vicino a 15 p/s).*
- *Cineangiografia cardiaca (il più vicino a 15 p/s).*

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

	PROVE	Strumentazione	FOV	Condizioni operative
2A	MTF	PMMA: 20, 24, 30, MIRA Fluke biomedical 7-501-2000	Massimo	Controllo automatico dell'esposizione
2B	LCD	PMMA: 20, 24, 30, LCD TEST OBJECT		
2C	ESAK	PMMA: 20, 24, 30, Dosimetro		
2D	Figura di merito	PMMA: 20, 24, 30, LCD TEST OBJECT e Dosimetro		

5. Prove

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

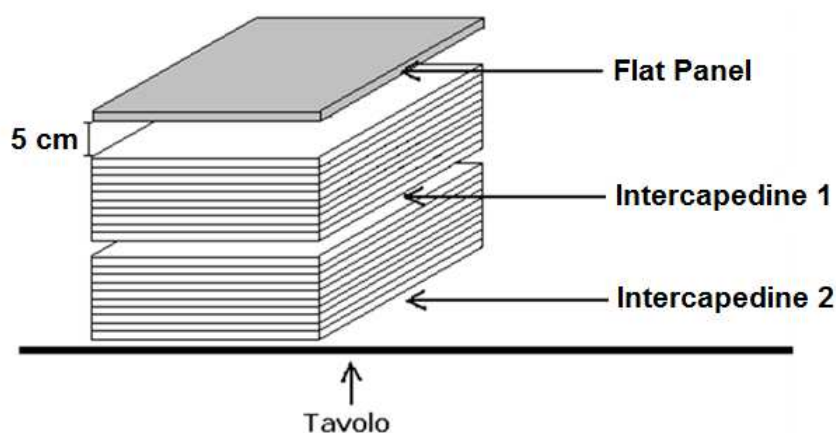
I files di immagine acquisiti andranno salvati su un CD/DVD identificato come di seguito: Nome azienda - Prova - Dimensione del fantoccio di PMMA - Modalità. I files di immagine dovranno essere denominati singolarmente.

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 tra il fantoccio e il tavolo (intercapedine 2) al fine di inserire la camera a ionizzazione. Mantenere una distanza di ca. 5 cm tra la superficie superiore del fantoccio e il Flat Panel Detector.

In corrispondenza dell'isocentro, a metà dello spessore del fantoccio di PMMA, (intercapedine 1) posizionare il test object indicato per la prova. Il test object denominato "LCD Test Object" descritto al paragrafo 2 contribuisce allo spessore totale del fantoccio di PMMA.



5.1. Angiografi fissi vascolari

5.1.1. Prova 1AN - MTF (Test Object: MIRA Fluke biomedical 7-501-2000)

A cura del tecnico del concorrente

Impostare i protocolli di acquisizione previsti (paragrafo 4).

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare il test object nell'intercapedine 1, in posizione centrata rispetto al fantoccio lungo la direzione anodo-catodo.

Acquisire una sequenza di immagini del fantoccio per ognuna delle modalità indicate, per spessore di fantoccio pari a 16 cm e con FOV il più vicino possibile a 22 cm (diagonali).

Documentazione

Esportare le serie di immagini in formato DICOM non compresso nella *pixel depth* originale.

Ogni serie dovrà contenere almeno 50 immagini.

Registrazione i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (kV, mA/mAs, dimensione del fuoco, filtrazione, larghezza di impulso), le distanze tra sorgente e test object

(SOD) e tra sorgente e detettore di immagine (SID) nel modulo predisposto (Allegato 3 C - Moduli Registrazione parametri).

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio)

Eliminare le prime quattro immagini della serie. Su ognuna delle restanti immagini misurare:

- Deviazione standard σ_i di ROI rettangolari posizionate completamente all'interno dei gruppi di inserti (Figura 3a), per 7 gruppi contenuti nella mira a partire dal 2° ($i = 2, \dots, 8$);
- Valor medio PV_B e deviazione standard σ_B di una ROI rettangolare di uguali dimensioni posizionata nel dettaglio scuro (Figura 3b);
- Valor medio PV_W e deviazione standard σ_W di una ROI rettangolare di uguali dimensioni posizionata nel dettaglio chiaro (Figura 3c).



