



APPENDICE A

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE E LA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE FUNZIONALI RELATIVE ALLE GAMMA CAMERE E AI SISTEMI GAMMA CAMERA/CT

ID 2486



Indice

1. Oggetto e scopo	3
2. Indicazioni preliminari.....	3
3. Oggetti test e strumentazione	4
4. Elenco delle prove e indicazioni sull'esecuzione	4
4.1. Sistema SPECT	5
4.1.1 <i>Prova A – Risoluzione spaziale intrinseca</i>	5
4.1.2 <i>Prova B – Risoluzione energetica intrinseca</i>	5
4.1.3 <i>Prova C – Uniformità intrinseca</i>	6
4.1.4 <i>Prova D – Sensitività planare</i>	6
4.1.5 <i>Prova E – Risoluzione spaziale SPECT</i>	6



1. Oggetto e scopo

Il presente documento descrive le procedure di acquisizione delle immagini, le procedure di elaborazione delle immagini e le modalità di presentazione dei parametri funzionali delle Gamma Camere (Lotto 1) e dei Sistemi Gamma Camera/CT (Lotto 2).

2. Indicazioni preliminari

- Il concorrente dovrà realizzare le misure descritte in questo protocollo, sotto la sua esclusiva responsabilità, secondo i parametri relativi alle condizioni operative previste da ciascuna prova;
- il concorrente dovrà fornire i dati acquisiti o elaborati secondo lo schema contenuto nel presente protocollo;
- l'elaborazione delle immagini ed il calcolo dei parametri fisici, secondo quanto descritto in ciascuna prova, dovrà essere realizzata dal concorrente;
- i risultati e le immagini prodotti durante lo svolgimento delle misure dovranno essere salvate in CD o DVD suddivise in cartelle identificate con il nome di ogni singola prova. Le immagini dovranno essere salvate in formato DICOM non compresso;
- il concorrente potrà eseguire il set di prove (prove da A a E – relative al sottosistema SPECT di cui alla successiva tabella 4), anche su due Gamma Camere (Lotto 1)/Sistemi Gamma Camera_CT (Lotto 2) differenti, a condizione che entrambi siano almeno corrispondenti per marca e modello al sottosistema SPECT offerto in gara;
- il concorrente che intenda partecipare ad entrambi i Lotti (Lotto 1 Gamma Camere e Lotto 2 Sistemi Gamma Camera/CT) potrà eseguire il set di prove anche solo sulla apparecchiatura di uno dei due Lotti, a condizioni che entrambe le apparecchiature offerte, sia quella del Lotto 1 che quella del Lotto 2, siano almeno corrispondenti per marca e modello al sottosistema SPECT offerto in gara per entrambi i Lotti;
- il concorrente potrà presentare i risultati di misure eseguite anche in un momento antecedente alla pubblicazione della gara, a condizione che le suddette misure rispettino le indicazioni del presente protocollo.

Il Concorrente dovrà realizzare le misure su apparecchiature installate presso strutture sanitarie e corrispondenti per marca e modello a quella presentata a Sistema in sede di Offerta tecnica.

Inoltre, si precisa che la configurazione delle apparecchiature da cui saranno tratte ed elaborate le misure non deve prevedere software e/o hardware ulteriori rispetto a quelli offerti in gara. Eventuali ulteriori software e/o hardware utilizzati per l'acquisizione e/o l'elaborazione delle misure si intenderanno ricompresi nella configurazione base dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi opzionali offerti. La configurazione delle apparecchiature potrà prevedere software e/o hardware ulteriori rispetto a quelli richiesti in gara a condizione che questi non siano utilizzati per l'esecuzione delle prove



e non abbiano, quindi, impatto sugli esiti delle misure.

3. Oggetti test e strumentazione

Per l'esecuzione di tutte le misure descritte nel presente protocollo si deve far uso degli oggetti test indicati nelle specifiche sezioni del NEMA Standards publication NU 1-2018 Performance Measurements of Gamma Camera, richiamate nei successivi paragrafi 4.1.1 – 4.1.5 dedicati all'esecuzione delle prove funzionali.

Dovrà, inoltre, essere utilizzato un attivimetro per la misura delle attività utilizzate, rispondente ai requisiti minimi indicati nella tabella seguente:

Parametro controllato	Limiti accettabilità
Accuratezza	$\pm 5\%$ del valore teorico
Linearità	$\pm 5\%$
Riproducibilità	$\pm 5\%$

4. Elenco delle prove e indicazioni sull'esecuzione

	Prova	Oggetti test	Parametro da dichiarare in offerta tecnica [unità misura]	Output (da fornire unitamente ai CD/DVD)
A	Risoluzione spaziale intrinseca	Gli oggetti test da utilizzare sono quelli indicati nella specifica sezione del NEMA richiamata nei successivi paragrafi per l'esecuzione delle prove	<ul style="list-style-type: none">Risoluzione spaziale intrinseca - FWHM in CFOV [mm]Risoluzione spaziale intrinseca - FWHM in UFOV [mm]	Immagini DICOM delle acquisizioni
B	Risoluzione energetica intrinseca		<ul style="list-style-type: none">Riportare FWHM in % in UFOV [%]	Immagini DICOM delle acquisizioni
C	Uniformità intrinseca		<ul style="list-style-type: none">Uniformità intrinseca (non corretta) - Differenziale in CFOV [%]Uniformità intrinseca (non corretta) - Differenziale in UFOV [%]	Immagini DICOM delle acquisizioni
D	Sensitività planare		<ul style="list-style-type: none">Sensitività planare LEHR a 10 cm [cpm/μCi]	-
E	Risoluzione spaziale SPECT		<ul style="list-style-type: none">Risoluzione spaziale SPECT con collimatore LEHR con scatter con FBP – centrale [mm]Risoluzione spaziale SPECT con collimatore LEHR con scatter con FBP – radiale [mm]Risoluzione spaziale SPECT con collimatore LEHR con scatter con FBP – sagittale [mm]	Immagini DICOM delle acquisizioni



Le prove devono essere eseguite su acquisizioni effettuate in base al relativo protocollo, come di seguito descritto.

