

ALLEGATO 4 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 – Protocollo Neurologico	8
Prova 1-N HCR (Test Object: Leeds Test Object TOR FG 18)	8
Prova 2-N LCR (Test Object: Leeds Test Object TO10)	9
Prova 3-N ESAKR (Rateo di Kerma in aria in ingresso al fantoccio)	10
Prova 4-N FOM (Figura di Merito)	10
Prova 5-N RK (Kerma in Aria di riferimento)	11
5.2. Angiografi fissi vascolari – Protocollo Addominale	11
Prova 1-A HCR (Test Object: Leeds Test Object TOR FG 18)	11
Prova 2-A LCR (Test Object: Leeds Test Object TO10)	12
Prova 3-A ESAK/im (Kerma in aria per immagine in ingresso al fantoccio) e ESAKR (Rateo di Kerma in aria in ingresso al fantoccio)	13
Prova 4-A FOM (Figura di Merito).....	14
Prova 5-A RK (Kerma in Aria di riferimento).....	14
5.3. Angiografi fissi cardiologici	15
Prova 1-C HCR (Test Object: Leeds Test Object TOR FG 18)	15
Prova 2-C LCR (Test Object: Leeds Test Object TO10)	16
Prova 3-C ESAK/im (Kerma in aria per immagine in ingresso al fantoccio) e ESAKR (Rateo di Kerma in aria in ingresso al fantoccio)	17
Prova 4-C FOM (Figura di Merito).....	18
Prova 5-C RK (Kerma in Aria di riferimento).....	18



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 ad uso vascolare ;
- Angiografi ad uso cardiologico.

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.
- Camera a ionizzazione cilindrica da 6 cc calibrata per le energie utilizzate in imaging diagnostico.
- Test object per la valutazione della risoluzione spaziale:
 - Leeds Test Object TOR FG18.



Figura 1: Leeds Phantom TOR FG18

- Test object per la valutazione del Rapporto Contrasto Rumore (CNR):
 - Leeds Test Object TO 10.

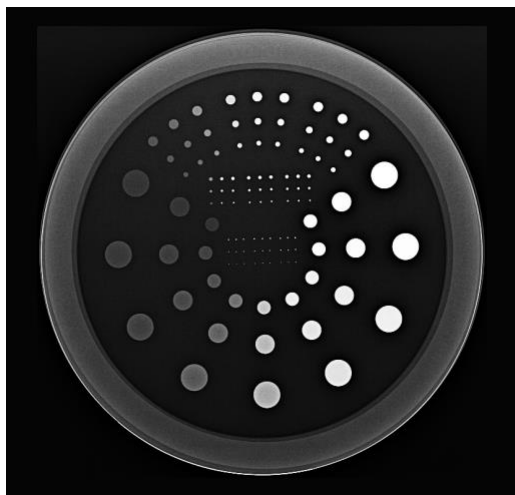


Figura 2: Leeds Test Object TO 10

- Software AutoPIA versione 3.7.1.
- Software per l'estrazione delle informazioni da DICOM RDSR.

3. Indicazioni preliminari

L'apparecchiatura oggetto della prova, come previsto nel Disciplinare di gara al paragrafo 21bis, dovrà essere in uso presso una struttura sanitaria e configurata ad uso clinico.

Il Concorrente si assume tutta la responsabilità della qualità delle immagini e dei dati forniti. Le immagini prodotte durante le prove dovranno essere salvate su supporto non riscrivibile CD o DVD da parte del Concorrente in formato DICOM non compresso e conservate a carico del Concorrente. L'elaborazione delle immagini per l'acquisizione dei dati verrà effettuata dal Concorrente.

Il Concorrente dovrà inoltre fornire, nei modi descritti nel Disciplinare di gara al paragrafo 16.2, il Report Dosimetrico Strutturato DICOM di procedure cliniche di pazienti reali come indicato nelle prove 5-N, 5-A e 5-C del presente protocollo.