Figura 3. Posizionamento ROI nella valutazione dell'MTF

Calcolare MTF_n :

$$- M_0 = PV_W - PV_B$$

$$- MOD_i = [(\sigma_i^2 - \sigma_B^2)^{1/2}]$$

$$- MTF_i = 2.22 \times MOD_i / M_0$$

Nota:

Se $MTF_i > 1$ allora porre $MTF_i = 1$

Se si osserva una risalita dopo il primo minimo MTF_{min} , ossia se per un certo bar pattern j-esimo $MTF_{j+1} > MTF_j$, allora porre $MTF_i = MTF_{min}$ per tutti i successivi bar pattern (ossia per $i \geq j$)

$$- MTF_n = (MTF_2 + MTF_3 + 1.25 \cdot MTF_4 + 1.5 \cdot MTF_5 + 1.75 \cdot MTF_6 + 2 \cdot MTF_7 + 2.5 \cdot MTF_8) / 11$$

Calcolare il valore di MTF come media dei valori MTF_n

Dati

Valori di MTF per ogni modalità. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo “Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati”.

5.1.2. Prova 1BN – LOW CONTRAST DETECTABILITY (Test Object in figura 2)

A cura del tecnico del concorrente

Impostare i protocolli di acquisizione previsti (paragrafo 4).

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare il test object nell'intercapedine 1, in posizione centrata rispetto al fantoccio.

Nota: il Test Object contribuisce allo spessore totale del fantoccio di PMMA

Acquisire una sequenza di immagini del fantoccio per ognuna delle modalità indicate, per spessore di fantoccio pari a 16 cm e con FOV il più vicino possibile a 22 cm (diagonali).

Documentazione

Esportare le serie di immagini in formato DICOM non compresso nella *pixel depth* originale.

Ogni serie dovrà contenere almeno 50 immagini.

Registrare i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (kV, mA/mAs, dimensione del fuoco, filtrazione, larghezza di impulso), le distanze tra sorgente e test object (SOD) e tra sorgente e detettore di immagine (SID) nel modulo predisposto (Allegato 3 C - Moduli Registrazione parametri).

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio)

Eliminare le prime quattro immagini di ogni serie.

Per ogni immagine rimanente:

- Suddividere una regione di circa 2 cm x 2 cm dell'inserto centrale di Al in ROI contigue da 0.5 mm x 0.5 mm (il numero di ROI che si ottiene dipende dalla dimensione del pixel).
- Misurare il valor medio di PV di ogni ROI da 0.5 mm x 0.5 mm.
- Misurare la deviazione standard dei valori medi ottenuti.
- Utilizzando lo step wedge in Al, calcolare il fattore di conversione (C) tra mm Al vs. PV.
- Calcolare la deviazione standard della sequenza σ_{TOT} come media dei valori delle deviazioni standard ottenuti sulle singole immagini.

Per ogni modalità di acquisizione calcolare:

- Il valore LCD(PV) definito come: $\sigma_{TOT} \times 3.29$.
- Il valore LCD(Al) definito come: $LCD(PV) \times C$.

Dati

Valori di LCD(Al) per ogni modalità. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo “Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati”.

5.1.3. Prova 1CN – Dose di Ingresso al Fantoccio

A cura del tecnico del concorrente

Impostare i protocolli di acquisizione previsti (paragrafo 4).

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare il rivelatore di dose nell'intercapedine 2, in posizione centrata rispetto al fantoccio. Misurare la dose in ingresso al fantoccio per ognuna delle modalità indicate, per spessore di fantoccio pari a 16 cm e con FOV il più vicino possibile a 22 cm (diagonale).

Documentazione

Nel modulo predisposto (Allegato 3 C - Moduli Registrazione parametri), registrare:

- i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (kV, mA/mAs, dimensione del fuoco, filtrazione, larghezza di impulso).
- per la fluoroscopia, il rateo di kerma in aria in ingresso (ESAKR) in mGy/min, acquisito secondo le modalità indicate nel paragrafo *Acquisizione dati*.

