

## ALLEGATO 3 A

### PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI DEI

### PORTATILI DI RADIOLOGIA DIGITALI DIRETTI

ID 1623

## INDICE

|          |   |          |
|----------|---|----------|
| <b>1</b> | <b>Oggetto e scopo.....</b>   | <b>3</b> |
| <b>2</b> | <b>Indicazioni preliminari.....</b>                                     | <b>3</b> |
| <b>3</b> | <b>Oggetti test/phantom .....</b>                                       | <b>3</b> |
| <b>4</b> | <b>Condizioni operative e phantom per l'esecuzione delle prove.....</b> | <b>4</b> |
| <b>5</b> | <b>Prove .....</b>  | <b>4</b> |
| 5.1      | PROVA A – MISURE PRELIMINARI .....                                      | 4        |
| 5.2      | PROVA B – QUALITÀ DELL'IMMAGINE CON FANTOCCIO TOR CDR .....             | 5        |
| 5.3      | PROVA C – QUALITÀ DELL'IMMAGINE CON FANTOCCIO TO20.....                 | 6        |
| 5.4      | PROVA D – FIGURA DI MERITO .....  | 7        |

### **1 Oggetto e scopo**

Il presente documento descrive le procedure di misura e le modalità di presentazione dei dati delle prove funzionali eseguite nel contesto della gara per la fornitura di portatili digitali di radiologia, servizi connessi ed opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

### **2 Indicazioni preliminari**

L'apparecchiatura dovrà essere regolata da un tecnico nominato dal Concorrente, sotto la sua esclusiva responsabilità, secondo i parametri relativi alle condizioni operative previste da ciascuna prova.

L'esposizione dovrà essere attivata dal tecnico del Concorrente dopo il posizionamento degli oggetti test da parte del Fisico Medico del laboratorio individuato da Consip.

Le immagini prodotte durante le prove dovranno essere salvate dal Concorrente su CD/DVD non riscrivibile del Concorrente in formato DICOM.

L'elaborazione delle immagini per l'acquisizione dei dati verrà effettuata dal Fisico Medico del laboratorio.

Le operazioni si svolgeranno presso la sede indicata da Consip. L'elaborazione dei dati verrà effettuata dal Fisico Medico del laboratorio separatamente dalle prove.

L'esecuzione delle prove avverrà secondo le modalità di seguito indicate:

- le prove saranno eseguite solo ed esclusivamente in presenza di un tecnico incaricato del Concorrente.
- alle prove funzionali, peraltro, sarà consentito l'accesso di un solo tecnico incaricato dal Concorrente sulla cui apparecchiatura devono essere compiute le prove.
- il tecnico nominato dal Concorrente dovrà procedere personalmente alla regolazione dell'apparecchiatura secondo i parametri relativi alle condizioni operative di ciascuna prova.
- potranno essere presenti i membri della Commissione di gara, anche disgiuntamente.
- alle prove funzionali potranno essere presenti uno o più referenti Consip.
- le prove avverranno sul campione installato e funzionante presso la sede, indicata dalla Commissione giudicatrice, secondo quanto meglio indicato nel Capitolato d'Oneri.

Il Fisico Medico del laboratorio ha la facoltà di interrompere le prove limitatamente al tempo necessario per risolvere eventuali problematiche tecniche e/o logistiche che dovessero presentarsi durante l'esecuzione delle stesse.

Non sono ammesse registrazioni audio e video e non è ammesso l'uso dei telefoni cellulari.

Al termine delle prove il Fisico Medico del laboratorio concorderà con la Commissione la modalità di invio dei moduli predisposti e compilati con la relativa documentazione allegata.

