

ALLEGATO 4A – PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI

GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN PAY PER USE DI TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC) E TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM), SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI ACCESSORI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AI SENSI DELL’ART. 26 LEGGE N. 488/1999 E S.M.I. E DELL’ART. 58 LEGGE N. 388/2000 - ID 1930

LOTTO 1: TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC) PER APPLICAZIONI CARDIOLOGICHE BASE



Indice

1. OGGETTO E SCOPO	3
2. INDICAZIONI PRELIMINARI	3
3. OGGETTI TEST E STRUMENTAZIONE	4
4. LEGENDA	4
5. ELENCO DELLE PROVE E INDICAZIONI SULL'ESECUZIONE.....	5
5.1. PROVE FUNZIONALI TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI LOTTO 1.....	5
5.1.1. MISURA PRELIMINARE - VERIFICA ACCURATEZZA CTDI E DETERMINAZIONE FATTORE DI CORREZIONE	6
5.1.2. PROVA 2.1 - INDICATORE DI QUALITÀ DI RISOLUZIONE SPAZIALE E RUMORE (Q FACTOR) 7	
5.1.3. PROVA 2.2 – OMOGENEITÀ DI RUMORE	9
5.1.4. PROVA 2.3 - RISOLUZIONE A BASSO CONTRASTO	11
5.1.5. PROVA 2.4 – ACCURATEZZA DELLO SPESSORE DI STRATO.....	13
5.1.6. PROVA 2.5 – OMOGENEITÀ DI RUMORE IN MODULAZIONE VOLUMETRICA	15



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 dei **Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni cardiologiche base (Lotto 1)**.

2. INDICAZIONI PRELIMINARI

- L'apparecchiatura oggetto delle prove funzionali dovrà essere configurata ad uso clinico;
- l'elaborazione delle immagini ed il calcolo dei parametri fisici, secondo quanto descritto in ciascuna prova, dovrà essere realizzata dal concorrente;
- il concorrente dovrà realizzare le misure descritte nel presente documento, sotto la sua esclusiva responsabilità, secondo i parametri relativi alle condizioni operative previste da ciascuna prova;
- il concorrente dovrà fornire tutti i dati acquisiti o elaborati secondo lo schema contenuto nel presente protocollo;
- durante lo svolgimento delle prove da parte del concorrente sarà sua cura riportare i parametri di impostazione delle apparecchiature richiesti nel modulo predisposto ("Allegato 4A bis – Modulo registrazione parametri – Lotto 1") debitamente compilato, sottoscritto digitalmente e inserito nell'apposita sezione del Sistema denominata "Documentazione offerta tecnica", pena la mancata assegnazione del punteggio relativo alle caratteristiche funzionali per cui risultino dati mancanti;
- al termine delle prove il concorrente eseguirà l'elaborazione delle immagini e dei dati che inserirà a Sistema nella Scheda di Offerta Tecnica (paragrafo 15 del Disciplinare di gara);
- in una seconda fase, la Commissione di gara ripeterà, secondo il presente protocollo le misure sull'apparecchiatura del Concorrente che si classificherà primo nella graduatoria provvisoria di merito;
- i concorrenti sono tenuti a conservare le immagini in formato DICOM da cui sono stati elaborati i valori dichiarati in Offerta Tecnica, con riferimento alle caratteristiche funzionali;
- la Commissione, nel corso della valutazione delle Offerte Tecniche e/o in fase di verifica funzionale, avrà facoltà di richiedere ai concorrenti i CD/DVD delle immagini in formato DICOM non compresso da cui sono stati elaborati i suddetti valori;
- le immagini prodotte durante lo svolgimento della verifica funzionale da parte della Commissione di gara, saranno salvate, senza alcun ulteriore processing, in CD o DVD in formato DICOM non compresso;
- la non corrispondenza dei risultati entro i range di tolleranza indicati nel presente protocollo, rispetto a quelli presentati dal Concorrente nella prima fase (nella Scheda di Offerta Tecnica), sarà motivo di esclusione del Concorrente.



3. OGGETTI TEST E STRUMENTAZIONE

Si evidenzia, preliminarmente, che tutta la strumentazione impiegata nelle prove va impiegata secondo le specifiche del costruttore.