Acquisizione dati

- Per le modalità di fluoroscopia, con dosimetro calibrato posizionato nell'intercapedine 2 in modalità *rateo*, misurare il rateo di kerma in aria (ESAKR) all'ingresso del fantoccio. Misurare il rateo di kerma in aria erogando per circa 10 sec. Effettuare 3 misurazioni.

Dati

Valori di ESAKR (rateo di kerma in aria all'ingresso del fantoccio di PMMA), espressi in mGy/min per la fluoroscopia, per ogni modalità e dimensione del fantoccio. Il valor medio dei valori misurati va riportato nel foglio di calcolo "Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati".

5.1.4. Prova 1DN – Figura di Merito (FOM)

Documentazione

Valori di LCD(Al) e di ESAK per ognuna delle modalità di acquisizione previste, per il fantoccio di PMMA di spessore 16 e con FOV il più vicino possibile a 22 cm (diagonale).

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio)

Valutazione della figura di merito (FOM) definita come:

$$FOM = 1/[LCD(Al)*radq(ESAKR)]$$

Dati

I valori di FOM per ogni modalità e dimensione del fantoccio verranno calcolati direttamente sulla base dei valori di ESAKR e LCD precedentemente inseriti nel foglio di calcolo "Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati".

5.1.5. Prova 1AA - MTF (Test Object: MIRA Fluke biomedical 7-501-2000)

A cura del tecnico del concorrente

Impostare i protocolli di acquisizione previsti (paragrafo 4).

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare il test object nell'intercapedine 1, in posizione centrata rispetto al fantoccio lungo la direzione anodo-catodo.

Acquisire una sequenza di immagini del fantoccio per ognuna delle modalità indicate, per spessori di fantoccio pari a 20, 24 e 30 cm e con FOV il più vicino possibile a 32 cm (diagonali).

Documentazione

Esportare le serie di immagini in formato DICOM non compresso nella *pixel depth* originale.

Ogni serie dovrà contenere almeno 50 immagini.

Registrare i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (kV, mA/mAs, dimensione del fuoco, filtrazione, larghezza di impulso), le distanze tra sorgente e test object (SOD) e tra sorgente e detettore di immagine (SID) nel modulo predisposto (Allegato 3 C - Moduli Registrazione parametri).

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio)

Eliminare le prime quattro immagini della serie. Su ognuna delle restanti immagini misurare:

- Deviazione standard σ_i di ROI rettangolari posizionate completamente all'interno dei gruppi di inserti (Figura 3a), per 7 gruppi contenuti nella mira a partire dal 2° ($i = 2, \dots, 8$);
- Valor medio PV_B e deviazione standard σ_B di una ROI rettangolare di uguali dimensioni posizionata nel dettaglio scuro (Figura 3b);
- Valor medio PV_W e deviazione standard σ_W di una ROI rettangolare di uguali dimensioni posizionata nel dettaglio chiaro (Figura 3c).

Calcolare MTF_n :

- $M_0 = PV_W - PV_B$
- $MOD_i = [(\sigma_i^2 - \sigma_B^2)^{1/2}]$
- $MTF_i = 2.22 \times MOD_i / M_0$

Nota:

Se $MTF_i > 1$ allora porre $MTF_i = 1$

Se si osserva una risalita dopo il primo minimo MTF_{min} , ossia se per un certo bar pattern j-esimo $MTF_{j+1} > MTF_j$, allora porre $MTF_i = MTF_{min}$ per tutti i successivi bar pattern (ossia per $i \geq j$)

- $MTF_n = (MTF_2 + MTF_3 + 1.25 \cdot MTF_4 + 1.5 \cdot MTF_5 + 1.75 \cdot MTF_6 + 2 \cdot MTF_7 + 2.5 \cdot MTF_8) / 11$

Calcolare il valore di MTF come media dei valori MTF_n

Dati

Valori di MTF per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo "Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati".

5.1.6. Prova 1BA – LOW CONTRAST DETECTABILITY (Test Object in figura 2)**A cura del tecnico del concorrente**

Impostare i protocolli di acquisizione previsti (paragrafo 4).

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare il test object nell'intercapedine 1, in posizione centrata rispetto al fantoccio.

Nota: il Test Object contribuisce allo spessore totale del fantoccio di PMMA

Acquisire una sequenza di immagini del fantoccio per ognuna delle modalità indicate, per spessori di fantoccio pari a 20, 24 e 30 cm e con FOV il più vicino possibile a 32 cm (diagonali).

