

ALLEGATO 4A

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI DEI TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA 3,0 TESLA

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862
Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei Tomografi a Risonanza Magnetica



Indice

1	Oggetto e scopo.....	3
2	Oggetti test/strumenti di misura.....	3
3	Indicazioni preliminari	4
4	Condizioni operative e oggetti test per l'esecuzione delle prove	5
5	Prove Funzionali	9

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei Tomografi a Risonanza Magnetica



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 a risonanza magnetica 3 tesla.

2 OGGETTI TEST/STRUMENTI DI MISURA

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

- Fantoccio cilindrico in HDPE FC16 Ø 16 cm – altezza: 34 cm – spessore pareti: 2mm



- Fantoccio cilindrico in HDPE FC21 Ø 21 cm – altezza: 40-44 cm – spessore pareti: 2 mm



Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei Tomografi a Risonanza Magnetica



2.1 Soluzioni di riempimento

Il materiale utilizzato per il riempimento dei fantocchi deve essere un olio avente caratteristiche simili (densità degli spin ρ , T_1 e T_2) a quella del corpo umano ($\rho = \rho_{H_2O} \pm 20\%$, $100\text{ms} < T_1 < 1200\text{ms}$ e $50\text{ms} < T_2 < 400\text{ms}$).

L'olio con cui dovranno essere riempiti gli oggetti test è paraffina liquida F.U. (paraffina pura al 99%)

Tempo di rilassamento longitudinale

$T_1 \sim 190 \text{ ms}$ (con un $B_0=3T$ e $T= 22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$)

Tempo di rilassamento trasversale

$T_2 \sim 90 \text{ ms}$ (con un $B_0=3T$ e $T= 22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$)

3 INDICAZIONI PRELIMINARI

- Le prove funzionali dovranno essere eseguite dalla ditta concorrente, seguendo strettamente le indicazioni del presente protocollo.
- L'apparecchiatura oggetto della prova dovrà essere configurata ad uso clinico
- I risultati dovranno essere riportati all'interno dell'Allegato 4A Bis - "Modulo registrazione parametri" debitamente compilato e caricato mediante il Sistema, pena la mancata assegnazione del punteggio tecnico relativo alle caratteristiche funzionali per cui risultino dati mancanti.
- In una seconda fase, la Commissione di gara ripeterà le misure sulle apparecchiature dei Concorrenti che si classificheranno in posizione utile per l'aggiudicazione dell'AQ secondo il presente protocollo.
- La non corrispondenza dei risultati entro i range di tolleranza indicati al paragrafo 4 del presente protocollo, rispetto a quelli presentati dal Concorrente nella prima fase, sarà motivo di esclusione del Concorrente.
- 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 ed in fase di verifica funzionale, avrà facoltà di richiedere ai concorrenti i CD/DVD delle immagini in formato DICOM non compreso da cui sono stati elaborati i suddetti valori.
- La temperatura e l'umidità relativa della sala magnete dovranno essere controllate ($T= 22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$; UR=40%-60%).
- Gli oggetti test dovranno essere in equilibrio termico con l'ambiente della sala magnete (per garantire le condizioni di equilibrio termico dovranno essere allocati all'interno della sala magnete almeno un'ora prima dell'esecuzione delle prove).
- Tra il posizionamento di ogni oggetto test e la successiva acquisizione delle immagini si dovrà attendere un tempo minimo di 15 minuti.
- Il carico elettrico della bobina (loading) dovrà essere solo quello fornito dall'oggetto test. Nessun altra modalità di carico (elementi di carico e/o circuiti elettrici aggiuntivi) è consentita.