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

- *CTDI Head* (PMMA cilindrico 16 cm diametro)
- *CTDI Body* (PMMA cilindrico 32 cm diametro)
- *CATPHAN 600 (The Phantom Laboratory)*. Il fantoccio va posizionato al bordo del contenitore, a sbalzo rispetto al lettino.
- *Fantoccio Cono Dose Automatica (EL-SE CT FANTOCCIO CONICO)*. Il fantoccio va posizionato al bordo del contenitore, a sbalzo rispetto al lettino.
- *Simulatore di segnale ECG*
- *Camera a ionizzazione modello pencil (lunghezza 100 mm) e relativo elettrometro, con certificato di calibrazione valido*
- *Software di analisi automatica (Iris Auto QA Lite vers. 3.1.5.7 o successiva)*
- *Software freeware ImageJ (<http://imagej.nih.gov>)*
- *Plugin per software ImageJ SSP messo a disposizione da Consip S.p.A.*
- *ROIset per software ImageJ messo a disposizione da Consip S.p.A.*

4. LEGENDA

NT o Collimazione totale = è la copertura del fascio lungo Z, data dal prodotto del numero di strati ricostruiti (**N**) per lo spessore di singolo strato (**T**);

CTDI_w = Indice di dose pesato in Tomografia Computerizzata. Il calcolo del CTDI_w avviene come da standard internazionale:

Utilizzare sequenzialmente gli oggetti test CTDI HEAD e BODY con la camera a ionizzazione pencil posta al centro (D_{centro}) e nei quattro fori periferici (la media delle quattro misure in periferia forniscono il valore $D_{periferia}$). Eseguire le misure di CTDI_w con singola rotazione del tubo al centro della camera pencil. Calcolare quindi il CTDI_w secondo la formula standard.

CTDI_{vol} = Indice di dose volumetrico in tomografia computerizzata. Il valore CTDI_{vol} si calcola a partire dal CTDI_w misurato in assiale con la stessa collimazione del fascio, dividendolo per il valore del pitch impiegato.

CTDI_{vol} corretto = valore di CTDI_{vol} indicato dal tomografo moltiplicato per il fattore di correzione (F_{corr}) ricavato nella verifica dell'accuratezza del CTDI come descritto nel relativo paragrafo.



FOV (Field of View) = Diametro del campo di vista. Quando non diversamente specificato, si intende il valore del campo di vista in ricostruzione.

FWHM (Full Width at Half-Maximum) = Larghezza a metà altezza di un profilo.

ROI di riferimento = Region of Interest circolare di diametro 1 cm posizionata nell'immagine centrale (quinto gradino) dell'oggetto test al centro di una zona omogenea, come indicato nel dettaglio nella prova E.

5. ELENCO DELLE PROVE E INDICAZIONI SULL'ESECUZIONE

Lotto 1:

	Prova	Oggetti test
0	Verifica accuratezza CTDI e determinazione Fattore di Correzione	CTDI Head; camera pencil
2.1	Indicatore di qualità di risoluzione spaziale e rumore (Q factor)	CATPHAN 600
2.2	Omogeneità di rumore	CATPHAN 600
2.3	Risoluzione a basso contrasto	CATPHAN 600
2.4	Accuratezza spessore di strato	CATPHAN 600
2.5	Omogeneità di rumore in modulazione volumetrica	CONO DOSE AUTOMATICA

1. Le prove devono essere eseguite su acquisizioni effettuate in base al relativo protocollo, come di seguito descritto per le singole prove.
2. Per l'acquisizione di ogni immagine o serie di immagini richieste da ciascuna prova è consentita (necessaria nella prova 2.5) l'acquisizione di immagini scout/surview/topogram/scanogram al fine di garantire un'ottimale centratura degli oggetti test e un funzionamento ottimizzato degli automatismi per il controllo dei mA.

5.1. PROVE FUNZIONALI TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI LOTTO 1

Per l'esecuzione di ciascuna prova occorrerà seguire le istruzioni del presente protocollo.

Nota bene: anche con FOV 250 (o 240) mm impostare un filtro/algoritmo di ricostruzione di tipo body, non head/brain, per evitare sovra-correzioni per la teca cranica.



5.1.1. MISURA PRELIMINARE - VERIFICA ACCURATEZZA CTDI E DETERMINAZIONE FATTORE DI CORREZIONE

Come prerequisito all'esecuzione delle prove, devono essere effettuate misure di **CTDI Head**, verificando l'accuratezza del valore nominale indicato a monitor e individuando il fattore di correzione da applicare ove richiesto nelle procedure di seguito dettagliate.

1. Posizionare il fantoccio CTDI Head sul craniostato in dotazione alla TC.
2. Posizionare la camera pencil 100 mm tarata.
3. Impostare il protocollo di scansione nel modo seguente:

Parametro	Valore	Note
Modalità	Assiale	
Tensione	120 kV	Se non disponibile 110 kV
FOV	250 mm	Se non disponibile 240 mm
Collimazione totale	19 mm -20 mm	Ammesso qualunque valore nell'intervallo indicato
Tempo rotazione	1 secondo	
Corrente	Vedi note	Valore di mA tale da ottenere un valore a monitor di $CTDI_{vol}$ (fantoccio Head 16cm) il più prossimo possibile a 40 mGy (e comunque entro ± 2 mGy)