### **3 Oggetti test/phantom**

Per l'esecuzione delle prove descritte nel presente protocollo si farà uso dei seguenti oggetti test:

- TOR CDR;

- TO20;
- Filtri di rame (1 mm e 1.5 mm)
- Fantoccio di PMMA: 5cm + 5 cm (spessori di PMMA quadrati, con lato di 30 cm)
- DOSIMETRO

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

|   | <b>PROVE</b>                                | <b>Phantom</b>                  | <b>Condizioni operative</b>  |
|---|---|---------------------------------|--|
| A | Misure preliminari                          | Filtri rame dosimetro           | <i>Controllo Manuale dell'Esposizione</i>  |
| B | Qualità dell'immagine con fantoccio TOR CDR | TOR CDR                         | <i>70 kV – 1 mm rame<br/>2.5 µGy al detettore</i>                                |
| C | Qualità dell'immagine con fantoccio TO20    | TO20                            | <i>75 kV – 1.5 mm rame<br/>2.5 µGy al detettore</i>                              |
| D | Figura di merito                            | TO20<br>10 cm PMMA<br>dosimetro | <i>Condizioni di esposizione<br/>selezionate dal tecnico<br/>del Concorrente</i> |

#### 5 Prove

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

I file di immagine dovranno essere singolarmente denominati con la lettera identificativa della prova come di seguito: Nome azienda – Prova – num. immagine.

Tutti i file di immagine acquisiti, per ogni Concorrente, andranno salvati su un CD/DVD non riscrivibile identificato come di seguito: Nome azienda - data esecuzione prove.

Il CD/DVD non riscrivibile sarà firmato dal tecnico del Concorrente e dal Fisico Medico del laboratorio.

##### 5.1 Prova A – Misure preliminari

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

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

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

Posizionare il dosimetro a contatto del detettore, sull'asse del fascio. Se si utilizza una camera a ionizzazione, porre tra il dosimetro e il detettore un filtro di piombo, in modo da schermare la radiazione retrodiffusa.

##### **A cura del tecnico del Concorrente**

Selezionare una distanza fuoco-detettore (DFD) pari a 100 cm (tolleranza  $\pm 5\%$ ). Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Se è disponibile la selezione del fuoco, scegliere il fuoco grosso. Impostare un

valore di tensione pari a 70 kV. Determinare il valore di mAs che consente di ottenere una lettura del valore di dose pari a 2.5  $\mu$ Gy (tolleranza: - 10% ÷ +5%). Eventualmente modificare la distanza fuoco-detettore.

#### **Documentazione**

Report cartaceo riportante il valore dei mAs selezionati ( $mAs_{TORCDR}$ ) e del valore di dose letto e la distanza fuoco-detettore utilizzata ( $DFD_{TORCDR}$ ).

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

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

Posizionare alla bocca d'uscita raggi del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1.5 mm.

Posizionare il dosimetro a contatto del detettore, sull'asse del fascio. Se si utilizza una camera a ionizzazione, porre tra il dosimetro e il detettore un filtro di piombo, in modo da schermare la radiazione retrodiffusa.

#### **A cura del tecnico del Concorrente**

Selezionare una distanza fuoco-detettore (DFD) pari a 100 cm (tolleranza  $\pm 5\%$ ). Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Se è disponibile la selezione del fuoco, scegliere il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 75 kV. Determinare il valore di mAs che consente di ottenere una lettura del valore di dose pari a 2.5  $\mu$ Gy (tolleranza: - 10% ÷ +5%). Eventualmente modificare la distanza fuoco-detettore.

#### **Documentazione**

Report cartaceo riportante il valore dei mAs selezionati ( $mAs_{TO20}$ ) e del valore di dose letto e la distanza fuoco-detettore utilizzata ( $DFD_{TO20}$ ).

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

La Prova A serve a determinare le condizioni di esposizione per i fantocci.

Non porta all'attribuzione di punteggio.

## **5.2 PROVA B – Qualità dell'immagine con fantoccio TOR CDR**

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

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

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

#### **A cura del tecnico del Concorrente**

Selezionare una distanza fuoco-detettore pari al  $DFD_{TORCDR}$ , determinato con la PROVA A. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Se è disponibile la selezione del fuoco, scegliere il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 70 kV. Selezionare il valore di  $mAs_{TORCDR}$  identificato nella PROVA A per ottenere il valore di dose 2.5  $\mu$ Gy (tolleranza: - 10% ÷ +5%).

Acquisire 3 immagini del fantoccio.

#### **Documentazione**

3 immagini digitali (in formato RAW, cioè “**DICOM for Processing**”).