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei Tomografi a Risonanza Magnetica



- Le immagini di ogni singola prova dovranno essere acquisite con un “nome-paziente” coincidente con il nome della prova (esempio: per la prova sulla linearità del rapporto segnale rumore nella bobina head impostare il nome paziente HC_A). Per ogni “nome-paziente” dovrà essere inserito un peso fittizio di 50 kg ed un'altezza fittizia di 160 cm.
- In ogni sequenza di acquisizione dovrà essere utilizzato sempre lo stesso valore di Pixel Bandwidth, PBW (inverso della durata della finestra di campionamento). Il PBW dovrà essere impostato con un valore compreso tra 60 Hz/pixel e 140 Hz/pixel e comunque con un valore il più possibile vicino a 100 Hz/pixel. Il valore di PBW dovrà essere sempre riportato tra i dati relativi alle condizioni operative di acquisizione di ogni parametro all'interno dell'allegato 4ABis.
- Per la sequenza Echo-planare il PBW dovrà essere impostato con un valore compreso tra 1700 Hz/pixel e 2300 Hz/pixel e comunque con un valore il più possibile vicino a 1900 Hz/pixel. Il valore di PBW dovrà sempre essere riportato tra i dati relativi alle condizioni operative di acquisizione di ogni parametro all'interno dell'allegato 4ABis.
- Tutte le immagini prodotte dovranno essere di tipo modulo (magnitude images). Nella valutazione delle prove che lo dovessero richiedere, la “baseline” o 'offset', ossia il contenuto del pixel, in assenza di rumore, che rappresenta il valore di segnale nullo, se diverso da zero dovrà essere specificato dal concorrente all'interno dell'allegato 4ABis.

4 CONDIZIONI OPERATIVE E OGGETTI TEST PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE

BOBINA HEAD*				
ID prova	Parametro di Imaging	Oggetto Test	Condizioni operative	Tolleranze e modalità di determinazione degli scostamenti accettati per le prove
HC_A	Rapporto Segnale Rumore: Linearità (SNR)	FC16	Vedi par.4.1	$V_{iCommissione} \geq V_{iConcorrente} - 0.100$
HC_B	Uniformità (U)	FC16	Vedi par.4.2	$V_{iCommissione} \geq V_{iConcorrente} - 0.050$
HC_C	Stabilità temporale del sistema (DRIFT)	FC16	Vedi par.4.3	$V_{iCommissione} \leq 1 + V_{iConcorrente}$

*Si precisa che le prove dovranno essere effettuate utilizzando la bobina head-neck offerta nella configurazione minima così come indicato al paragrafo 2.2 del Capitolato Tecnico.

BOBINA BODY INTEGRATA

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei Tomografi a Risonanza Magnetica



ID prova	Parametro di Imaging	Oggetto Test	Condizioni operative	Tolleranze e modalità di determinazione degli scostamenti accettati per le prove
BC_A	Rapporto Segnale Rumore: Linearità (SNR)	FC21	Vedi par.4.4	$v_{i\text{Commissione}} \geq v_{i\text{concorrente}} - 0.070$
BC_B	Uniformità (U)	FC21	Vedi par.4.5	$v_{i\text{Commissione}} \geq v_{i\text{concorrente}} - 0.050$
BC_C	Artefatti	FC21	Vedi par.4.6	$v_{i\text{Commissione}} \leq v_{i\text{concorrente}} + 0.025$

Le acquisizioni delle immagini devono essere effettuate conformemente a quanto riportato nelle specifiche delle condizioni operative di seguito indicate sotto riportate per ogni parametro.

Nel caso risultasse tecnicamente impossibile impostare un parametro così come riportato, si dovrà utilizzare il valore più prossimo consentito dal sistema. In tal caso, la Commissione, in fase di verifica funzionale, avrà facoltà di verificare che le specifiche delle condizioni operative indicate all'interno del protocollo non siano effettivamente impostabili sull'apparecchiatura oggetto della verifica funzionale.

4.1 Bobina Head - Condizioni operative per il parametro di Imaging: Linearità SNR

Sequenza: 2D Spin-echo strato singolo- echo singolo (SE)

Posizione dell'oggetto test FC16: al centro della bobina in posizione orizzontale

Verificare con una procedura di acquisizione rapida di tipo standard, effettuata per tutti i tre piani (trasversale, sagittale e coronale), il corretto posizionamento dell'oggetto test.

