



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

ID 2171



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 TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI	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).....	10
5.1.4. PROVA C – OMOGENEITÀ DELLO SPESSORE DI STRATO (OSS)	11
5.1.5. PROVA D – OMOGENEITÀ DI RUMORE IN MODULAZIONE VOLUMETRICA (ORM)	14
5.1.6. PROVA E – RISOLUZIONE SPAZIALE IN MODALITÀ CARDIO (RSMC)	17



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 delle seguenti apparecchiature:

- **Lotto 1: TC General Purpose/Cardio - Acquisto**
- **Lotto 2: TC per applicazioni avanzate – Acquisto**
- **Lotto 3: TC General Purpose/Cardio - Pay per use**

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;
- 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;
- all'interno del CD o DVD saranno presenti le immagini della verifica funzionale, suddivise possibilmente in cartelle identificate con il nome di ogni singola prova.

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"*) da fornire alla Commissione.

Al termine delle prove il concorrente eseguirà l'elaborazione delle immagini e dei dati che inserirà a Sistema nella Scheda di Offerta Tecnica (par. 15.1 del Capitolato d'Oneri).

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)*
- *Fantoccio Cono Dose Automatica (EL-SE CT FANTOCCIO CONICO)*
- *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)
- Software freeware ImageJ (<http://imagej.nih.gov>)
- 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 dell'oggetto test al centro di una zona omogenea, come indicato nel dettaglio nella prova D.



5. ELENCO DELLE PROVE E INDICAZIONI SULL'ESECUZIONE

Lotti 1, 2 e 3:

	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	Omogeneità di spessore di strato (OSS)	CATPHAN 600
D	Omogeneità di rumore in modulazione volumetrica (ORM)	CONO DOSE AUTOMATICA
E	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 (necessaria nella prova D) 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

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:

$$CTDI_{volcorr} = CTDI_{vol} \text{ indicato} * F_{corr}$$

SCOSTAMENTI ACCETTABILI

Gli scostamenti accettabili, tra i valori delle misure dei parametri dichiarati dal concorrente ($CTDI_{w,head,concorrente}$, $CTDI_{w,body,concorrente}$) e i risultati delle medesime misure ripetute dalla Commissione di gara ($CTDI_{w,head,commissione}$, $CTDI_{w,body,commissione}$), nell'ambito della verifica funzionale di cui al paragrafo 15bis del Capitolato d'oneri, sono entro l'intervallo $\pm 10\%$.

Ovvero:

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

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

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	



Parametro	Valore	Note
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 realizzate del medesimo gruppo (FBP e iterativo, vedi tabella seguente)

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. Filtro di ricostruzione uguale per tutte le immagini
	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. Filtro di ricostruzione uguale per tutte le immagini
	CTP528 - 10 mm	Bead	-80 mm	5	
	CTP486	Sezione uniforme	-160 mm	5	

5. Per l'elaborazione, importare le 11 immagini del gruppo FBP, relative allo strato centrale degli inserti da analizzare, nel software AutoQALite versione 3.1.5.7 o successiva.

6. Effettuare l'analisi automatica.

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 i valori medi:

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

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



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

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

11. Importare le 11 immagini del gruppo 2 iterativo, relative allo strato centrale degli inserti da analizzare, nel software AutoQALite versione 3.1.5.7 o successiva.

12. Effettuare l'analisi automatica.

13. Ripetere i punti da 6 a 10 ottenendo rispettivamente i parametri:

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

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

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

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

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

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

15. Calcolare il parametro QF come segue:

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

SCOSTAMENTI ACCETTABILI

Gli scostamenti accettabili, 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 15bis del Capitolato d'oneri, 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 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

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 del gruppo ricostruito 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 automatica.



7. Per ogni immagine k-esima della sezione centrale dell'inserto CTP515 ($k = 1, 2, 3, 4, 5$ indica il numero progressivo di ripetizione), 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 v3.1.5.7.