In una seconda fase, la Commissione di gara ripeterà le prove (per i soli parametri misurabili relativi alle prove per il calcolo di HCR, LCR ed ESAK, con esclusione delle prove relative al FOM) sugli angiografi dei Concorrenti che si classificheranno in prima posizione di ogni lotto e farà le conseguenti analisi di tali dati. La Commissione farà inoltre l'estrazione dei valori dai Report Dosimetrici Strutturati delle procedure cliniche (prove 5-XX relative al Kerma in Aria di riferimento) consegnati dalla ditta e analizzerà i valori **mediani**. La non corrispondenza dei risultati calcolati dalla Commissione, entro la percentuale indicata nel presente protocollo, rispetto a quelli presentati dal Concorrente in sede di risposta tecnica **sarà motivo di esclusione** del Concorrente.

Si precisa inoltre che i valori relativi all'esito delle prove funzionali, dovranno essere riportati nell'"Allegato 4 A bis al Capitolato tecnico – Moduli registrazione parametri", indicati in cifre



con quattro decimali dopo la virgola. Qualora il Concorrente inserisca valori con un numero maggiore di decimali, tali valori saranno troncati dalla Commissione alla quarta cifra decimale (es. 190,34567 viene troncato in 190,3456).

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 (ad eccezione della prova 5-XX) 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).
- Fluorografia non sottrattiva (4 f/s o il più vicino).
- Fluorografia non sottrattiva protocollo a bassa dose (4 f/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).

Le prove relative agli angiografi vascolari saranno denominate X-N e X-A rispettivamente per i protocolli neurologico e addominale.

TABELLA 1. Elenco delle prove da eseguire sulle apparecchiature del lotto 1 per il protocollo neurologico

PROTOCOLLO NEUROLOGICO				
PROVA		STRUMENTAZIONE	FOV	CONDIZIONI OPERATIVE
1-N	HCR	PMMA: 16 cm Leeds Test Object TOR FG18 Software AUTOPIA	22 cm di diagonale o più vicino	Controllo automatico dell'esposizione
2-N	LCR	PMMA: 16 cm Leeds Test Object TO 10		



		Software AUTOPIA		
3-N	ESAKR	PMMA: 16 cm Dosimetro		
4-N	FOM	Calcolo		
5-N	RK	RDSR Software per l'estrazione del DICOM RDSR	-	Procedure cliniche effettuate su paziente

TABELLA 2. Elenco delle prove da eseguire sulle apparecchiature del lotto 1 per il protocollo addominale

PROTOCOLLO ADDOMINALE				
PROVA		STRUMENTAZIONE	FOV	CONDIZIONI OPERATIVE
1-A	HCR	PMMA: 20, 24, 30 cm Leeds Test Object TOR FG18 Software AUTOPIA	32 cm di diagonale o più vicino	Controllo automatico dell'esposizione
2-A	LCR	PMMA: 20, 24, 30 cm Leeds Test Object TO 10 Software AUTOPIA		
3-A	ESAK/im ESAKR	PMMA: 20, 24, 30 cm Dosimetro		
4-A	FOM	Calcolo		
5-A	RK	RDSR Software per l'estrazione del DICOM RDSR	-	Procedure cliniche effettuate su paziente

4.2. Angiografi fissi cardiologici

L'esecuzione di tutte le misure descritte nel presente protocollo (ad eccezione della prova 5-XX) verrà effettuata nelle modalità di seguito indicate. In particolare al tecnico del Concorrente 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)
- *Fluorografia* (il più vicino a 15 f/s)

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

Le prove relative agli angiografi cardiologici saranno denominate X-C.

TABELLA 3. Elenco delle prove da eseguire sulle apparecchiature presenti nel lotto 2



PROVA		STRUMENTAZIONE	FOV	CONDIZIONI OPERATIVE
1-C	HCR	PMMA: 20, 24, 30 cm Leeds Test Object TOR FG18 Software AUTOPIA	Massimo	Controllo automatico dell'esposizione
2-C	LCR	PMMA: 20, 24, 30 cm Leeds Test Object TO 10 Software AUTOPIA		
3-C	ESAK/im ESAKR	PMMA: 20, 24, 30 cm Dosimetro		
4-C	FOM	Calcolo		
5-C	RK	RDSR Software per l'estrazione del DICOM RDSR	-	Procedure cliniche effettuate su paziente

5. Prove

Per l'esecuzione di ciascuna prova (ad eccezione della prova 5-XX) 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.