4. Effettuare 5 misure ripetute per ognuno dei fori in cui si posiziona la camera per la misura del CTDI.
5. Effettuare la media delle misure ripetute e calcolare il $CTDI_w$ secondo definizione.
6. Ai sensi delle norme tecniche vigenti la differenza tra i valori di $CTDI_{vol}$ indicati e i $CTDI_w$ medi misurati dovranno essere inferiori al 20%, in caso contrario il tomografo non è da ritenersi idoneo per l'esecuzione delle prove funzionali.
7. Determinare il fattore di correzione per il fantoccio Head da applicare ai valori di $CTDI_{vol}$ indicati a monitor per l'esecuzione delle prove successive nel modo seguente:

$$F_{corr} = \frac{CTDI_w \text{ misurato}}{CTDI_{vol} \text{ indicato}}$$

SCOSTAMENTI ACCETTABILI

Lo scostamento accettabile, pena l'esclusione del concorrente, tra il valore della misura del parametro dal concorrente ($CTDI_{w,head,concorrente}$) e i risultati della medesima misura ripetute dalla Commissione di gara ($CTDI_{w,head,commissione}$), nell'ambito della verifica funzionale di cui al paragrafo 21bis del Disciplinare di gara, è inferiore o uguale a $\pm 10\%$, ovvero:

$$-10\% \leq [(CTDI_{w,head,concorrente} - CTDI_{w,head,commissione}) / CTDI_{w,head,commissione}] \leq +10\%$$



5.1.2. PROVA 2.1 - INDICATORE DI QUALITÀ DI RISOLUZIONE SPAZIALE E RUMORE (Q FACTOR)

1. Posizionare il fantoccio CATPHAN, centrandolo rispetto all'inserto CTP404 con l'ausilio delle indicazioni laser.
2. Definire lo strato di riferimento "zero" sul centro dell'inserto CTP404.
3. Impostare i parametri di acquisizione nel modo seguente:

Parametro	Valore	Note
Modalità	Assiale	
Tensione	120 kV	Se non disponibile 110 kV
FOV	250 mm	Se non disponibile 240 mm
Collimazione totale	19 mm - 20 mm	Ammesso qualunque valore nell'intervallo indicato
Spessore strato ricostruito	2,5 mm	Se non disponibile valore più vicino a 2,5 mm, nell'intervallo compreso tra 2,0 e 2,5 mm
Tempo rotazione	1 secondo	
Corrente	Vedi note	Valore di mA tale da ottenere un valore di CTDI _{vol} corretto con fantoccio Head il più prossimo possibile a 40 mGy (e comunque entro ± 2 mGy)
Matrice	512x512	
Filtro/Kernel ricostruzione	Standard	Il filtro di ricostruzione deve essere scelto tra quelli abitualmente impiegati nella clinica ed utilizzato anche per le immagini sottoposte alla valutazione clinica

4. Mantenendo i parametri sopra indicati, effettuare le acquisizioni elencate in tabella:

Gruppo serie	Centratura su inserto	Elementi di interesse per l'analisi	Posizione relativa centro scansione	N° ripetizioni	Algoritmo di ricostruzione
FBP	CTP404	Rampe	0 mm	1	Filtered Back Projection (FBP) senza utilizzo di iterativo
	CTP528 - 10 mm	Bead	-80 mm	5	
	CTP486	Sezione uniforme	-160 mm	5	
Iterativo	CTP404	Rampe	0 mm	1	Iterativo con grado di intensità scelto liberamente
	CTP528 - 10 mm	Bead	-80 mm	5	
	CTP486	Sezione uniforme	-160 mm	5	



5. Per l'elaborazione, importare le 11 serie di immagini del gruppo FBP nel software AutoQALite versione 3.1.5.7 o successiva.

6. Effettuare l'analisi.

7. Considerare i valori di risoluzione spaziale in termini di lp/mm al 50% della MTF calcolate sull'elemento Bead per le 5 immagini ripetute relative alle acquisizioni FBP:

$f_{MTF50\% \text{ fbp}}^{(k)}$ = frequenza (lp/mm) corrispondente al 50% della curva MTF relativa alla ripetizione k-esima.

8. Considerare i valori di rumore misurati sulla sezione uniforme centrale (indicati con Noise dal software):

$DS_{fbp}^{(k)}$ = deviazione standard dei numeri TC nella ROI circolare di diametro pari al 40% del diametro del fantoccio, relativa alla ripetizione k-esima.