4.1. Sistema SPECT

Per la redazione del protocollo per la verifica delle caratteristiche funzionali relative alle Gamma Camere e ai Sistemi Gamma Camera/CT è stato utilizzato e consultato il seguente documento di riferimento: **National Electrical Manufacturers Association, NEMA Standards publication NU 1-2018 Performance Measurements of Gamma Cameras** (National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA,).

4.1.1 Prova A – Risoluzione spaziale intrinseca

La prova va eseguita con il protocollo descritto come da Section 2.1 Intrinsic Spatial Resolution del National Electrical Manufacturers Association, NEMA NU 1-2018 Performance Measurements of Gamma Cameras (National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA,).

Riportare FWHM in CFOV e UFOV.

Di questa prova è necessario salvare e fornire le immagini DICOM delle acquisizioni.

Lo scostamento accettabile tra il valore della misura del parametro dichiarato dal concorrente ($VALORE_{Concorrente}$) e il risultato della medesima misura elaborata dalla Commissione di gara ($VALORE_{Commissione}$), sulla base dei dati acquisti e forniti dal concorrente è:

$$[(VALORE_{Concorrente} - VALORE_{Commissione}) / VALORE_{Commissione}] \leq +20\%$$

4.1.2 Prova B – Risoluzione energetica intrinseca

La prova va eseguita con il protocollo descritto come da Section 2.3 Intrinsic Energy Resolution del National Electrical Manufacturers Association, NEMA NU 1-2018 Performance Measurements of Gamma Cameras (National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA,).

Riportare FWHM in % in UFOV.

Di questa prova è necessario salvare e fornire le immagini DICOM delle acquisizioni.

Lo scostamento accettabile tra il valore della misura del parametro dichiarato dal concorrente ($VALORE_{Concorrente}$) e il risultato della medesima misura elaborata dalla Commissione di gara ($VALORE_{Commissione}$), sulla base dei dati acquisti e forniti dal concorrente è:

$$[(VALORE_{Concorrente} - VALORE_{Commissione}) / VALORE_{Commissione}] \leq +20\%$$



4.1.3 Prova C – Uniformità intrinseca

La prova va eseguita con il protocollo descritto come da Section 2.4 Intrinsic Flood Field Uniformity del National Electrical Manufacturers Association, NEMA NU 1-2018 Performance Measurements of Gamma Cameras (National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA,).

Riportare uniformità differenziale in CFOV e UFOV per ^{99m}Tc . Indicare le correzioni utilizzate nella formazione dell'immagine.

Di questa prova è necessario salvare e fornire le immagini DICOM delle acquisizioni.

Lo scostamento accettabile tra il valore della misura del parametro dichiarato dal concorrente (**VALORE_{Concorrente}**) e il risultato della medesima misura elaborata dalla Commissione di gara (**VALORE_{Commissione}**), sulla base dei dati acquisti e forniti dal concorrente è:

$$[(\text{VALORE}_{\text{Concorrente}} - \text{VALORE}_{\text{Commissione}}) / \text{VALORE}_{\text{Commissione}}] \leq +20\%$$

4.1.4 Prova D – Sensitività planare

La prova va eseguita con il protocollo descritto come da Section 3.3 System Planar Sensitivity and Collimator Penetration and Scatter del National Electrical Manufacturers Association, NEMA NU 1-2018 Performance Measurements of Gamma Cameras (National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA,).

Le misure vanno riferite al collimatore a bassa energia alta risoluzione offerto in base e per ^{99m}Tc

$$\text{Riportare } S_{TOT} = R_{D=100} / Acal$$

Indicare le correzioni utilizzate nella formazione dell'immagine.

4.1.5 Prova E – Risoluzione spaziale SPECT

La prova va eseguita con il protocollo descritto come da Section 4.3 SPECT Reconstructed Spatial Resolution with Scatter del National Electrical Manufacturers Association, NEMA NU 1-2018 Performance Measurements of Gamma Cameras (National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA,).

Riportare FWHM centrale, radiale, e tangenziale. Indicare le correzioni utilizzate nella formazione dell'immagine. Di questa prova è necessario salvare e fornire le immagini DICOM delle acquisizioni.

Lo scostamento accettabile tra il valore della misura del parametro dichiarato dal concorrente (**VALORE_{Concorrente}**) e il risultato della medesima misura elaborata dalla Commissione di gara (**VALORE_{Commissione}**), sulla base dei dati acquisti e forniti dal concorrente è:

$$[(\text{VALORE}_{\text{Concorrente}} - \text{VALORE}_{\text{Commissione}}) / \text{VALORE}_{\text{Commissione}}] \leq +20\%$$