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

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 di circa 4 cm tra il fantoccio e il lettino (intercapedine 2) al fine di inserire la camera a ionizzazione. Mantenere una distanza di ca. 5 cm tra la superficie superiore del fantoccio ed il Flat Panel Detector.

In corrispondenza dell'isocentro, a metà dello spessore del fantoccio di PMMA, (intercapedine 1 di circa 2 cm) posizionare il test object indicato per la prova.

In Figura 3 è rappresentato lo schema del setup per le misure con la rappresentazione visiva della posizione delle Intercapedini del fantoccio a slab, del tavolo e del flat panel.

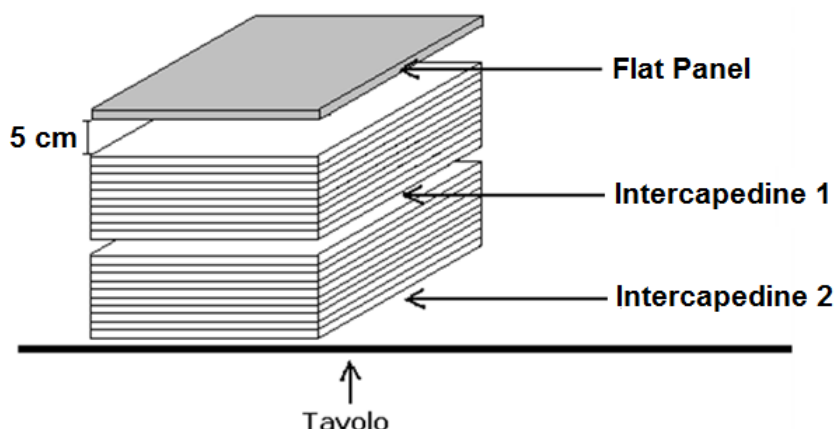


Figura 3. Schema del setup per le misure planari

5.1. Angiografi fissi vascolari – Protocollo Neurologico

Prova 1-N **HCR** (Test Object: Leeds Test Object TOR FG 18)

Impostare i protocolli di acquisizione previsti nel paragrafo 4.1 per il distretto neurologico. Posizionare il test object nell'intercapedine 1, in posizione centrata rispetto al fantoccio, a 45° rispetto alla 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).

Il FOV delle prove deve essere il più vicino possibile a quello indicato, purché consenta una visualizzazione completa dell'oggetto test all'interno dell'immagine acquisita. E' pertanto ammesso l'uso di FOV maggiori o la collimazione del fascio in modo che lo stesso debordi di circa un cm rispetto all'oggetto test.

Ogni serie dovrà contenere almeno 50 immagini.

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

Documentazione

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 4 A bis Moduli Registrazione parametri).

Acquisizione dei dati

Analizzare le immagini con il software AutoPIA: caricare la sequenza di almeno 50 immagini; far analizzare il fantoccio escludendo le prime quattro immagini; esportare i dati in file .cvs; eliminare la sequenza da AutoPIA.

Calcolare la media dei valori del parametro *Frequency at MTF 50%* (< MTF50% >) valutati dal software sulle immagini della sequenza.

Calcolare la media dei valori del parametro *Frequency at MTF 20%* (< MTF20% >) valutati dal software sulle immagini della sequenza.



Calcolare il valore medio del parametro **HCR** come:

$$HCR = < MTF20\% > + 0.5 * < MTF50\% >$$

Dati

Valori di HCR per ogni modalità. I valori calcolati vanno riportati nell'“Allegato 4 A bis - Modulo registrazione parametri” con quattro decimali.

Tolleranza

12%

Prova 2-N **LCR** (Test Object: Leeds Test Object TO10)

Impostare i protocolli di acquisizione previsti nel paragrafo 4.1 per il distretto neurologico. Posizionare il test object nell'intercapedine 1, in posizione centrata rispetto al fantoccio.

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).