9. Calcolare per ogni serie i valori medi:

$$DS_{fbp,m} = MEDIA_{k=1,...,5} (DS_{fbp}^{(k)})$$
$$f_{MTF50\% \text{ fbp},m} = MEDIA_{k=1,...,5} (f_{MTF50\% \text{ fbp}}^{(k)})$$

10. Utilizzando lo spessore di strato nominale z e il valore di $CTDI_{vol}$ corretto, calcolare il parametro Q_{fbp} come segue:

$$Q_{fbp} = \sqrt{\frac{(f_{MTF50\%,fbp,m})^3}{(DS_{fbp,m})^2 \cdot z \cdot CTDI_{vol}}}$$

11. Importare le 11 serie di immagini del gruppo 2 iterativo nel software AutoQALite versione 3.1.5.7 o successiva.

12. Effettuare l'analisi.

13. Considerare i valori di risoluzione spaziale in termini di lp/mm al 50% della MTF calcolate sull'elemento Bead per le 5 immagini ripetute relative alle acquisizioni con algoritmo iterativo:

$f_{MTF50\% \text{ iter}}^{(k)}$ = frequenza (lp/mm) corrispondente al 50% della curva MTF, relativa alla ripetizione k-esima.

14. Considerare i valori di rumore misurati sulla sezione uniforme (indicati con Noise dal software):

$DS_{iter}^{(k)}$ = deviazione standard dei numeri TC nella ROI circolare di diametro pari al 40% del diametro del fantoccio, relativa alla ripetizione k-esima.

15. Calcolare per ogni serie i valori medi:

$$DS_{iter,m} = MEDIA_{k=1,...,5} (DS_{iter}^{(k)})$$
$$f_{MTF50\% \text{ iter},m} = MEDIA_{k=1,...,5} (f_{MTF50\% \text{ iter}}^{(k)})$$

16. Utilizzando lo spessore di strato nominale z e il valore di $CTDI_{vol}$ corretto, calcolare il parametro Q_{fbp} come segue:



$$Q_{iter} = \sqrt{\frac{(f_{MTF50\%,iter,m})^3}{(DS_{iter,m})^2 \cdot z \cdot CTDI_{vol}}}$$

17. Calcolare il parametro QF come segue:

$$QF = (Q_{fbp} + Q_{iter}) / 2$$

SCOSTAMENTI ACCETTABILI

Gli scostamenti accettabili, pena l'esclusione del concorrente, tra i valori delle misure dei parametri dichiarati dal concorrente ($DS_{fbp,m,Concorrente}$, $f_{MTF50\%fbp,m,Concorrente}$, $DS_{iter,m,Concorrente}$, $f_{MTF50\%iter,m,Concorrente}$) e i risultati delle medesime misure ripetute dalla Commissione di gara ($DS_{fbp,m,Commissione}$, $f_{MTF50\%fbp,m,Commissione}$, $DS_{iter,m,Commissione}$, $f_{MTF50\%iter,m,Commissione}$), nell'ambito della verifica funzionale di cui al paragrafo 21bis del Disciplinare di gara, sono i seguenti:

$$[(DS_{fbp,m,Concorrente} - DS_{fbp,m,Commissione}) / DS_{fbp,m,Commissione}] \geq -10\%$$

$$[(f_{MTF50\%fbp,m,Concorrente} - f_{MTF50\%fbp,m,Commissione}) / f_{MTF50\%fbp,m,Commissione}] \leq +10\%$$

$$[(DS_{iter,m,Concorrente} - DS_{iter,m,Commissione}) / DS_{iter,m,Commissione}] \geq -10\%$$

$$[(f_{MTF50\%iter,m,Concorrente} - f_{MTF50\%iter,m,Commissione}) / f_{MTF50\%iter,m,Commissione}] \leq +10\%$$

5.1.3. PROVA 2.2 – OMOGENEITÀ DI RUMORE

Posizionare il fantoccio CATPHAN, centrandolo rispetto all'inserto CTP404 con l'ausilio delle indicazioni laser.

1. Definire lo strato di riferimento "zero" sul centro dell'inserto CTP404.
2. Impostare i parametri di acquisizione nel modo seguente:



Parametro	Valore	Note
Modalità	Assiale	
Tensione	120 kV	Se non disponibile 110 kV
FOV	250 mm	Se non disponibile 240 mm
Collimazione totale	19 mm - 20 mm	Ammesso qualunque valore nell'intervallo indicato. Configurazione con il massimo numero di strati disponibile con questa collimazione e comunque non inferiore a 32 strati.
Spessore strato ricostruito	< 1 mm	Minimo spessore disponibile
Tempo rotazione	1 secondo	
Corrente	Vedi note	Valore di mA tale da ottenere un valore di CTDI _{vol} corretto con fantoccio Head il più prossimo possibile a 40 mGy (e comunque entro ± 2 mGy)
Matrice	512x512	
Filtro/Kernel ricostruzione	Standard	Il filtro di ricostruzione deve essere scelto tra quelli abitualmente impiegati nella clinica ed utilizzato anche per le immagini sottoposte alla valutazione clinica

3. Mantenendo i parametri sopra indicati, effettuare le acquisizioni elencate in tabella:

Gruppo serie	Centratura su inserto	Elementi di interesse per l'analisi	Posizione relativa centro scansione	N° ripetizioni	Algoritmo di ricostruzione
Unica	CTP404	Rampe	0 mm	1	Filtered Back Projection (FBP) senza utilizzo di iterativo
	CTP486	Sezione uniforme	-160 mm	5	

