



ALLEGATO C

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE E LA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE FUNZIONALI – LOTTO 2

ID 2533



Indice

1. OGGETTO E SCOPO	3
2. INDICAZIONI PRELIMINARI	3
3. OGGETTI TEST E STRUMENTAZIONE	3
4. LEGENDA	4
5. ELENCO DELLE PROVE E INDICAZIONI SULL'ESECUZIONE.....	5
5.1. PROVE FUNZIONALI	5
5.1.1. MISURA PRELIMINARE - VERIFICA ACCURATEZZA CTDI E DETERMINAZIONE FATTORE DI CORREZIONE	5
5.1.2. PROVA A - INDICATORE DI QUALITÀ DI RISOLUZIONE SPAZIALE E RUMORE (Q FACTOR) .	7
5.1.3. PROVA B - RISOLUZIONE A BASSO CONTRASTO (RBC).....	9
5.1.4. PROVA C – RISOLUZIONE SPAZIALE IN MODALITÀ CARDIO (RSMC)	10



1. OGGETTO E SCOPO

Il presente documento descrive le procedure di misura e le modalità di presentazione dei risultati delle elaborazioni relative ai parametri funzionali dei **Tomografi Computerizzati (TC) General Purpose/Cardio**.

2. INDICAZIONI PRELIMINARI

- Il concorrente dovrà realizzare le misure descritte in questo protocollo, 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;
- l'elaborazione delle immagini ed il calcolo dei parametri fisici, secondo quanto descritto in ciascuna prova, dovrà essere realizzata dal concorrente;
- i risultati e le immagini prodotti durante lo svolgimento delle misure dovranno essere salvate in CD o DVD suddivise in cartelle identificate con il nome di ogni singola prova. Le immagini dovranno essere salvate in formato DICOM non compresso.
- per ciascuna prova, la non corrispondenza dei risultati elaborati dalla Commissione, entro i range di tolleranza indicati nel presente protocollo, rispetto a quelli presentati dal Concorrente nella prima fase, comporterà l'attribuzione di punteggio pari a zero.
- il concorrente potrà presentare i risultati di misure eseguite anche in un momento antecedente alla pubblicazione della gara, a condizione che le suddette misure rispettino le indicazioni del presente protocollo.

Il Concorrente dovrà realizzare le misure su apparecchiature abilitate all'uso clinico e installate presso strutture sanitarie pubbliche o private.

Inoltre, si precisa che la configurazione delle apparecchiature da cui saranno tratte ed elaborate le misure non deve prevedere software e/o hardware ulteriori rispetto a quelli offerti in gara. Eventuali ulteriori software e/o hardware utilizzati per l'acquisizione e/o l'elaborazione delle misure si intenderanno ricompresi nella configurazione base dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi opzionali offerti. La configurazione delle apparecchiature potrà prevedere software e/o hardware ulteriori rispetto a quelli richiesti in gara a condizione che questi non siano utilizzati per l'esecuzione delle prove e non abbiano, quindi, impatto sugli esiti delle misure.

I parametri di impostazione dell'apparecchiatura e i valori F_{corr} e $CTDI_{vol,corr}$ di cui al paragrafo 5.1.1. dovranno essere riportati nelle tabelle (*"Modulo registrazione parametri"*) di cui all'allegato Cbis al presente protocollo, da fornire unitamente ai CD/DVD contenenti i risultati delle misure.

3. OGGETTI TEST E STRUMENTAZIONE

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)
- Simulatore di segnale ECG
- Camera a ionizzazione modello pencil (lunghezza 100 mm) e relativo elettrometro, con certificato di calibrazione valido
- Termometro e barometro per correzione in base alla pressione e alla temperatura della misura effettuata con camera a ionizzazione
- Software di analisi automatica (Iris Auto QA Lite vers. 3.1.5.7 o successiva)

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.