Posizione dello strato: all'isocentro del magnete (± 30 mm)

Piano di acquisizione: trasversale

Effettuare eventuali procedure di pre-scan

Tempo di Ripetizione, TR: 600 ms

Tempo di Eco, TE: 20 ms

Flip Angle, FA: 90°

Pixel Bandwidth, PBW: il più vicino possibile a 100 Hz/pixel

Field of View, FOV: 200 mm

Matrice di acquisizione uguale alla matrice di ricostruzione: 256x256

Spessori dello strato: 3, 4, 5, 6 e 7 mm

Numero di medie/eccitazioni: 1

Per ogni spessore di strato eseguire due acquisizioni consecutive senza effettuare alcuna procedura di calibrazione tra le due acquisizioni

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei Tomografi a Risonanza Magnetica



Non sono permesse operazioni di media del segnale

Tutti i filtri di acquisizione e ricostruzione devono essere disattivati

Durata della sequenza: ~153 s

Durata dell'acquisizione per ogni spessore di strato (due sequenze consecutive): ~306 s

Durata dell'acquisizione per la valutazione del parametro (5 strati): ~1530 s

Annotare all'interno dell'Allegato 4Abis ogni variazione alle condizioni operative e riportare tutte le modifiche dei parametri di acquisizione necessarie per effettuare la prova.

4.2 Bobina Head: condizioni operative per il parametro di imaging: U

Le condizioni operative per questo parametro sono le stesse del punto 4.1 relativamente allo spessore di strato 5 mm. Pertanto non è necessario ripetere l'acquisizione dell'immagine.

Per la valutazione del parametro si potrà utilizzare la prima delle due immagini acquisite con spessore di strato 5 mm.

4.3 Bobina Head - Condizioni operative per il parametro di imaging: Stabilità temporale del sistema

Sequenza: gradient EPI, single shot

Posizione dell'oggetto test FC16: sono le stesse espresse al punto 4.1

Piano di acquisizione: trasversale (direzione della codifica di frequenza: R/L)

Effettuare eventuali procedure di pre-scan

Tempo di Ripetizione, TR: 2000 ms

Tempo di Eco, TE: 25 ms

Flip Angle, FA: 90°

Pixel Bandwidth, PBW (inverso della durata della finestra di campionamento): valore più' prossimo a 1900 Hz/pixel

Campo di vista, FOV: 200 mm

Matrice di acquisizione uguale alla matrice di ricostruzione: 64x64

Numero di strati: 21

Posizione dello strato centrale del volume acquisito: all'isocentro del magnete (± 30 mm)

Spessore dello strato: 4 mm

Distanza tra gli strati: 1 mm

Numero di misure: 300

Numero di medie/eccitazioni: 1

Non sono permesse operazioni di media del segnale

Non sono permesse procedure di accelerazione (sottocampionamento o campionamento parziale dello spazio k)

Tutti i filtri di acquisizione e ricostruzione devono essere disattivati

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei Tomografi a Risonanza Magnetica



Sono permesse procedure di stabilizzazione del segnale

Durata della sequenza: ~ 600 s

Annotare all'interno dell'Allegato 4Abis ogni variazione alle condizioni operative e riportare tutte le modifiche dei parametri di acquisizione necessarie per effettuare la prova.

4.4 Bobina Body integrata: condizioni operative per il parametro di imaging: Linearità SNR

Sequenza: 2D Spin-echo strato singolo- echo singolo (SE)

Posizione dell'oggetto test FC21: al centro della bobina con la base parallela al piano di acquisizione

Verificare con una procedura di acquisizione rapida di tipo standard, effettuata per tutti i tre piani (trasversale, sagittale e coronale), il corretto posizionamento dell'oggetto test.

