

## **ALLEGATO 3 C**

### **PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI DI RADIOLOGIA**

#### **LOTTO 1 - TELECOMANDATI DIGITALI DIRETTI**



## 1 Oggetto e scopo

Il presente documento descrive le procedure di misura e le modalità di presentazione dei dati dei parametri funzionali dei Telecomandati digitali diretti.

## 2 Oggetti test/phantom

Per l'esecuzione ottimale di tutte le misure descritte nel presente protocollo si farà uso dei seguenti oggetti test:

- TOR CDR (Leeds Test Objects Ltd);
- TO20 (Leeds Test Objects Ltd);
- TOR18FG (Leeds Test Objects Ltd);
- Filtri di rame (1 mm e 1.5 mm);
- Fantocci di PMMA: 20 e 25 cm (spessori di PMMA quadrati, con lato di almeno 20 cm);
- DOSIMETRO.

## 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.
- 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'elaborazione 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 (Allegato 3 C bis) e compilati con la relativa documentazione allegata.

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

	<i>PROVE</i>	<i>Phantom</i>	<i>Condizioni operative</i>
A	Misure preliminari	Filtri rame Dosimetro	<i>Controllo Manuale dell'Esposizione</i>
B	Qualità dell'immagine con fantoccio TOR CDR	TOR CDR	<i>70 kV - 1 mm rame 2.5 µGy al detettore</i>
C	Qualità dell'immagine con fantoccio TO20	TO20	<i>75 kV - 1.5 mm rame 2.5 µGy al detettore</i>
D	Qualità dell'immagine in fluoroscopia con fantoccio TOR18FG	TOR18FG PMMA	<i>Controllo automatico dell'Esposizione</i>
E	Qualità dell'immagine in fluoroscopia con fantoccio TO20	TO20 PMMA	<i>Controllo automatico dell'Esposizione</i>
F	Limite rateo di dose in fluoroscopia	25 cm PMMA	<i>Controllo automatico dell'Esposizione</i>

#### 5 Prove

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

I file di immagine acquisiti andranno salvati su un CD/DVD identificato come di seguito: Nome azienda; ad esempio: azienda POLO.

Possibilmente i file di immagine dovranno essere singolarmente denominati.

##### 5.1.1 PROVA A - Misure preliminari

###### Identificazione condizioni di esposizione per fantoccio TOR CDR

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

Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1 mm.

Utilizzando un opportuno sostegno, posizionare il dosimetro in aria, tra il tavolo del telecomandato e il tubo, a una distanza di 30 cm dal detettore, con il dosimetro sull'asse del fascio.



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

Selezionare una distanza fuoco-detettore (DFD) pari a 110 cm ( $\pm 10$  cm). Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 70 kV. Determinare il valore di mAs che consenta di ottenere una lettura del valore di dose a livello del detettore pari a 2.5  $\mu$ Gy (tolleranza:  $\pm 10\%$ ).

Per passare dal valore di dose letto dal dosimetro al valore di dose a livello del detettore, correggere la lettura come di seguito indicato.

Se è possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$\text{Dose}_{\text{TORCDR-det}} = \text{Dose}_{\text{TORCDR-letta}} \cdot (((\text{DFD}-30)/\text{DFD})^2)$$

Se è non possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$\text{Dose}_{\text{TORCDR-det}} = \text{Dose}_{\text{TORCDR-letta}} \cdot (((\text{DFD}-30)/\text{DFD})^2)/F_{\text{griglia}}$$

Si assumerà come  $F_{\text{griglia}}$  il valore 1.3

#### **Documentazione**

Report cartaceo ("Allegato 3 C Ter Moduli Registrazione parametri") riportante il valore dei mAs selezionati ( $\text{mAs}_{\text{TORCDR}}$ ), la distanza fuoco-detettore utilizzata ( $\text{DFD}_{\text{TORCDR}}$ ) e i valori  $\text{Dose}_{\text{TORCDR-letta}}$  e  $\text{Dose}_{\text{TORCDR-det}}$ .