Documentazione

Esportare le serie di immagini in formato DICOM non compresso nella *pixel depth* originale.

Ogni serie dovrà contenere almeno 50 immagini.

Registrare i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (kV, mA/mAs, dimensione del fuoco, filtrazione, larghezza di impulso), le distanze tra sorgente e test object (SOD) e tra sorgente e detettore di immagine (SID) nel modulo predisposto (Allegato 3 C - Moduli Registrazione parametri).

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio)

Eliminare le prime quattro immagini di ogni serie.

Per ogni immagine rimanente:

- Suddividere una regione di circa 2 cm x 2 cm dell'inserito centrale di Al in ROI contigue da 0.5 mm x 0.5 mm (il numero di ROI che si ottiene dipende dalla dimensione del pixel).
- Misurare il valor medio di PV di ogni ROI da 0,5 mm x 0,5 mm.
- Misurare la deviazione standard σ_{TOT} dei valori medi ottenuti.
- Utilizzando lo step wedge in Al, calcolare il fattore di conversione (C) tra mm Al vs. PV.
- Calcolare la deviazione standard della sequenza σ_{TOT} come media dei valori delle deviazioni standard ottenuti sulle singole immagini.

Per ogni modalità di acquisizione calcolare:

- Il valore LCD(PV) definito come: $\sigma_{TOT} \times 3.29$.
- Il valore LCD(Al) definito come: LCD(PV) x C.

Dati

Valori di LCD(Al) per ogni modalità. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo "Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati".

5.1.7. Prova 1CA – Dose di Ingresso al Fantoccio

A cura del tecnico del concorrente

Impostare i protocolli di acquisizione previsti (paragrafo 4).

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare il rivelatore di dose nell'intercapedine 2, in posizione centrata rispetto al fantoccio. Effettuare misure di rateo di kerma in aria e kerma in aria come di seguito descritto per spessori di fantoccio pari a 20, 24 e 30 cm e con FOV il più vicino possibile a 32 cm (diagonali).

Documentazione

Nel modulo predisposto (Allegato 3 C - Moduli Registrazione parametri), registrare:

- i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (kV, mA/mAs, dimensione del fuoco, filtrazione, larghezza di impulso).
- per la fluoroscopia, il rateo di kerma in aria in ingresso (ESAKR) in mGy/min, acquisito secondo le modalità indicate nel paragrafo *Acquisizione dati*.
- per l'angiografia non sottrattiva il kerma in ingresso (ESAK in mGy) e il numero di immagini (circa 50) della sequenza per in cui la dose è stata misurata, acquisiti secondo le modalità indicate nel paragrafo *Acquisizione dati*.

Acquisizione dati

- Per le modalità di fluoroscopia, con dosimetro calibrato posizionato nell'intercapedine 2 in modalità *rateo*, misurare il rateo di kerma in aria (ESAKR) all'ingresso del fantoccio. Effettuare la misura erogando il fascio per circa 10 sec. Per ogni dimensione del fantoccio effettuare 3 misurazioni.
- Per le modalità di angiografia non sottrattiva, con dosimetro calibrato posizionato nell'intercapedine 2 in modalità *dose*, misurare il kerma in aria (ESAK) all'ingresso del fantoccio. Registrare il numero di immagini N acquisite durante la misura della dose e calcolare il rateo di kerma in aria per immagine (ESAK/im) come: $ESAK/N$. Acquisire circa 50 immagini. Per ogni dimensione del fantoccio effettuare 3 misurazioni.

Dati

Valori di ESAKR (rateo di kerma in aria all'ingresso del fantoccio di PMMA), espressi in mGy/min per la fluoroscopia e di ESAK/N espressi in mGy/im per l'angiografia non sottrattiva per ogni modalità e dimensione del fantoccio.

Il valor medio dei valori misurati va riportato nel foglio di calcolo "Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati".

5.1.8. Prova 1DA – Figura di Merito (FOM)

Documentazione

Valori di LCD(Al) e di ESAK per ognuna delle modalità di acquisizione previste, per spessori di fantoccio pari a 20, 24 e 30 cm e con FOV il più vicino possibile a 32 cm (diagonali).