Il FOV delle prove deve essere il più vicino possibile a quello indicato, purché consenta una visualizzazione completa dell'oggetto test all'interno dell'immagine acquisita. E' pertanto ammesso l'uso di FOV maggiori o la collimazione del fascio in modo che lo stesso debordi di circa un cm rispetto all'oggetto test.

Ogni serie dovrà contenere almeno 50 immagini.

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

Documentazione

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 4 A bis - Moduli Registrazione parametri).

Acquisizione dei dati

Analizzare le immagini con il software AutoPIA: caricare la sequenza di almeno 50 immagini; far analizzare il fantoccio escludendo le prime quattro immagini; esportare i dati in file .cvs; eliminare la sequenza da AutoPIA.

Calcolare la media dei valori del parametro **CNR** rispettivamente per il *circular detail A#1* (<CNR A#1>) e *circular detail B#1* (<CNR B#1>) valutati dal software sulle immagini della sequenza.

Calcolare il valore medio del parametro **LCR** come:

$$LCR = <CNR A\#1> + <CNR B\#1>$$

**Dati**

Valori medi di LCR per ogni modalità. I valori medi calcolati vanno riportati nell'“Allegato 4 A bis - Modulo registrazione parametri” con quattro decimali.

Tolleranza

12%

Prova 3-N ESAKR (Rateo di Kerma in aria in ingresso al fantoccio)

Impostare i protocolli di acquisizione previsti nel paragrafo 4.1 per il distretto neurologico. 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

Registrare i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (kV, mA/mAs, dimensione del fuoco, filtrazione, larghezza di impulso), le distanze tra sorgente e camera (SCD) e tra sorgente e detettore di immagine (SID) nel modulo predisposto (Allegato 4 A bis - Moduli Registrazione parametri).

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.

Il valor medio dei valori misurati va riportato nell'“Allegato 4 A bis - Modulo registrazione parametri” con quattro decimali.

Tolleranza

10%

Prova 4-N FOM (Figura di Merito)**Documentazione**

Valori di LCR e di ESAKR 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), secondo le indicazioni date nelle precedenti prove.

**Acquisizione dei dati**

Valutazione della figura di merito (FOM) definita come:

$$\text{FOM} = \text{LCR}^2 / \text{ESAKR}$$

Dati

I valori di FOM per ogni modalità e dimensione del fantoccio verranno calcolati direttamente dalla Commissione di gara sulla base dei valori di ESAKR e LCR inseriti nell'“ Allegato 4 A bis - Modulo registrazione parametri”.

Prova 5-N **RK** (Kerma in Aria di riferimento)

Documentazione

Report dosimetrico strutturato DICOM per 100 procedure di angiografia cerebrale diagnostica (nel seguito AC) e per 100 procedure di embolizzazione di aneurisma cerebrale (nel seguito EC) effettuate sulle apparecchiature da cui sono state raccolte le immagini per la valutazione clinica. I RDSR sono da consegnare alla commissione come previsto nel Disciplinare di gara.

Acquisizione dei dati

Estrazione dei dati relativi al kerma in aria di riferimento (definito dalla norma CEI 60601-2-43) con software per l'estrazione dei dati da DICOM RDSR.

Calcolo della **mediana** del valore di kerma in aria per le due procedure (RK_{AC} e RK_{EC}).

Dati

I valori mediani di kerma in aria di riferimento RK_{AC} e RK_{EC} , espressi in mGy, vanno riportati nell'“Allegato 4 A bis Modulo registrazione parametri” con quattro decimali.

Tolleranza

0% (La verifica verrà effettuata sui RDSR consegnati dalla ditta assieme alla restante documentazione)

5.2. Angiografi fissi vascolari – Protocollo Addominale

Prova 1-A **HCR** (Test Object: Leeds Test Object TOR FG 18)

Impostare i protocolli di acquisizione previsti nel paragrafo 4.1 per il distretto addominale. Posizionare il test object nell'intercapedine 1, in posizione centrata rispetto al fantoccio, a 45° rispetto alla 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). Il FOV delle prove deve essere il più vicino possibile a quello indicato, purché consenta una visualizzazione completa dell'oggetto test all'interno dell'immagine acquisita.