- Importare le 5 serie di immagini (che indichiamo con indice $k = 1, 2, 3, 4, 5$) dell'inserto uniforme CTP486 e l'immagine di riferimento dell'inserto CTP404 nel software AutoQALite versione 3.1.5.7 o successiva.
- Effettuare l'analisi.
- Considerare i valori di rumore per le singole sezioni uniformi riferiti alla ROI circolare di diametro pari al 40% del diametro del fantoccio (indicati con Noise dal software).
- Data la serie k , per ogni slice j -esima ($j = 1, \dots, N$ con $N \geq 32$) del modulo uniforme del fantoccio, estrarre dai risultati forniti dal software il valore di Noise:
 $DS_j^{(k)}$ = deviazione standard dei numeri TC nella ROI circolare di diametro pari al 40% del diametro del fantoccio
- Calcolare la deviazione standard del singolo strato mediata sulle 5 acquisizioni ripetute:
 $DS_j = \text{MEDIA}_{k=1, \dots, 5} (DS_j^{(k)})$



9. Calcolare la deviazione standard media tra tutti gli strati:

$$DS_{media} = MEDIA_{j=1,...,N} (DS_j)$$

10. Calcolare la deviazione relativa del rumore del singolo strato rispetto al valore medio:

$$R_j = \text{abs}[(DS_j - DS_{media}) / DS_{media}]$$

11. Ricavare la massima deviazione relativa:

$$RM = MAX_{j=1,...,N} (R_j)$$

12. Ricavare il parametro OR:

$$OR = 1 - RM$$

SCOSTAMENTI ACCETTABILI

La differenza accettabile, pena l'esclusione del concorrente, tra il valore della misura del parametro dichiarato dal concorrente ($OR_{Concorrente}$) e il risultato della medesima misura ripetuta dalla Commissione di gara ($OR_{Commissione}$), nell'ambito della verifica funzionale di cui al paragrafo 21bis del Disciplinare di gara, è inferiore o uguale a +0,1 , ovvero:

$$(OR_{Concorrente} - OR_{Commissione}) \leq +0,1$$

5.1.4. PROVA 2.3 - RISOLUZIONE A BASSO CONTRASTO

1. Posizionare il fantoccio CATPHAN, centrandolo rispetto all'inserto CTP404 con l'ausilio delle indicazioni laser.
2. Definire lo strato di riferimento "zero" sul centro dell'inserto CTP404.
3. Impostare i parametri di acquisizione nel modo seguente:



Parametro	Valore	Note
Modalità	Spirale	
Tensione	120 kV	Se non disponibile 110 kV
FOV	250 mm	Se non disponibile 240 mm
Collimazione totale	19 mm - 20 mm	Amnesso qualunque valore nell'intervallo indicato
Spessore strato ricostruito	5,0 mm	Se non disponibile valore più vicino a 5,0 mm, nell'intervallo compreso tra 4,5 e 5,0 mm
Tempo rotazione	1 secondo	
Pitch	Vicino a 1,0	Valore disponibile più vicino a 1,0, nell'intervallo compreso tra 0,85 e 1,15
Corrente	Vedi note	Valore di mA tale da ottenere un valore di CTDI _{vol} corretto con fantoccio Head il più prossimo possibile a 40 mGy (e comunque entro ± 2 mGy)
Matrice	512x512	
Filtro/Kernel ricostruzione	Standard	Il filtro di ricostruzione deve essere scelto tra quelli abitualmente impiegati nella clinica ed utilizzato anche per le immagini sottoposte alla valutazione clinica

4. Mantenendo i parametri sopra indicati, effettuare le acquisizioni elencate in tabella:

Gruppo serie	Centratura su inserto	Elementi di interesse per l'analisi	Posizione relativa centro scansione	N° ripetizioni	Algoritmo di ricostruzione
FBP	CTP404	Rampe	0 mm	1	Filtered Back Projection (FBP) senza utilizzo di iterativo
	CTP515	Inserti basso contrasto	-110 mm	5	
Iterativo	CTP404	Rampe	0 mm	1	Iterativo con grado di intensità scelto liberamente
	CTP515	Inserti basso contrasto	-110 mm	5	

5. Importare le 6 immagini ricostruite con FBP (la sezione centrale dell'inserto CTP404 e le 5 sezioni centrali del CTP515) nel software AutoQALite versione 3.1.5.7 o successiva.