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio)

Valutazione della figura di merito (FOM) definita come:

$FOM = 1/[LCD(Al) \cdot radq(ESAKR)]$ per la fluoroscopia

$FOM = 1/[LCD(Al) \cdot radq(ESAK)]$ per la angiografia

Dati

I valori di FOM per ogni modalità e dimensione del fantoccio verranno calcolati direttamente sulla base dei valori di ESAKR, ESAK e LCD precedentemente inseriti nel foglio di calcolo "Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati".

5.2. Angiografi fissi cardiologici

5.2.1. Prova 2A - MTF (Test Object: MIRA Fluke biomedical 7-501-2000)

A cura del tecnico del concorrente

Impostare i protocolli di acquisizione previsti (paragrafo 4).

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare il test object nell'intercapedine 1, in posizione centrata rispetto al fantoccio lungo la direzione anodo-catodo.

Acquisire una sequenza di immagini del fantoccio per ognuna delle modalità indicate, per spessori di fantoccio pari a 20, 24 e 30 cm e FOV con diagonale massima.

Documentazione

Esportare le serie di immagini in formato DICOM non compresso nella *pixel depth* originale.

Ogni serie dovrà contenere almeno 50 immagini.

Registrare i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (kV, mA/mAs, dimensione del fuoco, filtrazione, larghezza di impulso), le distanze tra sorgente e test object (SOD) e tra sorgente e detettore di immagine (SID) nel modulo predisposto (Allegato 3 C - Moduli Registrazione parametri).

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio)

Eliminare le prime quattro immagini della serie. Su ognuna delle restanti immagini misurare:

- Deviazione standard σ_i di ROI rettangolari posizionate completamente all'interno dei gruppi di inserti (Figura 3a), per 7 gruppi contenuti nella mira a partire dal 2° ($i = 2, \dots, 8$);
- Valor medio PV_B e deviazione standard σ_B di una ROI rettangolare di uguali dimensioni posizionata nel dettaglio scuro (Figura 3b);
- Valor medio PV_W e deviazione standard σ_W di una ROI rettangolare di uguali dimensioni posizionata nel dettaglio chiaro (Figura 3c).

Calcolare MTF_n :

- $M_0 = PV_W - PV_B$
- $MOD_i = [(\sigma_i^2 - \sigma_B^2)^{1/2}]$
- $MTF_i = 2.22 \times MOD_i / M_0$

Nota:

Se $MTF_i > 1$ allora porre $MTF_i = 1$

Se si osserva una risalita dopo il primo minimo MTF_{min} , ossia se per un certo bar pattern j-esimo $MTF_{j+1} > MTF_j$, allora porre $MTF_i = MTF_{min}$ per tutti i successivi bar pattern (ossia per $i \geq j$)

- $MTF_n = (MTF_2 + MTF_3 + 1.25 \cdot MTF_4 + 1.5 \cdot MTF_5 + 1.75 \cdot MTF_6 + 2 \cdot MTF_7 + 2.5 \cdot MTF_8) / 11$

Calcolare il valore di MTF come media dei valori MTF_n

Dati

Valori di MTF per ogni modalità. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo "Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati".

5.2.2. Prova 2B – LOW CONTRAST DETECTABILITY (Test Object in figura 2)

A cura del tecnico del concorrente

Impostare i protocolli di acquisizione previsti (paragrafo 4).

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare il test object nell'intercapedine 1, in posizione centrata rispetto al fantoccio.

Nota: il Test Object contribuisce allo spessore totale del fantoccio di PMMA

Acquisire una sequenza di immagini del fantoccio per ognuna delle modalità indicate, per spessori di fantoccio pari a 20, 24 e 30 cm e con FOV con diagonale massima.

Documentazione

Esportare le serie di immagini in formato DICOM non compresso nella *pixel depth* originale.

Ogni serie dovrà contenere almeno 50 immagini.

Registrazione i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (kV, mA/mAs, dimensione del fuoco, filtrazione, larghezza di impulso), le distanze tra sorgente e test object (SOD) e tra sorgente e detettore di immagine (SID) nel modulo predisposto (Allegato 3 C - Moduli Registrazione parametri).