E' pertanto ammesso l'uso di FOV maggiori o la collimazione del fascio in modo che lo stesso debordi di circa un cm rispetto all'oggetto test.

Ogni serie dovrà contenere almeno 50 immagini.

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

Documentazione

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 4 A bis - Moduli Registrazione parametri).

Acquisizione dei dati

Analizzare le immagini con il software AutoPIA: caricare una delle sequenze; far analizzare il fantoccio escludendo le prime quattro immagini; esportare i dati in file .csv; eliminare la sequenza da AutoPIA.

Ripartire con la sequenza successiva.

Calcolare la media dei valori del parametro *Frequency at MTF 50%* (< MTF50% >) valutati dal software sulle immagini della sequenza.

Calcolare la media dei valori del parametro *Frequency at MTF 20%* (< MTF20% >) valutati dal software sulle immagini della sequenza.

Calcolare il valore medio del parametro **HCR** come:

$$HCR = < MTF20\% > + 0.5 * < MTF50\% >$$

Dati

Valori di HCR per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori calcolati vanno riportati nell'Allegato 4 A bis - Modulo registrazione parametri" con quattro decimali.

Tolleranza

12%

Prova 2-A LCR (Test Object: Leeds Test Object TO10)

Impostare i protocolli di acquisizione previsti nel paragrafo 4.1 per il distretto addominale.

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

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). Il FOV delle prove deve essere il più vicino possibile a quello indicato, purché consenta una visualizzazione completa dell'oggetto test all'interno dell'immagine acquisita. E' pertanto ammesso l'uso di FOV maggiori o la collimazione del fascio in modo che lo stesso debordi di circa un cm rispetto all'oggetto test.

Ogni serie dovrà contenere almeno 50 immagini.

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



Documentazione

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 4 A bis - Moduli Registrazione parametri).

Acquisizione dei dati

Analizzare le immagini con il software AutoPIA: caricare una delle sequenze; far analizzare il fantoccio escludendo le prime quattro immagini; esportare i dati in file .csv; eliminare la sequenza da AutoPIA.

Ripartire con la sequenza successiva.

Calcolare la media dei valori del parametro *CNR* rispettivamente per il *circular detail A#1* (<CNR A#1>) e *circular detail B#1* (<CNR B#1>) valutati dal software sulle immagini della sequenza.

Calcolare il valore medio del parametro **LCR** come:

$$LCR = <CNR A\#1> + <CNR B\#1>$$

Dati

Valori di LCR per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori calcolati vanno riportati nell'“Allegato 4 A bis - Modulo registrazione parametri” con quattro decimali.

Tolleranza

12%

Prova 3-A **ESAK/im** (Kerma in aria per immagine in ingresso al fantoccio) e **ESAKR** (Rateo di Kerma in aria in ingresso al fantoccio)

Impostare i protocolli di acquisizione previsti nel paragrafo 4.1 per il distretto addominale. 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 spessori di fantoccio pari a 20, 24 e 30 cm e con FOV il più vicino possibile a 32 cm (diagonali).

Documentazione

Registrare i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (kV, mA/mAs, dimensione del fuoco, filtrazione, larghezza di impulso), le distanze tra sorgente e camera (SCD) e tra sorgente e detettore di immagine (SID) nel modulo predisposto (Allegato 4 A bis - Moduli Registrazione parametri).

Acquisizione dati

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura in noleggio di angiografi fissi, dispositivi opzionali, servizi connessi ed opzionali per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 4 A Protocollo esecuzione prove funzionali



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 configurazione effettuare 3 misurazioni.

Per le modalità di fluorografia, con dosimetro calibrato posizionato nell'intercapedine 2 in modalità *dose*, misurare il kerma in aria cumulativo (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 configurazione 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.

Valori di ESAK/im (kerma in aria all'ingresso del fantoccio di PMMA per singola immagine), espressi in mGy per la fluorografia, per ogni modalità e dimensione del fantoccio.

Il valor medio dei valori misurati va riportato nell'“ Allegato 4 A bis - Modulo registrazione parametri” con quattro decimali.