#### **Identificazione condizioni di esposizione per fantoccio TO20**

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

Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1.5 mm. Utilizzando un opportuno sostegno, posizionare il dosimetro in aria, tra il tavolo del telecomandato e il tubo, a una distanza di 30 cm dal detettore, con il dosimetro sull'asse del fascio.

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

Selezionare una distanza fuoco-detettore (DFD) pari a 110 cm ( $\pm 10$  cm). Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 75 kV. Determinare il valore di mAs che consenta di ottenere una lettura del valore di dose a livello del detettore pari a 2.5  $\mu$ Gy (tolleranza:  $\pm 10\%$ ).

Per passare dal valore di dose letto dal dosimetro al valore di dose a livello del detettore, correggere la lettura come di seguito indicato.

Se è possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$\text{Dose}_{\text{TO20-det}} = \text{Dose}_{\text{TO20-letta}} \cdot (((\text{DFD}-30)/\text{DFD})^2)$$

Se è non possibile rimuovere un'eventuale griglia:

$$\text{Dose}_{\text{TO20-det}} = \text{Dose}_{\text{TO20-letta}} \cdot (((\text{DFD}-30)/\text{DFD})^2)/F_{\text{griglia}}$$

Si assumerà come  $F_{\text{griglia}}$  il valore 1.3

#### **Documentazione**

Report cartaceo ("Allegato 3 C Ter Moduli Registrazione parametri") riportante il valore dei mAs selezionati ( $\text{mAs}_{\text{TO20}}$ ), la distanza fuoco-detettore utilizzata ( $\text{DFD}_{\text{TO20}}$ ) e i valori  $\text{Dose}_{\text{TO20-letta}}$  e  $\text{Dose}_{\text{TO20-det}}$ .

La Prova A serve a determinare le condizioni di esposizione per i fantocci.  
Non porta all'attribuzione di un punteggio.



### 5.1.2 PROVA B - Qualità dell'immagine con fantoccio TOR CDR

#### A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1 mm.

Posizionare il fantoccio TOR CDR sul tavolo del telecomandato (l'etichetta identificativa del fantoccio deve essere rivolta verso il tubo). Collimare il fascio in modo che debordi di un paio di cm rispetto al fantoccio.

#### A cura del tecnico del fornitore

Selezionare una distanza fuoco-detettore pari al  $DFD_{TORCDR}$ , determinato con la PROVA A. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 70 kV. Selezionare il valore di  $mAs_{TORCDR}$  identificato nella PROVA A per ottenere il valore di dose pari a  $2.5 \mu Gy$  a livello del detettore (tolleranza:  $\pm 10\%$ ).

Acquisire 3 immagini del fantoccio.

#### Documentazione

3 immagini digitali (in formato RAW, cioè "DICOM for Processing").

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

Analisi automatica dell'immagine per la determinazione di:

- risoluzione ad alto contrasto;
- sensibilità ad alto contrasto con inserti da 0.5 mm;
- sensibilità a basso contrasto con inserti da 11 mm.

#### Dati

##### 1) Risoluzione ad alto contrasto

$$RS = (RS_1 + RS_2 + RS_3)/3$$

$$RS_{max} = 14.3 \text{ lp/mm}$$

Dove:

RS risoluzione spaziale, ottenuta dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ( $RS_1$ ,  $RS_2$  e  $RS_3$ )

$RS_{max}$  valore massimo di risoluzione spaziale misurabile con la mira di risoluzione inserita nel fantoccio TOR CDR

##### 2) Sensibilità ad alto contrasto

$$ISA = N_v / N_{tot}$$

Dove:

$N_v$  = numero di inserti da 0,5 mm visibili, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ( $N_{v1}$ ,  $N_{v2}$  e  $N_{v3}$ )

$N_{tot}$  = numero totale di inserti da 0,5 mm, pari a 17

##### 3) Sensibilità a basso contrasto

$$ISB = N_v / N_{tot}$$

Dove:

$N_v$  = numero di inserti da 11 mm visibili, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ( $N_{v1}$ ,  $N_{v2}$  e  $N_{v3}$ )

$N_{tot}$  = numero totale di inserti da 11 mm, pari a 17

**Documentazione**

Immagine elaborata contenente i valori misurati.