5. ELENCO DELLE PROVE E INDICAZIONI SULL'ESECUZIONE

	Prova	Oggetti test
0	Verifica accuratezza CTDI e determinazione Fattore di Correzione	CTDI Head; CTDI Body; camera pencil
A	Indicatore di qualità di risoluzione spaziale e rumore (Q factor)	CATPHAN 600
B	Risoluzione a basso contrasto (RBC)	CATPHAN 600
C	Risoluzione spaziale in modalità cardiaca (RSMC)	CATPHAN 600

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 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

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

Nota bene: anche con FOV 250 mm (o valore disponibile più prossimo) è permesso l'uso di un filtro/kernel di ricostruzione di tipo body, non head/brain, se necessario per evitare sovra-correzioni per la teca cranica. In tal caso bisognerà comunque impiegare come criterio dosimetrico il valore CTDI_w Head.

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

Come prerequisito all'esecuzione delle prove a punteggio, devono essere effettuate misure di **CTDI Head** e **CTDI Body**, verificando l'accuratezza del valore nominale indicato a monitor ed 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, valore più vicino
FOV	250 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Collimazione totale	40 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Tempo rotazione	1 secondo	Se non disponibile, valore più vicino
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. Correggere le letture per pressione e temperatura.
6. Effettuare la media delle misure ripetute e calcolare il $CTDI_w$ secondo definizione.
7. Posizionare il fantoccio CTDI Body sul lettino della TC.
8. Posizionare la camera pencil 100 mm tarata.
9. Impostare il protocollo di scansione nel modo seguente:

Parametro	Valore	Note
Modalità	Assiale	
Tensione	120 kV	Se non disponibile, valore più vicino
FOV	500 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Collimazione totale	40 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Tempo rotazione	1 secondo	Se non disponibile, valore più vicino
Corrente	Vedi note	Valore di mA tale da ottenere un valore a monitor di $CTDI_{vol}$ (fantoccio body 32 cm) il più prossimo possibile a 15 mGy (e comunque entro ± 2 mGy)

10. Effettuare 5 misure ripetute per ognuno dei fori in cui si posiziona la camera per la misura del CTDI.
11. Effettuare la media delle misure ripetute e calcolare il $CTDI_w$ secondo definizione.
12. 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.
13. Determinare i fattori di correzione per il fantoccio head e body da applicare ai valori di $CTDI_{vol}$ indicati a monitor per l'esecuzione delle prove successive nel modo seguente:

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



14. I valori di CTDI_{vol} corretto richiesti nelle prove successive andranno calcolati come:

$$CTDI_{volcorr} = CTDI_{volindicato} * F_{corr}$$

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

1. Posizionare il fantoccio CATPHAN sul lettino, utilizzando l'apposita valigia di sostegno in modo che il fantoccio si trovi a sbalzo rispetto al lettino, interamente in aria libera e 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, valore più vicino
FOV	250 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Collimazione totale	40 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Spessore strato ricostruito	2,5 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Tempo rotazione	1 secondo	Se non disponibile, valore più vicino
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 e deve essere lo stesso per tutte le immagini acquisite in questa prova
Algoritmo di ricostruzione	Standard	L'algoritmo di ricostruzione, con metodi iterativi o con uso di intelligenza artificiale, deve essere scelto tra quelli abitualmente impiegati nella clinica ed utilizzato anche per le immagini sottoposte alla valutazione clinica e deve essere lo stesso per tutte le immagini acquisite in questa prova

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



Centratura su inserto	Elementi di interesse per l'analisi	Posizione relativa centro scansione	N° ripetizioni
CTP404	Rampe	0 mm	1
CTP528 - 10 mm	Bead	-80 mm	5
CTP486	Sezione uniforme	-160 mm	5

- Per l'elaborazione, importare le 11 immagini del gruppo, relative allo strato centrale degli inserti da analizzare, nel software AutoQALite versione 3.1.5.7 o successiva.
- Effettuare l'analisi automatica.
- 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 effettuate:

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

- Considerare i valori di rumore misurati sulla sezione uniforme centrale (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.