Posizione dello strato: lo strato deve trovarsi all'isocentro del magnete (± 30 mm)

Piano di acquisizione: trasversale, sagittale e coronale

Effettuare eventuali procedure di pre-scan

Numero di strati: 1

Tempo di Ripetizione, TR: 600 ms

Tempo di Eco, TE: 20 ms

Flip Angle, FA: 90°

Pixel Bandwith, PBW: il più vicino possibile a 100 Hz/pixel

Field Of View, FOV: 280 mm

Matrice di acquisizione uguale alla matrice di ricostruzione: 256x256

Spessori dello strato: 3, 5, 7, 8 e 10 mm

Numero di medie/eccitazioni: 1

Eseguire una singola acquisizione per ogni spessore di strato e per tutti i piani di scansione

Tutti i filtri di acquisizione e ricostruzione devono essere disattivati

Non sono permesse operazioni di media del segnale

Durata della sequenza: ~153s

Durata dell'acquisizione, per piano di acquisizione, per la valutazione del parametro (5 strati): ~768 s

Durata dell'acquisizione totale per tutti e tre i piani di acquisizione: ~2304 s

Annotare all'interno dell'Allegato 4Abis ogni variazione alle condizioni operative specificando i motivi e riportare tutte le modifiche dei parametri di acquisizione necessarie per effettuare la prova.

4.5 Bobina body integrata: condizioni operative per il parametro di imaging: U

Le condizioni operative per questo parametro sono le stesse del punto 4.4 relativamente allo spessore di strato 5 mm. Pertanto non è necessario ripetere l'acquisizione dell'immagine.

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei Tomografi a Risonanza Magnetica



4.6 Bobina body integrata: condizioni operative per il parametro di imaging: Artefatti

Le condizioni operative per questa tipologia di artefatti sono le stesse del punto 4.4 relativamente allo spessore di strato 10 mm. Pertanto non è necessario ripetere l'acquisizione dell'immagine.

Viene valutato l'artefatto dovuto ad errori nella codifica di fase.

5 PROVE FUNZIONALI

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.

Tutti i file relativi alle immagini acquisite dovranno essere salvati su un CD/DVD identificato con il nome del concorrente. I file con le immagini dovranno essere singolarmente rinominati, con nome della Prova di riferimento e con il nome del concorrente, in modo da renderne evidente il contenuto.

5.1 PROVA HC_A – RAPPORTO SEGNALE RUMORE: LINEARITÀ

Impostare le condizioni operative relative all'apparecchiatura previste per questa prova
Posizionare l'oggetto test collocandolo al centro della bobina HEAD

Output

N. 10 immagini digitali (due per ogni strato)

Acquisizione dei dati

Metodo 1 (Il seguente metodo si applica per bobine di ricezione ad acquisizione volumetrica: phased array volume sub-coils). Il metodo è applicabile anche per bobine di volume a canale singolo.

1) Disegnare nell'immagine 1 una ROI (ROI75%) posizionata al centro dell'area dell'oggetto test che produce segnale e di dimensioni pari al 75% di questa area. Determinare il valor medio dell'intensità dei pixel della ROI75% (vedi figura sottostante).

2) Determinare il segnale S come sottrazione tra il valore determinato al punto 1) e l'eventuale valore di baseline (valore che rappresenta un segnale nullo in assenza di rumore) dichiarato dal produttore.

3) Determinare l'immagine 3 come sottrazione algebrica, pixel a pixel, dell'immagine 1 e dell'immagine 2