**5.1.3 PROVA C - Qualità dell'immagine con fantoccio TO20****A cura del tecnico del laboratorio**

Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1.5 mm. Posizionare il fantoccio TO20 sul tavolo del telecomandato (l'etichetta identificativa del fantoccio deve essere rivolta verso il tubo). Collimare il fascio in modo che debordi di un paio di cm rispetto al fantoccio.

**A cura del tecnico del fornitore**

Selezionare una distanza fuoco-detettore pari al  $DFD_{TO20}$ , determinato con la PROVA A. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Selezionare il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 75 kV. Selezionare il valore di  $mAs_{TO20}$  identificato nella PROVA A per ottenere il valore di dose  $2.5 \mu Gy$  a livello del detettore (tolleranza:  $\pm 10\%$ ).

Acquisire 3 immagini del fantoccio.

**Documentazione**

3 immagini digitali (in formato RAW, cioè "DICOM for Processing").

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

Analisi automatica dell'immagine per la determinazione del fattore di merito della curva contrasto dettaglio.

**Dati**Fattore di merito della curva contrasto dettaglio

$$FCD = \frac{SC_1 + SC_2 + SC_3 + SC_4 + 1.25 \cdot SC_5 + 1.5 \cdot SC_6 + 1.75 \cdot SC_7 + 2 \cdot SC_8 + 2.25 \cdot SC_9 + 2.50 \cdot SC_{10} + 2.75 \cdot SC_{11} + 3 \cdot SC_{12}}{NI_{iv} / NI_{Tot}}$$

Dove

$$SC_i = NI_{iv} / NI_{Tot}$$

$NI_{iv}$  = numero di inserti visibili nel gruppo i-esimo, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ( $NI_{iv1}$ ,  $NI_{iv2}$  e  $NI_{iv3}$ )

$NI_{Tot}$  = numero totale di inserti presenti nel gruppo i-esimo

**Documentazione**

Immagine elaborata contenente i valori misurati.

**5.1.4 PROVA D - Qualità dell'immagine in fluoroscopia con fantoccio TOR18FG****A cura del tecnico del laboratorio**

Posizionare sul tavolo del telecomandato, nell'ordine: 10 cm di PMMA, il fantoccio TOR18FG (al centro) e ancora 10 cm di PMMA.

**A cura del tecnico del fornitore**

Selezionare una distanza fuoco-detettore pari a 110 cm ( $\pm 10$  cm). Impostare il fuoco grosso, il campo di vista più ampio disponibile, 8 fr/s (o il più vicino). Collimare il fascio in modo che non debordi dal fantoccio di PMMA. Esporre in modalità automatica. Se sono disponibili diverse regolazioni della dose, il tecnico della ditta dovrà indicare una modalità di lavoro "standard" per esami del distretto addominale.



Acquisire 3 immagini del fantoccio (campo massimo)  
Ripetere nelle medesime condizioni, ma con il massimo ingrandimento disponibile.  
Acquisire 3 immagini del fantoccio (ingrandimento massimo).

#### Documentazione

3 immagini digitali (in formato RAW, cioè "DICOM for Processing") per il campo massimo.  
3 immagini digitali (in formato RAW, cioè "DICOM for Processing") per l'ingrandimento massimo.  
Riportare nel modulo predisposto (Allegato 3 C Ter Moduli Registrazione parametri) i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema.