- Calcolare i valori medi:

$DS_{media} = MEDIA_{k=1,...,5} (DS^{(k)})$

$f_{MTF50\% media} = MEDIA_{k=1,...,5} (f_{MTF50\%}^{(k)})$

- Utilizzando lo spessore di strato nominale z e il valore di $CTDI_{vol}$ corretto, calcolare il parametro Q_f come segue:

$$Q = \sqrt{\frac{(f_{MTF50\%,media})^3}{(DS_{media})^2 * z * CTDI_{vol}}}$$

- Calcolare il parametro QF come segue:

$$QF = Q$$

SCOSTAMENTI ACCETTABILI



Gli scostamenti accettabili, tra i valori delle misure dei parametri dichiarati dal concorrente ($DS_{m,Concorrente}$, $f_{MTF50\%,mConcorrente}$) e i risultati delle medesime misure ripetute dalla Commissione di gara ($DS_{m,Commissione}$, $f_{MTF50\%,mCommissione}$), sono i seguenti:

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

$$[(f_{MTF50\%,mConcorrente} - f_{MTF50\%,mCommissione}) / f_{MTF50\%,mCommissione}] \leq +10\%$$

5.1.3. PROVA B - RISOLUZIONE A BASSO CONTRASTO (RBC)

1. Posizionare il fantoccio CATPHAN sul lettino, utilizzando l'apposita valigia di sostegno in modo che il fantoccio si trovi a sbalzo rispetto al lettino, interamente in aria libera e 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, valore più vicino
FOV di scansione	250 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Collimazione totale	40 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Spessore strato ricostruito	5,0 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Tempo rotazione	1 secondo	Se non disponibile, valore più vicino
Pitch	0,9	Se non disponibile, valore più vicino
Corrente	Vedi note	Valore di mA tale da ottenere un valore di $CTDI_{vol}$ corretto con fantoccio Head il più prossimo possibile a 20 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
Algoritmo di ricostruzione	Standard	L'algoritmo di ricostruzione, con metodi iterativi o con uso di intelligenza artificiale, deve essere scelto tra quelli abitualmente impiegati nella clinica ed utilizzato anche per le immagini sottoposte alla valutazione clinica e deve essere lo stesso per tutte le immagini acquisite in questa prova

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



Centratura su inserto	Elementi di interesse per l'analisi	Posizione relativa centro scansione	N° ripetizioni
CTP404	Rampe	0 mm	1
CTP515	Inserti basso contrasto	-110 mm	5

- Importare le 6 immagini del gruppo Iterativo (la sezione centrale dell'inserto CTP404 e le 5 sezioni centrali del CTP515) nel software AutoQALite v3.1.5.7.
- Effettuare l'analisi automatica.
- 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 $CNR^{(k)}$:

$$CNR^{(k)} = [CNR_{15}^{(k)} + CNR_9^{(k)} + CNR_8^{(k)} + CNR_7^{(k)} + CNR_6^{(k)} + CNR_5^{(k)}] / 6$$

- Calcolare quindi la media tra le 5 serie ripetute:

$$CNR_m = MEDIA_{k=1, \dots, 5} (CNR^{(k)})$$

- Calcolare il parametro finale come segue:

$$RBC = CNR_m$$

SCOSTAMENTI ACCETTABILI

Lo scostamento accettabile tra il valore della misura del parametro dichiarato dal concorrente ($RBC_{Concorrente}$) e il risultato della medesima misura ripetuta dalla Commissione di gara ($RBC_{Commissione}$), è inferiore o uguale a +15%, ovvero:

$$[(RBC_{Concorrente} - RBC_{Commissione}) / RBC_{Commissione}] \leq +15\%$$

5.1.4. PROVA C – RISOLUZIONE SPAZIALE IN MODALITÀ CARDIO (RSMC)

- Posizionare il fantoccio CATPHAN sul lettino, utilizzando l'apposita valigia di sostegno in modo che il fantoccio si trovi a sbalzo rispetto al lettino, interamente in aria libera e centrandolo rispetto all'inserto CTP404 con l'ausilio delle indicazioni laser.
- Definire lo strato di riferimento "zero" sul centro dell'inserto CTP404.
- Attivare il simulatore ECG con una frequenza di 80 bpm.
- Impostare i parametri di acquisizione nel modo seguente:

Parametro	Valore	Note
Modalità	Assiale	Acquisizione prospettica sincrona con il gating cardiaco simulato
Tensione	120 kV	Se non disponibile, valore più vicino



FOV scansione	Cardio	
FOV visualizzazione	250 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Collimazione totale	40 mm	Se non disponibile, valore più vicino. Configurazione con il massimo numero di strati disponibile con questa collimazione e comunque non inferiore a 64 strati
Spessore strato ricostruito	< 1 mm	Minimo spessore disponibile
Tempo rotazione	≤ 0,35 secondi	
Corrente	Vedi note	Valore di mA tale da ottenere un valore di CTDI _{vol} corretto per fantoccio body il più prossimo possibile a 15 mGy (e comunque entro ±2 mGy)
Matrice	512x512	
Filtro/Kernel ricostruzione	Standard	Il filtro di ricostruzione deve essere scelto tra quelli abitualmente impiegati per esami cardiologici ed utilizzato anche per le immagini sottoposte alla valutazione clinica e deve essere lo stesso per tutte le immagini acquisite in questa prova
Algoritmo di ricostruzione	Standard	L'algoritmo di ricostruzione, con metodi iterativi o con uso di intelligenza artificiale, deve essere scelto tra quelli abitualmente impiegati per esami cardiologici ed utilizzato anche per le immagini sottoposte alla valutazione clinica e deve essere lo stesso per tutte le immagini acquisite in questa prova

- Calcolare lo spostamento del fantoccio sulla base della collimazione totale massima del tomografo $(NT)_{max}$ in mm nella configurazione del protocollo di acquisizione e dello spessore di strato nominale s : $spostamento = \Delta z = [(NT)_{max} / 2] - 5 \cdot s$
- Mantenendo i parametri della tabella precedente eseguire le seguenti scansioni:

Centratura su inserto	Elementi di interesse per l'analisi	Posizione relativa centro scansione	N° ripetizioni
CTP404	Rampe	0 mm	1
CTP528 - 10 mm - Δz	Bead	-80 mm - Δz	5
CTP528 - 10 mm	Bead	-80 mm	5
CTP528 - 10 mm + Δz	Bead	-80 mm + Δz	5

- Importare le 16 serie di immagini nel software AutoQALite versione 3.1.5.7 o successiva.
- Effettuare l'analisi automatica.
- In ognuna delle 15 immagini prodotte sull'inserto BEAD (CTP528 – 10 mm) considerare i risultati della MTF della slice in cui compare il Bead con la massima intensità:



$f_{\text{MTF50\%}}^{(k)}$ = frequenza (lp/mm) del 50% della curva MTF sull'immagine k-esima

10. Calcolare il valore medio:

$$f_{\text{MTF50\%}} = \text{MEDIA}_{k=1, \dots, 15} (f_{\text{MTF50\%}}^{(k)})$$

11. Considerare come parametro finale:

$$\text{RSMC} = f_{\text{MTF50\%}} / 7$$

SCOSTAMENTI ACCETTABILI

Lo scostamento accettabile tra il valore della misura del parametro dichiarato dal concorrente ($\text{RSMC}_{\text{Concorrente}}$) e il risultato della medesima misura ripetuta dalla Commissione di gara ($\text{RSMC}_{\text{Commissione}}$), è inferiore o uguale a +10%, ovvero:

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