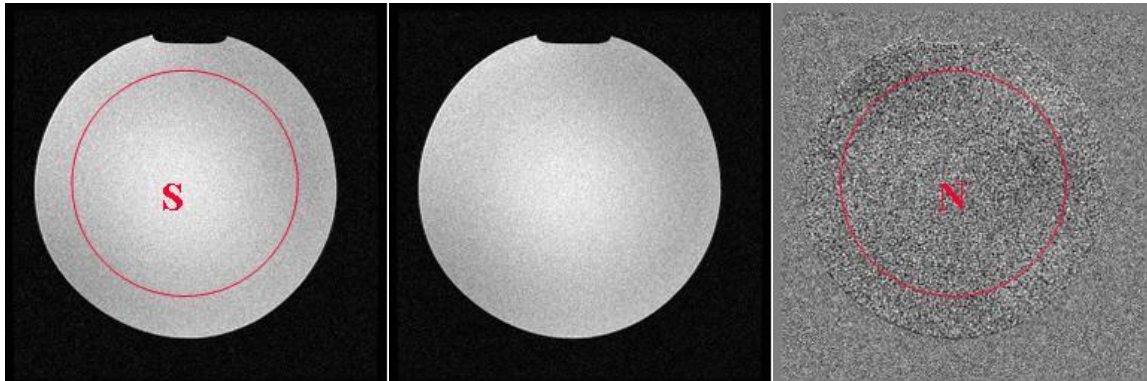
4) Trasferire la ROI75% utilizzata per determinare il segnale S nell'immagine 1 nella stessa posizione nell'immagine 3 e calcolare il rumore N come deviazione standard (SD) dell'intensità dei pixel presenti nella ROI

5) Calcolare il Rapporto Segnale Rumore come: $SNR = \sqrt{2} \times S/N$

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei Tomografi a Risonanza Magnetica

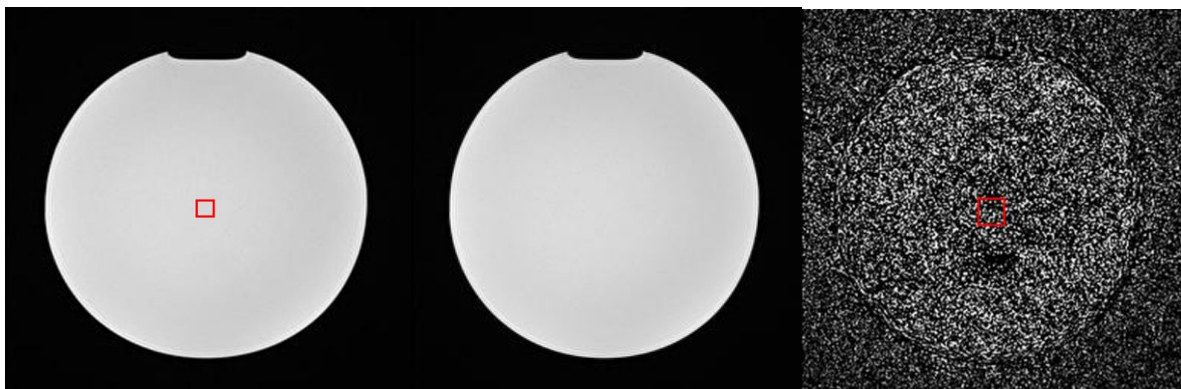


$$< \text{image 1} > - < \text{image 2} > = < \text{image 3} >$$

Ripetere l'operazione per ogni spessore dello strato

Metodo 2 (Il seguente metodo si applica per bobine di ricezione ad acquisizione superficiale: phased array - surface sub-coil)

- 1) Disegnare nell'immagine 1 una ROI (SROI7x7) quadrata di dimensioni 7x7 pixel posizionata al centro della area dell'oggetto test che produce segnale. Determinare il valor medio dell'intensità dei pixel della ROI7x7 (vedi figura sottostante).
- 2) Determinare il segnale S come sottrazione tra il valore determinato al punto 1) e l'eventuale valore di baseline (valore che rappresenta un segnale nullo in assenza di rumore) dichiarato dal produttore.
- 3) Determinare l'immagine 3 come sottrazione algebrica, pixel a pixel, dell'immagine 1 e dell'immagine 2
- 4) Disegnare una ROI (NROI11x11) quadrata di dimensioni 11x11 pixel al centro dell'immagine 3 e calcolare il rumore N come deviazione standard (SD) dell'intensità dei pixel presenti nella NROI11x11
- 5) Calcolare il Rapporto Segnale Rumore come: $SNR = \sqrt{2} \times S/N$



$$< \text{image 1} > - < \text{image 2} > = < \text{image 3} >$$

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei Tomografi a Risonanza Magnetica

**Dati**

$$R^2H = R^2$$

Riportare in un grafico il SNR in funzione dello spessore dello strato. Eseguire un fit lineare e riportare il valore del coefficiente di regressione lineare, R^2 .