10. Effettuare l'analisi automatica.

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 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 15bis del Capitolato d'oneri, è inferiore o uguale a +15%, ovvero:

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

5.1.4. PROVA C – OMOGENEITÀ DELLO SPESSORE DI STRATO (OSS)

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:

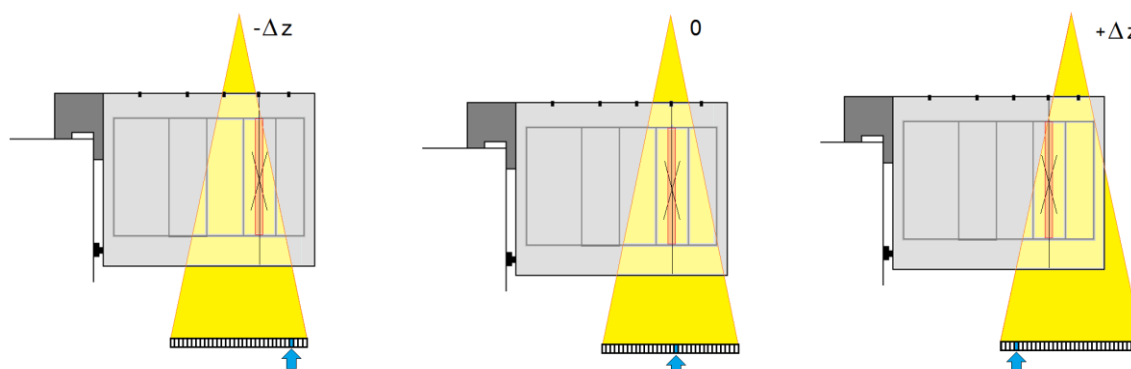


Parametro	Valore	Note
Modalità	Assiale	
Tensione	120 kV	Se non disponibile, valore più vicino
FOV	250 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Collimazione totale	40 mm	Se non disponibile, valore più vicino. Configurazione con il massimo numero di strati disponibile con questa collimazione e comunque non inferiore a 64 strati
Spessore strato ricostruito	< 1 mm	Minimo spessore disponibile
Tempo rotazione	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

- Calcolare il parametro Δz , che rappresenta lo scostamento da applicare nella seconda e quarta acquisizione tra il laser interno e l'inserto CTP591, 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 : $scostamento = \Delta z = [(NT)_{max} / 2] - 5 \cdot s$
- Mantenendo i parametri della tabella precedente eseguire le seguenti scansioni:

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.
	CTP591 – Δz	Rampe a puntini	-32.5 mm- Δz	5	
	CTP591	Rampe a puntini	-32.5 mm	5	
	CTP591 + Δz	Rampe a puntini	-32.5 mm + Δz	5	

- Nella figura seguente sono schematizzate le posizioni relative per le acquisizioni dei gruppi di serie indicate, tali che il centro delle acquisizioni 2, 3 e 4, e quindi il laser interno, si trovi rispettivamente in $Z = -32.5 - \Delta z$, poi in $Z = -32.5$, poi in $z = -32.5 + \Delta z$,



7. In ognuna delle 15 serie prodotte sull'inserito CTP591, individuare la slice in cui compare la parte centrale del modulo CTP591.
8. Importare le 16 immagini nel software AutoQALite versione 3.1.5.7 o successiva.
9. Effettuare l'analisi automatica.
10. Considerare i risultati, per $k = 1, \dots, 15$ del test "Slice Thickness (Bead Ramp)":

$$S^{(k)} = \text{AVG SLICE WIDTH}$$

11. Calcolare:

- sulle cinque fette della configurazione n.1 ($Z = 32,5 - \Delta z$):

$$S_{\text{caudale}} = \text{MEDIA}_{k=1,2,3,4,5} (S^{(k)})$$

- sulle cinque fette della configurazione 2 ($Z = 32,5$):

$$S_{\text{rif}} = \text{MEDIA}_{k=6,7,8,9,10} (S^{(k)})$$

- sulle cinque fette della configurazione n.3 ($Z = 32,5 + \Delta z$):

$$S_{\text{craniale}} = \text{MEDIA}_{k=11,12,13,14,15} (S^{(k)})$$

12. Calcolare:

$$\text{Dev}S_{\text{caudale}} = \text{abs}(S_{\text{caudale}} - S_{\text{rif}}) / S_{\text{rif}}$$

$$\text{Dev}S_{\text{craniale}} = \text{abs}(S_{\text{craniale}} - S_{\text{rif}}) / S_{\text{rif}}$$

US = valore massimo tra $\text{dev}S_{\text{caudale}}$ e $\text{dev}S_{\text{craniale}}$

