consip

APPENDICE A

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DOSIMETRICI

ID2263

INDICE

1. Oggetto e scopo 3
2. Oggetti test/strumenti di misura 3
3. Indicazioni preliminari 3
4. Test dosimetrico 3
4.1. Angiografi fissi vascolari – Protocollo Neurologico 3
4.2. Angiografi fissi vascolari – Protocollo Addominale 4
4.3. Angiografi fissi cardiologici 5

1. Oggetto e scopo

Il presente documento descrive i test dosimetrici e le modalità di presentazione dei dati relativamente alle apparecchiature individuate da ciascun lotto:

- Lotto 1 - Angiografi fissi ad uso vascolare;
- Lotto 2 - Angiografi fissi ad uso cardiologico.

2. Oggetti test/strumenti di misura

Per l'esecuzione del test descritto nel presente protocollo si farà uso della seguente strumentazione:

- Software per l'estrazione delle informazioni da DICOM RDSR: RadiAnt DICOM Viewer 2020.2.3 e successive.

3. Indicazioni preliminari

Il Concorrente dovrà fornire il Report Dosimetrico Strutturato DICOM (RDSR) di procedure di pazienti reali, acquisite nella pratica clinica presso strutture sanitarie con un'apparecchiatura corrispondente per marca e modello a quella presentata a Sistema in sede di Offerta tecnica, come indicato nelle seguenti prove del presente protocollo:

- Lotto 1 - Test dosimetrico "*DAP/time*" - Neuro;
- Lotto 1 - Test dosimetrico "*DAP/time*" - Addome e arti inferiori;
- Lotto 2 - Test dosimetrico "*DAP/time*" - Cardio.

<u>Si precisa che la configurazione delle apparecchiature da cui saranno tratti i Report di dose strutturati DICOM non deve prevedere software e/o hardware di riduzione della dose, relativamente ai distretti anatomici oggetto di sequenza, ulteriori rispetto a quelli offerti in gara.</u>

La Commissione procederà, in fase di valutazione delle offerte, all'estrazione dei valori di dose "*DAP/time*", meglio descritti nel seguito, dai RDSR delle procedure cliniche prodotti dai Concorrenti ed analizzerà i **<u>valori mediani.</u>**

4. Test dosimetrico

4.1. <u>Angiografi fissi vascolari – Protocollo Neurologico</u>

Test dosimetrico "*DAP/time*" - Neuro

Documentazione Report dosimetrico strutturato DICOM per 50 procedure di angiografia cerebrale diagnostica (AC) effettuate su apparecchiature analoghe a quelle offerte in gara (marca e modello).
Acquisizione dei dati

Estrazione dei dati relativi a: *(i)* "*Fluoro dose area product total*", *(ii)* "*Total fluoro time*", *(iii)* "*Acquisition dose area product total*", *(iv)* "*Total acquisition time*" mediante software per l'estrazione dei dati da DICOM RDSR.
Report dosimetrici in cui uno o più dei dati sopracitati sia pari a zero non saranno considerati validi ai fini della valutazione.

Calcolo delle mediane
Calcolo del "*Fluoro - DAP/time"* come rapporto tra "*Fluoro dose area product total*" e "*Total fluoro time*".
Calcolo del "*Acquisition - DAP/time"* come rapporto tra "*Acquisition dose area product total*" e "*Total acquisition time*".

Calcolo della **mediana** del "*Fluoro - DAP/time"* e della **mediana** del *"Acquisition - DAP/time "* per le procedure di angiografia cerebrale diagnostica.

Dati
I valori mediani, espressi in $(Gy*m^2)/s$, vanno riportati in Scheda Offerta tecnica.

Tolleranza
0%

4.2. <u>Angiografi fissi vascolari – Protocollo Addominale</u>

Test dosimetrico *"DAP/time"* - Addome e arti inferiori

Documentazione
Report dosimetrico strutturato DICOM per 50 procedure di angiografia arti inferiori triforcazione arteria poplitea (AI) e per 50 procedure sul fegato per chemioembolizzazione selettiva arteria epatica comune (EE) effettuate su apparecchiature analoghe a quelle offerte in gara (marca e modello).

Acquisizione dei dati
Estrazione dei dati relativi a: *(i)* "*Fluoro dose area product total*", *(ii)* "*Total fluoro time*", *(iii)* "*Acquisition dose area product total*", *(iv)* "*Total acquisition time*" mediante software per l'estrazione dei dati da DICOM RDSR.
Report dosimetrici in cui uno o più dei dati sopracitati sia pari a zero non saranno considerati validi ai fini della valutazione.

Calcolo delle mediane
Calcolo del "*Fluoro - DAP/time"* come rapporto tra "*Fluoro dose area product total*" e "*Total fluoro time*".
Calcolo del "*Acquisition - DAP/time"* come rapporto tra "*Acquisition dose area product total*" e "*Total acquisition time*".
Calcolo della **mediana** del "*Fluoro - DAP/time"* e della **mediana** del *"Acquisition - DAP/time "* per le procedure di angiografia arti inferiori triforcazione arteria poplitea.
Calcolo della **mediana** del "*Fluoro - DAP/time"* e della **mediana** del *"Acquisition - DAP/time"* per le procedure sul fegato per chemioembolizzazione selettiva arteria epatica comune.

Dati

I valori mediani, espressi in (Gy*m^2)/s, vanno riportati in Scheda Offerta tecnica. **Tolleranza** 0%

4.3. Angiografi fissi cardiologici

Test dosimetrico "*DAP/time*" – Cardio

Documentazione Report dosimetrico strutturato DICOM per 50 procedure di coronarografia (CA) e per 50 procedure di angioplastica cardiaca (PTCA) effettuate su apparecchiature analoghe a quelle offerte in gara (marca e modello). **Acquisizione dei dati** Estrazione dei dati relativi a: *(i)* "*Fluoro dose area product total*", *(ii)* "*Total fluoro time*", *(iii)* "*Acquisition dose area product total*", *(iv)* "*Total acquisition time*" mediante software per l'estrazione dei dati da DICOM RDSR. Report dosimetrici in cui uno o più dei dati sopracitati sia pari a zero non saranno considerati validi ai fini della valutazione. **Calcolo delle mediane** Calcolo del "*Fluoro - DAP/time"* come rapporto tra "*Fluoro dose area product total*" e "*Total fluoro time*". Calcolo del "*Acquisition - DAP/time"* come rapporto tra "*Acquisition dose area product total*" e "*Total acquisition time*". Calcolo della **mediana** del "*Fluoro - DAP/time"* e della **mediana** del *"Acquisition - DAP/time "* per le procedure di coronarografia. Calcolo della **mediana** del "*Fluoro - DAP/time"* e della **mediana** del *"Acquisition - DAP/time "* per le procedure di angioplastica cardiaca. **Dati** I valori mediani, espressi in (Gy*m^2)/s, vanno riportati in Scheda Offerta tecnica. **Tolleranza** 0%