Riportare i valori numerici di SNR per ogni spessore dello strato.

Output

Elaborazione delle immagini e dei dati determinati.

Riportare il valore del parametro R^2H approssimato a tre cifre significative dopo la virgola

5.2 PROVA HC_B – UNIFORMITÀ

Impostare le condizioni operative relative all'apparecchiatura previste per questa prova

Output

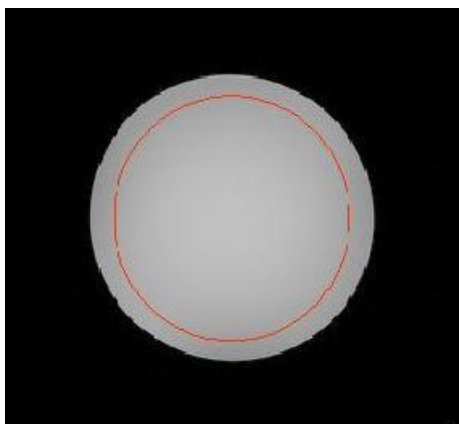
N. 1 immagine digitale

Acquisizione dei dati

Usare la prima delle due immagini con spessore 5 mm utilizzata per la valutazione del rapporto segnale rumore.

- 1) Disegnare una ROI centrale pari al 75% dell'area che produce segnale (vedi figura sottostante)
- 2) Determinare la deviazione media assoluta (AAD, Average Absolute Deviation) nella ROI come:

$$AAD = \sum_i^N |S_i - S_{\text{mean}}| / N$$



Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei Tomografi a Risonanza Magnetica

**Dati**

$$UH = 1 - (AAD/S_{mean})$$

Dove

$$AAD = \sum_i^N |S_i - S_{mean}| / N$$

S_i rappresenta il valore del segnale di ogni singolo pixel nella ROI

S_{mean} rappresenta il valore medio del segnale nella ROI

N rappresenta il numero di pixel nella ROI

Output

Elaborazione dell'immagine e dei dati determinati

Riportare il valore del parametro **UH** approssimato a tre cifre significative dopo la virgola

5.3 PROVA HC_C – STABILITÀ TEMPORALE DEL SISTEMA

Impostare le condizioni operative relative all'apparecchiatura previste per questa prova

Documentazione

N. 300 immagini digitali per ogni strato/volume

Acquisizione dei dati

Usare solo l'immagine centrale del volume acquisito e ripetuta 300 volte al tempo $t_i = 1, 2, \dots, M$ (t_i si considera in unità $TR =$ tempo di ripetizione)

1) Disegnare sulla serie temporale delle 300 immagini dello strato centrale una stessa ROI posta al centro dell'immagine dell'oggetto test, quadrata, di dimensioni 21×21 , e calcolare per ogni immagine t_i il valore medio del segnale nella ROI M_i

2) Calcolare la media S_{mean} della serie temporale M_i :

$$S_{mean} = (\sum_i^M M_i) / M \quad M=300$$

3) Eseguire un fit $f(t_i)$ dei valori di segnale medio M_i in funzione di t_i con un modello polinomiale del secondo ordine

4) Determinare i valori massimo e minimo di $f(t_i)$, f_{i-max} e f_{i-min}

Dati

$$Drift = 100 \times (f_{i-max} - f_{i-min}) / S_{mean}$$

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei Tomografi a Risonanza Magnetica



Documentazione

Elaborazione dell'immagine e dei dati determinati

Riportare il valore del parametro Drift% approssimato a tre cifre significative dopo la virgola

5.4 PROVA BC_A – RAPPORTO SEGNALE RUMORE: LINEARITÀ

Impostare le condizioni operative relative all'apparecchiatura previste per questa prova