Tolleranza

10%

Prova 4-A FOM (Figura di Merito)

Documentazione

Valori di LCR e di ESAK per ognuna delle modalità di acquisizione previste, per spessori di fantoccio pari a 20, 24 e 30 cm e con FOV massimo), secondo le indicazioni date nelle precedenti prove.

Acquisizione dei dati

Valutazione della figura di merito (FOM) definita come:

$FOM_{Fluoroscopia} = LCR^2 / ESAKR$ per la modalità di fluoroscopia

$FOM_{Fluorografia} = LCR^2 / ESAK/im$ per la modalità di fluorografia

Dati

I valori di FOM per ogni modalità e dimensione del fantoccio verranno calcolati direttamente dalla Commissione di gara sulla base dei valori di ESAK/im, ESAKR e LCR inseriti nell'“Allegato 4 A bis - Modulo registrazione parametri”.

Prova 5-A RK (Kerma in Aria di riferimento)

Documentazione



Report dosimetrico strutturato DICOM per 100 procedure di angiografia arti inferiori triforcazione arteria poplitea (nel seguito AI) e per 100 procedure sul fegato per chemioembolizzazione selettiva arteria epatica comune (nel seguito EE) effettuate sulle apparecchiature da cui sono state raccolte le immagini per la valutazione clinica. I RDSR sono da consegnare alla commissione come previsto nel Disciplinare di gara.

Acquisizione dei dati

Estrazione dei dati relativi al kerma in aria di riferimento (definito dalla norma CEI 60601-2-43) con software per l'estrazione dei dati da DICOM RDSR.

Calcolo della **mediana** del valore di kerma in aria per le due procedure (RK_{AI} e RK_{EE}).

Dati

I valori mediani di kerma in aria di riferimento RK_{AI} e RK_{EE} , espressi in mGy, vanno riportati nell'“Allegato 4 A bis Modulo registrazione parametri” con quattro decimali.

Tolleranza

0% (La verifica verrà effettuata sui RDSR consegnati dalla ditta assieme alla restante documentazione)

5.3. Angiografi fissi cardiologici

Prova 1-C **HCR** (Test Object: Leeds Test Object TOR FG 18)

Impostare i protocolli di acquisizione previsti nel paragrafo 4.2.

Posizionare il test object nell'intercapedine 1, in posizione centrata rispetto al fantoccio lungo la direzione anodo-catodo, a 45° rispetto alla 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 massimo. Il FOV deve consentire la visualizzazione completa dell'oggetto test all'interno dell'immagine acquisita. E' pertanto ammessa la collimazione del fascio in modo che lo stesso debordi di circa un cm rispetto all'oggetto test.

Ogni serie dovrà contenere almeno 50 immagini.

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

Documentazione

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 4 A bis - Moduli Registrazione parametri).

Acquisizione dei dati

Analizzare le immagini con il software AutoPIA: caricare una delle sequenze; far analizzare il fantoccio escludendo le prime quattro immagini; esportare i dati in file .cvs; eliminare la sequenza da AutoPIA.



Ripartire con la sequenza successiva.

Calcolare la media dei valori del parametro *Frequency at MTF 50%* (< *MTF50%* >) valutati dal software sulle immagini della sequenza.

Calcolare la media dei valori del parametro *Frequency at MTF 20%* (< *MTF20%* >) valutati dal software sulle immagini della sequenza.

Calcolare il valore medio del parametro **HCR** come:

$$\text{HCR} = < \text{MTF20\%} > + 0.5 * < \text{MTF50\%} >$$

Dati

Valori di HCR per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori calcolati vanno riportati nell'“Allegato 4 A bis - Modulo registrazione parametri” con quattro decimali.

Tolleranza

12%

Prova 2-C **LCR** (Test Object: Leeds Test Object TO10)

Impostare i protocolli di acquisizione previsti nel paragrafo 4.2.

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

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 massimo. Il FOV deve consentire la visualizzazione completa dell'oggetto test all'interno dell'immagine acquisita. E' pertanto ammessa la collimazione del fascio in modo che lo stesso debordi di circa un cm rispetto all'oggetto test.

Ogni serie dovrà contenere almeno 50 immagini.

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

Documentazione

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 4 A bis - Moduli Registrazione parametri).