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

Analisi automatica dell’immagine per la determinazione di:

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

#### **Dati**

##### **B1) Risoluzione ad alto contrasto**

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

Dove:

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

##### **B2) Sensibilità ad alto contrasto**

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

Dove:

$Nv$  = numero di inserti da 0,5 mm visibili, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna della tre immagini acquisite ( $Nv_1$ ,  $Nv_2$  e  $Nv_3$ )

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

##### **B3) Sensibilità a basso contrasto**

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

Dove:

$Nv$  = numero di inserti da 11 mm visibili, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna della tre immagini acquisite ( $Nv_1$ ,  $Nv_2$  e  $Nv_3$ )

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

#### **Documentazione**

Immagine elaborata contenente i valori misurati.

### **5.3 Prova C – Qualità dell’immagine con fantoccio TO20**

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

Classificazione del documento: Consip Public

Pag. 6 di 8

Accordo quadro ex art. 59 del d.lgs. N. 163/2006 con più operatori economici per l’aggiudicazione di appalti specifici aventi ad oggetto la fornitura di portatili digitali di radiologia, servizi connessi ed opzionali per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 3 A – Protocollo per l’esecuzione di prove funzionali

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

#### **A cura del tecnico del Concorrente**

Selezionare una distanza fuoco-detettore pari al  $DFD_{TO20}$ , determinato con la PROVA A. Impostare le condizioni operative per utilizzare il controllo manuale dell'esposizione. Eliminare eventuali filtrazioni aggiuntive, selezionabili dall'operatore. Se è disponibile la selezione del fuoco, scegliere il fuoco grosso. Impostare un valore di tensione pari a 75 kV. Selezionare il valore di  $mAs_{TO20}$  identificato nella PROVA A per ottenere il valore di dose  $2.5 \mu Gy$  (tolleranza:  $-10\% \div +5\%$ ).

Acquisire 3 immagini del fantoccio.

#### **Documentazione**

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

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

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

#### **Dati**

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

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

Dove

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

$NI_{iv}$  = numero di inserti visibili nel gruppo i-esimo, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ( $NI_{v1}$ ,  $NI_{v2}$  e  $NI_{v3}$ )

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

#### **Documentazione**

Immagine elaborata contenente i valori misurati.

### **5.4 Prova D – Figura di merito**

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

Posizionare il fantoccio TO20 tra due strati di PMMA dello spessore di 5 cm ciascuno e appoggiare l'oggetto test così predisposto sul detettore. L'etichetta identificativa del fantoccio deve essere rivolta verso il tubo. Collimare il fascio in modo che debordi di un paio di cm rispetto al fantoccio. Appoggiare il dosimetro sul bordo del fantoccio (perpendicolarmente alla direzione anodo-catodo), in modo che sia completamente investito dal fascio ma non sia sovrapposto all'oggetto test.

**A cura del tecnico del Concorrente**

Selezionare distanza fuoco-detettore (DFD) e parametri di esposizione come per eseguire un esame del torace a letto su un paziente di corporatura media (altezza del paziente pari a 170 cm e peso pari a 70 kg). La distanza non potrà essere inferiore a 100 cm e il valore della tensione non potrà essere inferiore a 80 kV. Acquisire 3 immagini del fantoccio e registrare sull'apposito modulo i valori dose letti e i parametri di esposizione (Distanza fuoco-detettore, Fuoco, kV, mAs ed eventuale filtrazione aggiuntiva utilizzata per ridurre la dose in cute).

**Documentazione**

3 immagini digitali processate (in formato **"DICOM for Presentation"**).

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

Analisi automatica dell'immagine per determinare il rapporto Contrasto Rumore per il dettaglio A1 del fantoccio TO20.

**Dati****Figura di merito (FDM)**

$$FDM = [(CNR_{A1})^2 / LD(mGy)] / FDM_{max}$$

Dove

$CNR_{A1}$  = media dei valori di Rapporto contrasto/rumore, reperibile dall'analisi automatica relativa al dettaglio A<sub>1</sub> del fantoccio TO20.

LD = media dei valori LD<sub>1</sub>, LD<sub>2</sub>, LD<sub>3</sub> (letture del dosimetro)

FDM<sub>max</sub> = 100

**Documentazione**

Report cartaceo con le letture del dosimetro e del parametro FDM.