6. Effettuare l'analisi.

7. Per ogni immagine k-esima della sezione centrale dell'inserto CTP515 ($k = 1, 2, 3, 4, 5$), ricavare i valori di CNR per i primi 6 inserti *supra-slice target* di contrasto nominale 1% (diametro rispettivamente 15, 9, 8, 7, 6 e 5 mm) e calcolarne la media, indicandola con $CNR_{FBP}^{(k)}$:

$$CNR_{FBP}^{(k)} = [CNR_{15,FBP}^{(k)} + CNR_{9,FBP}^{(k)} + CNR_{8,FBP}^{(k)} + CNR_{7,FBP}^{(k)} + CNR_{6,FBP}^{(k)} + CNR_{5,FBP}^{(k)}] / 6$$

8. Calcolare quindi la media tra le 5 serie ripetute:



$$CNR_{m_FBP} = MEDIA_{k=1,...,5} (CNR_{FBP}^{(k)})$$

9. Importare le 6 immagini del gruppo Iterativo (la sezione centrale dell'inserto CTP404 e le 5 sezioni centrali del CTP515) nel software AutoQALite versione 3.1.5.7 o successiva.
10. Effettuare l'analisi.
11. Per ogni immagine k-esima della sezione centrale dell'inserto CTP515 ($k = 1, 2, 3, 4, 5$), ricavare i valori di CNR per i primi 6 inserti *supra-slice target* di contrasto nominale 1% (diametro rispettivamente 15, 9, 8, 7, 6 e 5 mm) e calcolarne la media, indicandola con $CNR_{ITER}^{(k)}$:

$$CNR_{ITER}^{(k)} = [CNR_{15,ITER}^{(k)} + CNR_{9,ITER}^{(k)} + CNR_{8,ITER}^{(k)} + CNR_{7,ITER}^{(k)} + CNR_{6,ITER}^{(k)} + CNR_{5,ITER}^{(k)}] / 6$$

12. Calcolare quindi la media tra le 5 serie ripetute:

$$CNR_{m_ITER} = MEDIA_{k=1,...,5} (CNR_{ITER}^{(k)})$$

13. Calcolare il parametro finale come segue:

$$RBC = (CNR_{m_FBP} + CNR_{m_ITER}) / 2$$

SCOSTAMENTI ACCETTABILI

Lo scostamento accettabile, pena l'esclusione del concorrente, tra il valore della misura del parametro dichiarato dal concorrente ($RBC_{Concorrente}$) e il risultato della medesima misura ripetuta dalla Commissione di gara ($RBC_{Commissione}$), nell'ambito della verifica funzionale di cui al paragrafo 21bis del Disciplinare di gara, è inferiore o uguale a +10%, ovvero:

$$[(RBC_{Concorrente} - RBC_{Commissione}) / RBC_{Commissione}] \leq +10\%$$

5.1.5. PROVA 2.4 – ACCURATEZZA DELLO SPESSORE DI STRATO

1. Posizionare il fantoccio CATPHAN, centrandolo rispetto all'inserto CTP528 con l'ausilio delle indicazioni laser.
2. Definire lo strato di riferimento "zero" sul centro dell'inserto CTP528.
3. Impostare i parametri di acquisizione nel modo seguente:



Parametro	Valore	Note
Modalità	Spirale	
Tensione	120 kV	Se non disponibile 110 kV
FOV	250 mm	Se non disponibile 240 mm
Collimazione totale	19 mm - 20 mm	Ammesso qualunque valore nell'intervallo indicato. Configurazione con il massimo numero di strati disponibile con questa collimazione e comunque non inferiore a 32 strati
Spessore strato ricostruito	< 1 mm	Minimo spessore disponibile
Tempo rotazione	1 secondo	
Pitch	Vicino a 1,0	Valore disponibile più vicino a 1,0, nell'intervallo compreso tra 0,85 e 1,15
Corrente	Vedi note	Valore di mA tale da ottenere un valore di CTDI _{vol} corretto con fantoccio Head il più prossimo possibile a 40 mGy (e comunque entro ± 2 mGy)
Matrice	512x512	
Filtro/Kernel ricostruzione	Standard	Il filtro di ricostruzione deve essere scelto tra quelli abitualmente impiegati nella clinica ed utilizzato anche per le immagini sottoposte alla valutazione clinica

4. Mantenendo i parametri sopra indicati, effettuare le acquisizioni elencate in tabella:

Gruppo serie	Centratura su inserto	Elementi di interesse per l'analisi	Posizione relativa centro scansione	N° ripetizioni	Algoritmo di ricostruzione
FBP	CTP528 - 10 mm	Bead	-80 mm	5	Filtered Back Projection (FBP) senza utilizzo di iterativo. Ricostruire dalla posizione $z=-77$ a $z=-83$ con distanza tra le fette (incremento/feed) minima, possibilmente 0,1 mm.