Acquisizione dei dati

Analizzare le immagini con il software AutoPIA: caricare una delle sequenze; far analizzare il fantoccio escludendo le prime quattro immagini; esportare i dati in file .csv; eliminare la sequenza da AutoPIA.

Ripartire con la sequenza successiva.

Calcolare la media dei valori del parametro *CNR* rispettivamente per il *circular detail A#1* (<*CNR A#1*>) e *circular detail B#1* (<*CNR B#1*>) valutati dal software sulle immagini della sequenza.



Calcolare il valore medio del parametro **LCR** come:

$$LCR = <CNR A\#1> + <CNR B\#1>$$

Dati

Valori di LCR per ogni modalità e dimensione del fantoccio. I valori calcolati vanno riportati nell'“Allegato 4 A bis - Modulo registrazione parametri” con quattro decimali.

Tolleranza

12%

Prova 3-C **ESAK/im** (Kerma in aria per immagine in ingresso al fantoccio) e **ESAKR** (Rateo di Kerma in aria in ingresso al fantoccio)

Impostare i protocolli di acquisizione previsti nel paragrafo 4.2.

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 spessori di fantoccio pari a 20, 24 e 30 cm e con FOV massimo.

Documentazione

Registrare i parametri di esposizione selezionati automaticamente dal sistema (kV, mA/mAs, dimensione del fuoco, filtrazione, larghezza di impulso), le distanze tra sorgente e camera (SCD) e tra sorgente e detettore di immagine (SID) nel modulo predisposto (Allegato 4 A bis - Moduli Registrazione parametri).

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 configurazione effettuare 3 misurazioni.

Per la modalità di fluorografia cardiaca, con dosimetro calibrato posizionato nell'intercapedine 2 in modalità *dose*, misurare il kerma in aria cumulativo (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 configurazione 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.

Valori di ESAK/im (kerma in aria all'ingresso del fantoccio di PMMA per singola immagine), espressi in mGy per la fluorografia, per ogni dimensione del fantoccio.



Il valor medio dei valori misurati va riportato nell'“ Allegato 4 A bis - Modulo registrazione parametri” con quattro decimali.

Tolleranza

10%

Prova 4-C **FOM** (Figura di Merito)

Documentazione

Valori di LCR e di ESAKR per ognuna delle modalità di acquisizione previste, per spessori di fantoccio pari a 20, 24 e 30 cm e con FOV massimo, secondo le indicazioni date nelle precedenti prove.

Acquisizione dei dati

Valutazione della figura di merito (FOM) definita come:

$FOM_{Fluoro} = LCR^2 / ESAKR$ per la modalità di fluoroscopia

$FOM_{Cine} = LCR^2 / ESAK/im$ per la modalità di fluorografia

Dati

I valori di FOM per ogni modalità e dimensione del fantoccio verranno calcolati direttamente dalla Commissione di gara sulla base dei valori di ESAK/im, ESAKR e LCR inseriti nell'“ Allegato 4 A bis - Modulo registrazione parametri”.

Prova 5-C **RK** (Kerma in Aria di riferimento)

Documentazione

Report dosimetrico strutturato DICOM per 100 procedure di coronarografia (nel seguito CA) e per 100 procedure di angioplastica cardiaca (nel seguito PTCA) effettuate sulle apparecchiature da cui sono state raccolte le immagini per la valutazione clinica. I RDSR sono da consegnare alla commissione come previsto nel Disciplinare di gara.

Acquisizione dei dati

Estrazione dei dati relativi al kerma in aria di riferimento (definito dalla norma CEI 60601-2-43) con software per l'estrazione dei dati da DICOM RDSR.

Calcolo della **mediana** del valore di kerma in aria per le due procedure (RK_{CA} e RK_{PTCA}).

Dati

I valori mediani di kerma in aria di riferimento RK_{CA} e RK_{PTCA} , espressi in mGy, vanno riportati nell'“Allegato 4 A bis Modulo registrazione parametri” con quattro decimali.

Tolleranza

0% (La verifica verrà effettuata sui RDSR consegnati dalla ditta assieme alla restante documentazione)