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

Analisi automatica dell'immagine per la determinazione di:

- risoluzione ad alto contrasto
- sensibilità a basso contrasto con inserti da 8 mm

#### Dati

##### Per il campo massimo

###### 1) Risoluzione ad alto contrasto

$$RS_{CM} = (RS_{CM1} + RS_{CM2} + RS_{CM3})/3$$
$$RS_{max} = 5 \text{ lp/mm}$$

Dove:

$RS_{CM}$  risoluzione spaziale, ottenuta dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ( $RS_{CM1}$ ,  $RS_{CM2}$  e  $RS_{CM3}$ ) con il campo massimo.

$RS_{max}$  valore massimo di risoluzione spaziale misurabile con la mira di risoluzione inserita nel fantoccio TOR18FG.

###### 2) Sensibilità a basso contrasto

$$ISB_{CM} = N_{v-CM} / N_{tot}$$

Dove:

$N_{v-CM}$  = numero di inserti da 8 mm visibili, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ( $N_{v-CM1}$ ,  $N_{v-CM2}$  e  $N_{v-CM3}$ ) con il campo massimo.

$N_{tot}$  = numero totale di inserti da 8 mm, pari a 18

##### Per l'ingrandimento massimo

###### 3) Risoluzione ad alto contrasto

$$RS_{IM} = (RS_{IM1} + RS_{IM2} + RS_{IM3})/3$$
$$RS_{max} = 5 \text{ lp/mm}$$

Dove:

$RS_{IM}$  risoluzione spaziale, ottenuta dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ( $RS_{IM1}$ ,  $RS_{IM2}$  e  $RS_{IM3}$ ) con l'ingrandimento massimo.

$RS_{max}$  valore massimo di risoluzione spaziale misurabile con la mira di risoluzione inserita nel fantoccio TOR18FG.

###### 4) Sensibilità a basso contrasto

$$ISB_{IM} = N_{v-IM} / N_{tot}$$



Dove:

$N_{v-IM}$  = numero di inserti da 8 mm visibili, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ( $N_{v-IM1}$ ,  $N_{v-IM2}$  e  $N_{v-IM3}$ ) con l'ingrandimento massimo.

$N_{tot}$  = numero totale di inserti da 8 mm, pari a 18

#### Documentazione

2 Immagini elaborate contenente i valori misurati (una per il campo massimo e una per l'ingrandimento massimo).

### 5.1.5 PROVA E - Qualità dell'immagine in fluoroscopia con fantoccio TO20

#### A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare sul tavolo del telecomandato, nell'ordine: 10 cm di PMMA, il fantoccio TO20 (al centro) e ancora 10 cm di PMMA.

#### A cura del tecnico del fornitore

Selezionare una distanza fuoco-detettore pari a 110 cm ( $\pm 10$  cm). Impostare il fuoco grosso, il campo di vista più ampio disponibile, 8 fr/s (o il più vicino). Collimare il fascio in modo che non debordi dal fantoccio di PMMA. Esporre in modalità automatica. Se sono disponibili diverse regolazioni della dose, il tecnico della ditta dovrà indicare una modalità di lavoro "standard" per esami del distretto addominale.

Acquisire 3 immagini del fantoccio (campo massimo)

Ripetere nelle medesime condizioni, ma con il massimo ingrandimento disponibile.

Acquisire 3 immagini del fantoccio (ingrandimento massimo).

#### Documentazione

3 immagini digitali (in formato RAW, cioè "DICOM for Processing") per il campo massimo.

3 immagini digitali (in formato RAW, cioè "DICOM for Processing") per l'ingrandimento massimo.

Riportare nel modulo predisposto (Allegato 3 C Ter Moduli Registrazione parametri) i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema.

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

Analisi automatica dell'immagine per la determinazione del fattore di merito della curva contrasto dettaglio.