5. Data la serie k ($k = 1, 2, 3, 4, 5$), ricostruita con passo 0,1mm, individuare la slice in cui compare il pallino ("Bead") dell'inserto CTP528+10mm (posizione relativa = 80mm) con massima intensità, estrapolarla insieme a tutte le slice precedenti e successive in un intervallo di ± 3 mm (posizioni relative da -77 a -83 mm).
6. Collocare le immagini estrapolate in apposite cartelle (una per ogni serie).
7. Caricare la cartella SSP contenente il relativo plugin nella cartella di ImageJ (percorso C:\Program Files\ImageJ\plugins).



8. Avviare ImageJ e con il comando “File→ Import → Image sequence” selezionare la prima immagine di quelle estrapolate per la prima serie (k=1).
9. Scorrendo la barra inferiore, sotto all’immagine, posizionarsi su una delle immagini della serie in cui è ben visibile l’inserito “Bead” del fantoccio (ai fini del risultato finale non è determinante l’immagine che si seleziona in questa fase, la cui funzione è limitata alla centratura della ROI).
10. Disegnare una ROI circolare di diametro 8 pixel (circa 4 mm per un FOV di 250 mm) centrata sull’inserito “Bead”.
11. Lanciare il plugin fornito “SSP” (comando “Plugins → SSP → SSP”).
12. Annotare il risultato ottenuto come ampiezza a metà altezza del profilo di sensibilità dello strato $FWHM^{(k)}$.
13. Ripetere per le altre serie (k= 2, 3, 4, 5).
14. Calcolare la FWHM media:

$$FWHM_m = MEDIA_{k=1,...,5} (FWHM^{(k)})$$

15. Considerando lo spessore T nominale dello strato, ricavare il parametro finale:

$$ASS = 1 - [abs (FWHM_m - T) / T]$$

SCOSTAMENTI ACCETTABILI

Lo scostamento accettabile, pena l’esclusione del concorrente, tra il valore della misura del parametro dichiarato dal concorrente ($ASS_{Concorrente}$) e il risultato della medesima misura ripetuta dalla Commissione di gara ($ASS_{Commissione}$), nell’ambito della verifica funzionale di cui al paragrafo 21bis del Disciplinare di gara, è inferiore o uguale a 0,1, ovvero:

$$(ASS_{Concorrente} - ASS_{Commissione}) \leq +0,1$$

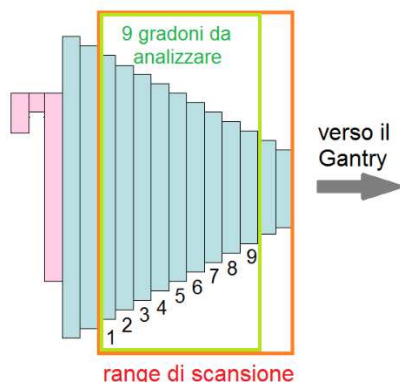
5.1.6. PROVA 2.5 – OMOGENEITÀ DI RUMORE IN MODULAZIONE VOLUMETRICA

1. Posizionare il fantoccio conico centrando la zona da acquisire con l’ausilio del sistema di centratura, avendo in particolare cura che l’asse di simmetria dell’oggetto test sia coincidente con l’asse di rotazione del tomografo.
2. Eseguire una scout/scanogram/topogram/surview in direzione caudo-craniale o Piedi-Testa (in configurazione head-first), con corrente circa 1/3 di quella impiegata nella prova 2.1.
3. Impostare i parametri di acquisizione nel modo seguente:



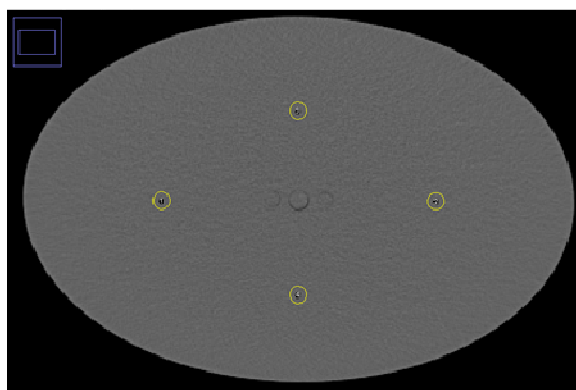
Parametro	Valore	Note
Modalità	Spirale	
Tensione	120 kV	Se non disponibile 110 kV
FOV	500 mm	
Collimazione totale	19 mm - 20 mm	Ammesso qualunque valore nell'intervallo indicato
Spessore strato ricostruito	2,5 mm	Se non disponibile valore più vicino a 2,5 mm, nell'intervallo compreso tra 2,0 e 2,5 mm
Tempo rotazione	1 secondo	
Pitch	Vicino a 1,0	Valore disponibile più vicino a 1,0, nell'intervallo compreso tra 0,85 e 1,15
Corrente	Vedi note	Automatismo per la MODULAZIONE VOLUMETRICA della corrente inserito (massima variabilità disponibile). Impostare l'automatismo per il controllo della corrente in modo tale da ottenere, nell'oggetto test DOSE AUTOMATICA CONO, una deviazione standard dei n.CT nella ROI di riferimento pari a (12 ± 2) HU (<i>si evidenzia che la ROI di riferimento deve essere posizionata secondo quanto indicato al par. 4 "Legenda"</i>).
Matrice	512x512	
Filtro/Kernel ricostruzione	Standard	Il filtro di ricostruzione deve essere scelto tra quelli abitualmente impiegati nella clinica ed utilizzato anche per le immagini sottoposte alla valutazione clinica