13. Calcolare il parametro finale:

$$\text{OSS} = 1 - (\text{US} / 2)$$

SCOSTAMENTI ACCETTABILI

La differenza accettabile tra il valore della misura dei parametri dichiarati dal concorrente ($\text{OSS}_{\text{Concorrente}}$) e il risultato della medesima misura ripetuta dalla Commissione di gara ($\text{OSS}_{\text{Commissione}}$), nell'ambito della verifica funzionale di cui al paragrafo 15bis del Capitolato d'oneri, è inferiore o uguale a 0,1. ovvero:

$$(\text{OSS}_{\text{Concorrente}} - \text{OSS}_{\text{Commissione}}) \leq 0,1$$

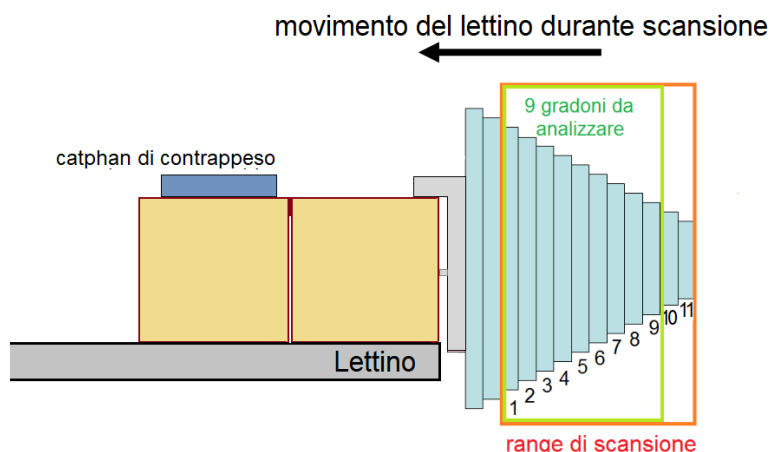


5.1.5. PROVA D – OMOGENEITÀ DI RUMORE IN MODULAZIONE VOLUMETRICA (ORM)

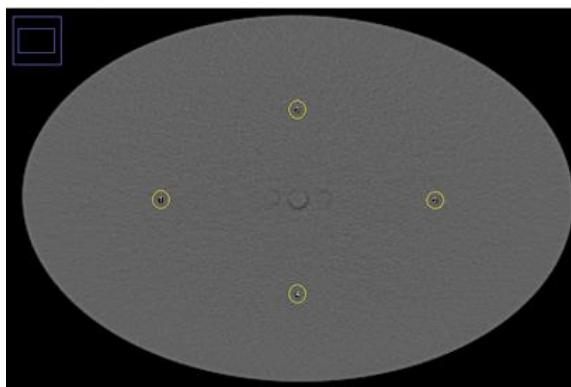
1. Posizionare il fantoccio conico sul lettino, utilizzando la valigia del fantoccio Catphan come sostegno (e con il Catphan che fa da contrappeso), in modo che il fantoccio conico si trovi interamente a sbalzo rispetto al lettino, in aria libera e centrando la zona da acquisire con l'ausilio del sistema 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 A.
3. Impostare i parametri di acquisizione nel modo seguente:

Parametro	Valore	Note
Modalità	Spirale	
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
Spessore strato ricostruito	2,5 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	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
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 ogni 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:
$$DS_i^{(k)} = \text{media della deviazione standard dei numeri TC nelle 4 ROI posizionate nello scalino } i\text{-esimo del cono, per la serie di immagini } k\text{-esima}$$
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 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 15bis del Capitolato d'oneri, sono inferiori o uguali a $\pm 10\%$, ovvero:

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

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



5.1.6. PROVA E – RISOLUZIONE SPAZIALE IN MODALITÀ CARDIO (RSMC)

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'inserito CTP404 con l'ausilio delle indicazioni laser.
2. Definire lo strato di riferimento "zero" sul centro dell'inserito CTP404.
3. Attivare il simulatore ECG con una frequenza di 80 bpm.
4. 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	≤ 0,4 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

5. 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 : $spostamento = \Delta z = [(NT)_{max} / 2] - 5 \cdot s$
6. Mantenendo i parametri della tabella precedente eseguire le seguenti scansioni:



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 - Δz	Bead	-80 mm - Δz	5	
	CTP528 - 10 mm	Bead	-80 mm	5	
	CTP528 - 10 mm + Δz	Bead	-80 mm + Δz	5	

7. Importare le 16 serie di immagini nel software AutoQALite versione 3.1.5.7 o successiva.
8. Effettuare l'analisi automatica.
9. 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 (**$\text{RSMC}_{\text{Commissione}}$**), nell'ambito della verifica funzionale di cui al paragrafo 15bis del Capitolato d'oneri, è inferiore o uguale a +10%, ovvero:

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