#### Dati

##### Per il campo massimo

##### 1) Fattore di merito della curva contrasto dettaglio

$$FCD_{CM} = (SC_1 + SC_2 + SC_3 + SC_4 + 1.25 \cdot SC_5 + 1.5 \cdot SC_6 + 1.75 \cdot SC_7 + 2 \cdot SC_8 + 2.25 \cdot SC_9 + 2.50 \cdot SC_{10} + 2.75 \cdot SC_{11} + 3 \cdot SC_{12})$$

Dove

$$SC_i = NI_{iv-CM} / NI_{Tot}$$

$NI_{iv-CM}$  = numero di inserti visibili nel gruppo i-esimo, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ( $NI_{iv-CM1}$ ,  $NI_{iv-CM2}$  e  $NI_{iv-CM3}$ ) con il campo massimo.

$NI_{Tot}$  = numero totale di inserti presenti nel gruppo i-esimo





### Per l'ingrandimento massimo

#### 2) Fattore di merito della curva contrasto dettaglio

$$FCD_{IM} = (SC_1 + SC_2 + SC_3 + SC_4 + 1.25 \cdot SC_5 + 1.5 \cdot SC_6 + 1.75 \cdot SC_7 + 2 \cdot SC_8 + 2.25 \cdot SC_9 + 2.50 \cdot SC_{10} + 2.75 \cdot SC_{11} + 3 \cdot SC_{12})$$

Dove

$$SC_i = NI_{iv-IM} / NI_{Tot}$$

$NI_{iv-IM}$  = numero di inserti visibili nel gruppo i-esimo, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ( $NI_{iv-IM1}$ ,  $NI_{iv-IM2}$  e  $NI_{iv-IM3}$ ) con l'ingrandimento massimo.

$NI_{Tot}$  = numero totale di inserti presenti nel gruppo i-esimo

Immagine elaborata contenente i valori misurati.

#### Documentazione

2 Immagini elaborate contenente i valori misurati (una per il campo massimo e una per l'ingrandimento massimo)

### 5.1.6 PROVA F - Limite rateo di dose in fluoroscopia

#### A cura del tecnico del laboratorio

Posizionare 25 cm di PMMA sul tavolo del telecomandato. Posizionare il dosimetro sul PMMA, sull'asse del fascio.

#### A cura del tecnico del fornitore

Selezionare una distanza fuoco-detettore pari a 110 cm ( $\pm 10$  cm). Selezionare le medesime condizioni di esposizione utilizzate per l'esposizione dei fantocci con il campo massimo (Prova D o Prova E). Aprire completamente i collimatori. Esporre in modalità automatica.

Ripetere selezionando l'ingrandimento massimo, i fr/s più elevati e la modalità ad alta dose.

#### Documentazione

Registrare sull'apposito modulo ("Allegato 3 C Ter Moduli Registrazione parametri") i valori di rateo di dose letti (tre valori di rateo di dose per ogni condizione di misura).

#### Elaborazione dei dati (a cura del tecnico di laboratorio)

#### Dati

##### 1) Indice di ottimizzazione del rateo di dose in modalità standard

$$IORD_{MS} = (RD_{Lim} - RD_{MS}) / RD_{Lim}$$

Dove:

$RD_{MS}$  = Valore del rateo di dose in modalità standard ottenuto dalla media dei valori misurati ( $RD_{MS1}$ ,  $RD_{MS2}$  e  $RD_{MS3}$ ).

$RD_{Lim}$  = Valore limite del rateo di dose, pari a 100 mGy/min

##### 2) Indice di ottimizzazione del rateo di dose massimo

$$IORD_{MAX} = (RD_{Lim} - RD_{MAX}) / RD_{Lim}$$

Dove:

$RD_{MAX}$  = Valore del rateo di dose in modalità standard ottenuto dalla media dei valori misurati ( $RD_{MAX1}$ ,  $RD_{MAX2}$  e  $RD_{MAX3}$ ).



$RD_{Lim}$  = Valore limite del rateo di dose, pari a 100 mGy/min

**Documentazione**

Report cartaceo (“Allegato 3 C Ter Moduli Registrazione parametri”) con i valori dei ratei di dose