4. Acquisire quindi la scansione TC impostando gli estremi di scansione in modo da acquisire i primi 11 gradoni dell'oggetto test, escludendo i due settori più grandi, in direzione caudo-craniale o piedi-testa (in configurazione head first), dagli spessori maggiori verso gli spessori minori, come segue:





5. Eseguire in tutto 5 scansioni ripetute.
6. Eseguire la valutazione solo nei 9 strati centrali che compongono l'oggetto test (escludendo cioè anche i due gradoni di dimensioni minime, oltre ai 2 di dimensioni massime che già erano stati esclusi in fase di acquisizione).
7. Per ciascuna serie di immagini, individuare la fetta centrale di ogni scalino dell'oggetto test (dalla 1 alla 9, come in figura), distanziate di 20 mm l'una dall'altra.
8. Collocare le immagini estrapolate in 5 apposite cartelle, una cartella per ogni serie acquisita.
9. Avviare ImageJ e con il comando "File" → "Import" → "Image sequence" andare nella prima cartella e selezionare la prima immagine.
10. Nella finestra di dialogo che si aprirà automaticamente, confermare che sono 9 immagini e dare OK.
11. Cliccare su "Analyze" → "Tools" → "ROI Manager", in modo da aprire la finestra "ROI Manager".
12. Premere il tasto "More" → "Options" e selezionare l'opzione "Associate "Show All" ROIs with slices", quindi dare OK.
13. Premere poi il tasto "More" → "Open" e selezionare il set di ROI fornito (file "RoiSet_cono_sequence.zip"), facendo attenzione a caricare l'intero file zip senza averlo precedentemente decompresso.
14. Premendo infine la spunta su "Show All" si potrà verificare che ImageJ abbia assegnato in modo ordinato le ROI alle slices corrette (vedi figura relativa alla prima immagine).



15. Verificare su "Analyze" → "Set Measurements" che siano selezionati almeno i parametri "Standard deviation", "Centroid" e "Display label".
16. Se il centro dell'oggetto test non cade esattamente nella posizione $(X,Y) = (250\text{mm}, 250\text{mm})$, sarà necessario traslare tutte le ROI di un numero di pixel opportuno, usando il tasto "More → Translate".
17. Sulla finestra ROI Manager premere il tasto "Measure" per eseguire l'analisi completa delle 9 immagini.
18. Calcolare il valor medio delle standard deviation delle 4 ROI di ciascuno scalino:



$DS_i^{(k)}$ = media della deviazione standard dei numeri TC nelle 4 ROI posizionate nello scalino i-esimo del cono, per la serie di immagini k-esima.

19. Ripetere per le altre serie ($k = 2, 3, 4, 5$).

20. Ricavare il valore medio per le immagini corrispondente ad ogni spessore per le serie ripetute:

$$DS_{m,i} = \text{MEDIA}_{k=1,\dots,5} (DS_i^{(k)}).$$

21. In particolare DS_5 = il valore medio ottenuto nello scalino centrale (n.5)

22. Ricavare i valori minimo e massimo:

$$DS_{\min} = \text{MIN}_{i=1,\dots,9} (DS_{m,i})$$

$$DS_{\max} = \text{MAX}_{i=1,\dots,9} (DS_{m,i})$$

23. Ricavare il parametro finale:

$$\text{ORM} = 1 - (DS_{\max} - DS_{\min}) / 12$$

SCOSTAMENTI ACCETTABILI

Gli scostamenti accettabili, pena l'esclusione del concorrente, tra i valori delle misure dei parametri dichiarati dal concorrente ($DS_{\min,\text{concorrente}}$, $DS_{\max,\text{concorrente}}$) e i risultati delle medesime misure ripetute dalla Commissione di gara ($DS_{\min,\text{commissione}}$, $DS_{\max,\text{commissione}}$), nell'ambito della verifica funzionale di cui al paragrafo 21bis del Disciplinare di gara, è inferiore o uguale a $\pm 10\%$, ovvero:

$$-10\% \leq [(DS_{\min,\text{concorrente}} - DS_{\min,\text{commissione}}) / DS_{\min,\text{commissione}}] \leq +10\%$$

$$-10\% \leq [(DS_{\max,\text{concorrente}} - DS_{\max,\text{commissione}}) / DS_{\max,\text{commissione}}] \leq +10\%$$