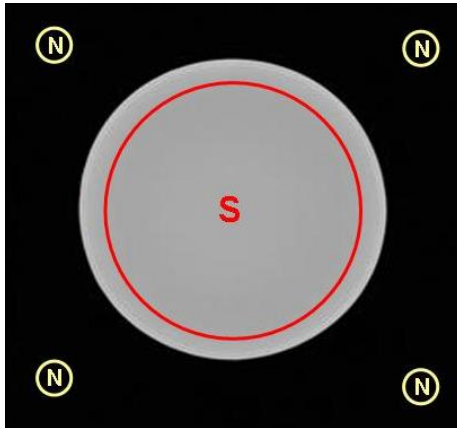
Posizionare l'oggetto test collocandolo al centro della bobina BODY INTEGRATA

Output

N° 1 immagine digitale per ogni spessore dello strato e per ogni piano di acquisizione

Acquisizione dei dati

- 1) Disegnare nell'immagine una ROI (ROI_S) posizionata al centro dell'area dell'oggetto test che produce segnale e di dimensioni pari al 75% di questa area. Determinare il valor medio dell'intensità dei pixel della ROIS (vedi figura sottostante).
- 2) Determinare il segnale S come sottrazione tra il valore determinato al punto 1) e l'eventuale valore di baseline (valore che rappresenta un segnale nullo in assenza di rumore) dichiarato dal produttore.
- 3) Disegnare nell'immagine quattro ROI (ROI_N) al di fuori dell'area dell'oggetto test che produce segnale, e in zone prive di artefatti visibili. Ognuna delle 4 ROI_N deve avere raggio pari 7 pixel.
- 4) Calcolare il rumore N come media dei valori delle quattro deviazione standard (SD) dell'intensità dei pixel in ognuna delle 4 ROI_N.
- 4) Calcolare il Rapporto Segnale Rumore come: **SNR= S/N**



In Rosso: posizionamento della ROI_S di dimensioni pari al 75% dell'area che produce segnale

In giallo: posizionamento delle 4 ROI_N di raggio pari a 7 pixel

Ripetere l'operazione per ogni spessore dello strato e per ogni piano di acquisizione

Dati

$$R^2B = (R^2_T + R^2_S + R^2_C)/3$$

Riportare in un grafico il SNR in funzione dello spessore dello strato, per ogni piano di acquisizione. Eseguire un fit lineare e riportare il valore del coefficiente di regressione lineare, R^2 , per ogni piano di acquisizione.

Riportare i valori numerici di SNR per ogni spessore dello strato e per ogni piano di acquisizione

R^2_T	Coefficiente di regressione lineare sul piano trasversale
R^2_S	Coefficiente di regressione lineare sul piano sagittale
R^2_C	Coefficiente di regressione lineare sul piano coronale

Output

Elaborazione delle immagini e dei dati determinati

Riportare valore del parametro R^2B approssimato a tre cifre significative dopo la virgola

5.5 PROVA BC_B – UNIFORMITÀ

Impostare le condizioni operative relative all'apparecchiatura previste per questa prova
Posizionare l'oggetto test collocandolo al centro della bobina BODY INTEGRATA

Output

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei Tomografi a Risonanza Magnetica



N. 1 immagine digitale per ogni piano di acquisizione

Acquisizione dei dati

Utilizzare tra le immagini acquisite solo l'immagine con spessore dello strato 5 mm

1) Disegnare una ROI centrale pari al 75% della area che produce segnale dell'oggetto test (vedi figura sottostante).