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio)

Eliminare le prime quattro immagini di ogni serie.

Per ogni immagine rimanente:

- Suddividere una regione di circa 2 cm x 2 cm dell'inserto centrale di Al in ROI contigue da 0.5 mm x 0.5 mm (il numero di ROI che si ottiene dipende dalla dimensione del pixel).
- Misurare il valor medio di PV di ogni ROI da 0,5 mm x 0,5 mm.
- Misurare la deviazione standard σ_{TOT} dei valori medi ottenuti.
- Utilizzando lo step wedge in Al, calcolare il fattore di conversione (C) tra mm Al vs. PV.
- Calcolare la deviazione standard della sequenza σ_{TOT} come media dei valori delle deviazioni standard ottenuti sulle singole immagini.

Per ogni modalità di acquisizione calcolare:

- Il valore LCD(PV) definito come: $\sigma_{TOT} \times 3.29$.
- Il valore LCD(Al) definito come: $LCD(PV) \times C$.

Dati

Valori di LCD(Al) per ogni modalità. I valori calcolati vanno riportati nel foglio di calcolo “Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati”.

5.2.3. Prova 2C – Dose di Ingresso al Fantoccio**A cura del tecnico del concorrente**

Impostare i protocolli di acquisizione previsti (paragrafo 4).

A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare il rivelatore di dose nell'intercapedine 2, in posizione centrata rispetto al fantoccio. Effettuare misure di rateo di kerma in aria e kerma in aria come di seguito descritto per spessori di fantoccio pari a 20, 24 e 30 cm e con FOV con diagonale massima.

Documentazione

Nel modulo predisposto (Allegato 3 C - Moduli Registrazione parametri), registrare:

- i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (kV, mA/mAs, dimensione del fuoco, filtrazione, larghezza di impulso).
- per la fluoroscopia, il rateo di kerma in aria in ingresso (ESAKR) in mGy/min, acquisito secondo le modalità indicate nel paragrafo *Acquisizione dati*.
- per la cineangiografia cardiaca la dose in ingresso (ESAK in mGy) e il numero di immagini (circa 50) della sequenza per in cui la dose è stata misurata, acquisiti secondo le modalità indicate nel paragrafo *Acquisizione dati*.

Acquisizione dati

- Per le modalità di fluoroscopia, con dosimetro calibrato posizionato nell'intercapedine 2 in modalità *rateo*, misurare il rateo di kerma in aria (ESAKR) all'ingresso del fantoccio. Effettuare la misura erogando il fascio per circa 10 sec. Per ogni dimensione del fantoccio effettuare 3 misurazioni.
- Per la modalità di cineangiografia cardiaca, con dosimetro calibrato posizionato nell'intercapedine 2 in modalità *dose*, misurare il kerma in aria (ESAK) all'ingresso del fantoccio. Registrare il numero di immagini N acquisite durante la misura della dose e calcolare il rateo di kerma in aria per immagine (ESAK/im) come: $ESAK/N$. Acquisire circa 50 immagini. Per ogni dimensione del fantoccio effettuare 3 misurazioni.

Dati

Valori di ESAKR (rateo di kerma in aria all'ingresso del fantoccio di PMMA), espressi in mGy/min per la fluoroscopia e di ESAK/N espressi in mGy/im per la cineangiografia, per ogni modalità e dimensione del fantoccio.

Il valor medio dei valori misurati va riportato nel foglio di calcolo “Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati”.

5.2.4. Prova 2D – Figura di Merito (FOM)**Documentazione**

Valori di LCD(Al) e di ESAK per ognuna delle modalità di acquisizione previste, per spessori di fantoccio pari a 20, 24 e 30 cm e con FOV con diagonale massima.

Acquisizione dei dati (a cura del laboratorio)

Valutazione della figura di merito (FOM) definita come:

$FOM = 1/[LCD(Al) \cdot radq(ESAKR)]$ per la fluoroscopia

$FOM = 1/[LCD(Al)*radq(ESAK)]$ per la cineangiografia

Dati

I valori di FOM per ogni modalità e dimensione del fantoccio verranno calcolati direttamente sulla base dei valori di ESAK, ESAKR e LCD precedentemente inseriti nel foglio di calcolo “Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati”.