2) Determinare la deviazione media assoluta (AAD, Average Absolute Deviation) nella ROI come:

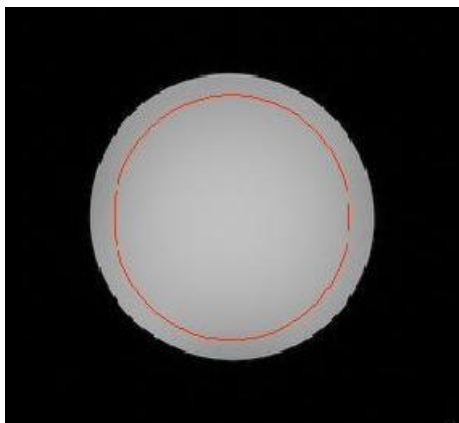
$$AAD = \sum_i^N |S_i - S_{mean}| / N$$

Dove :

- S_i rappresenta il valore del segnale di ogni singolo pixel nella ROI
- S_{mean} rappresenta il valore medio del segnale nella ROI
- N numero di pixel nella ROI

3) Calcolare l'uniformità come:

$$U = 1 - AAD / S_{mean}$$



Ripetere l'operazione per ogni piano di acquisizione

Dati

$$UB = (U_T + U_S + U_C) / 3$$

Dove:

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei Tomografi a Risonanza Magnetica



$U_T = 1 - (AAD_T / S_{Tmean})$ Uniformità sul piano trasversale
 $U_S = 1 - (AAD_S / S_{Smean})$ Uniformità sul piano sagittale
 $U_C = 1 - (AAD_C / S_{Cmean})$ Uniformità sul piano coronale

Output

Elaborazione delle immagini e dei dati determinati

Riportare il valore del parametro **UB** approssimato a tre cifre significative dopo la virgola

5.6 PROVA BC_C – ARTEFATTI

Impostare le condizioni operative relative all'apparecchiatura previste per questa prova
Posizionare l'oggetto test collocandolo al centro della bobina BODY INTEGRATA

Output

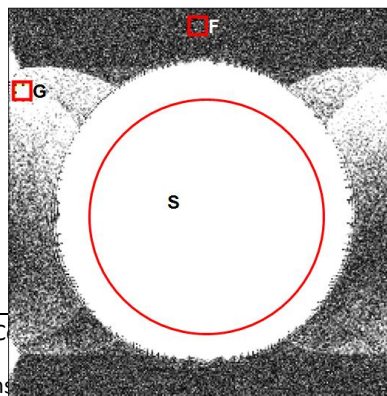
N. 1 immagine digitale per ogni piano di acquisizione

Acquisizione dei dati

Utilizzare tra le immagini acquisite solo l'immagine con spessore dello strato 10 mm

Per ogni piano di acquisizione

- 1) Regolare il contrasto in modo da rendere ben visibile l'artefatto (vedi figura sottostante)
- 2) misurare il valore dell'artefatto G nella direzione della codifica di fase, come media del segnale di una ROI 10x10 pixel (100 pixel) nella regione del fondo con maggiore intensità di segnale (vedi figura sottostante).
- 3) misurare il valore del segnale nell'immagine, S, come media del segnale di una ROI pari al 75% della area che produce segnale dell'oggetto test.
- 4) stimare il valore del fondo, F, come media del segnale di una ROI 10x10 pixel (100 pixel) posta al di fuori dalla regione con presenza di segnale e fuori dalla regione con presenza di ghost.



Classificazione del documento: C

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 1 della Legge n. 48 del 28.2.1997, conclusa con la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4A - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei Tomografi a Risonanza Magnetica



Esempio di posizionamento delle ROI per la determinazione di E. La codifica di fase è in questo caso nella direzione R-L

Dati

Per ogni piano di acquisizione 'x' (t=trasversale, c=coronale, s=sagittale) calcolare i rapporti:

$$E_x = G_x / S_x$$

Definire il parametro

$$E = \text{MAX}(E_T, E_S, E_C)$$

che rappresenta il massimo dei rapporti tra l'intensità dell'artefatto ed il segnale S, calcolati in ognuno dei tre piani di acquisizione (Trasversale, Sagittale e Coronale)

NB: per tutti i valori di G_x tali che $G_x \leq 1,5 \times F$ porre $G_x = 0$

Documentazione

Elaborazione dell'immagine contenente i valori misurati.

Riportare il valore del parametro **E** approssimato a tre cifre significative dopo la virgola