

APPENDICE A

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DOSIMETRICI

ID2542



INDICE

1.	Oggetto e scopo	3
2.	Indicazioni preliminari	3
3.	Test dosimetrici	3
3.1.	Lotto 1 Angiografi vascolari - Test dosimetrico Addominale	3
3.2.	Lotto 2 Angiografi cardiologici – Test dosimetrico Cardiologico	4
3.3.	Lotto 3 Angiografi biplanari neurologici – Test dosimetrico Neurologico	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 vascolari;
- Lotto 2 - Angiografi cardiologici;
- Lotto 3 - Angiografi biplanari neurologici.

Per l'esecuzione dei test descritti 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.

2. Indicazioni preliminari

Il Concorrente dovrà indicare in Scheda Offerta tecnica i valori relativi ai test dosimetrici e fornire il Report Dosimetrico Strutturato DICOM (RDSR) di procedure effettuate su pazienti reali. Tali procedure dovranno essere 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 - indipendentemente dalla tipologia di ancoraggio del sistema (soffitto/pavimento) - come indicato nelle seguenti prove del presente protocollo:

- Lotto 1 - Test dosimetrico - Addominale;
- Lotto 2 - Test dosimetrico - Cardiologico;
- Lotto 3 - Test dosimetrico - Neurologico.

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.

La Commissione procederà, in fase di valutazione delle offerte, all'estrazione dei valori di dose meglio descritti nel seguito, dai RDSR delle procedure cliniche prodotti dai Concorrenti.

Con riferimento ai Lotti 1 e 2, la Commissione procederà al calcolo dei relativi **valori mediani**, al fine di comprovare quanto dichiarato dai Concorrenti in Scheda Offerta tecnica. In merito al Lotto 3, al fine di tenere conto dei valori relativi a entrambi i piani di lavoro, la Commissione procederà al calcolo della somma dei **valori mediani per ogni singolo piano di lavoro**. Pertanto, i Concorrenti in Scheda Offerta tecnica dovranno indicare esclusivamente la somma dei valori mediani per ogni singolo piano di lavoro.

3. Test dosimetrici

3.1. Lotto 1 Angiografi vascolari - Test dosimetrico Addominale

Documentazione

Report dosimetrico strutturato DICOM per 30 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) *“Total fluoro air kerma area product”*, (ii) *“Total fluoro reference air kerma”*, (iii) *“Total fluoro time”*, (iv) *“Total acquisition air kerma area product”*, (v) *“Total acquisition reference air kerma”*, (vi) *“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 - KAP/time”* come rapporto tra *“Total Fluoro air Kerma area product”* e *“Total fluoro time”*.

Calcolo del *“Fluoro - AK/time”* come rapporto tra *“Total fluoro reference air Kerma”* e *“Total fluoro time”*.

Calcolo del *“Acquisition - KAP/time”* come rapporto tra *“Total acquisition air kerma area product”* e *“Total acquisition time”*.

Calcolo del *“Acquisition - AK/time”* come rapporto tra *“Total acquisition reference air Kerma”* e *“Total acquisition time”*.

Calcolo delle **mediane** del *“Fluoro - KAP/time”*, del *“Fluoro - AK/time”*, dell'*“Acquisition - KAP/time”* e dell'*“Acquisition - AK/time”* per le procedure sul fegato per chemioembolizzazione selettiva arteria epatica comune.

Dati

I valori mediani, espressi in (mGy*cm²)/s, vanno riportati in Scheda Offerta tecnica.

Tolleranza

0%

3.2. Lotto 2 Angiografi cardiologici – Test dosimetrico Cardiologico

Documentazione

Report dosimetrico strutturato DICOM per 30 procedure di coronarografia (CA) e per 30 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) *“Total fluoro air kerma area product”*, (ii) *“Total fluoro reference air kerma”*, (iii) *“Total fluoro time”*, (iv) *“Total acquisition air kerma area product”*, (v) *“Total acquisition reference air kerma”*, (vi) *“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 - KAP/time”* come rapporto tra *“Total Fluoro air Kerma area product”* e *“Total fluoro time”*.



Calcolo del *"Fluoro - AK/time"* come rapporto tra *"Total fluoro reference air Kerma"* e *"Total fluoro time"*.

Calcolo del *"Acquisition - KAP/time"* come rapporto tra *"Total acquisition air kerma area product"* e *"Total acquisition time"*.

Calcolo del *"Acquisition - AK/time"* come rapporto tra *"Total acquisition reference air Kerma"* e *"Total acquisition time"*.

Calcolo delle **mediane** del *"Fluoro - KAP/time"*, del *"Fluoro - AK/time"*, dell'*"Acquisition - KAP/time"* e dell'*"Acquisition - AK/time"* per le procedure di coronarografia.

Calcolo delle **mediane** del *"Fluoro - KAP/time"*, *"Fluoro - AK/time"*, *"Acquisition - KAP/time"* e *"Acquisition - AK/time"* per le procedure di angioplastica cardiaca.

Dati

I valori mediani, espressi in (mGy*cm²) /s, vanno riportati in Scheda Offerta tecnica.

Tolleranza

0%

3.3. Lotto 3 Angiografi biplanari neurologici – Test dosimetrico Neurologico

Documentazione

Report dosimetrico strutturato DICOM per 30 procedure di angiografia cerebrale diagnostica (AC) e 30 procedure di embolizzazione cerebrale (EC) effettuate su apparecchiature analoghe a quelle offerte in gara (marca e modello).

Acquisizione dei dati

Estrazione dei dati, per ogni singolo piano di lavoro, relativi a: (i) *"Total fluoro air kerma area product"*, (ii) *"Total fluoro reference air kerma"*, (iii) *"Total fluoro time"*, (iv) *"Total acquisition air kerma area product"*, (v) *"Total acquisition reference air kerma"*, (vi) *"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 della somma delle mediane relative a entrambi i piani di lavoro

Per ogni singolo piano di lavoro:

Calcolo del *"Fluoro - KAP/time"* come rapporto tra *"Total Fluoro air Kerma area product"* e *"Total fluoro time"*.

Calcolo del *"Fluoro - AK/time"* come rapporto tra *"Total fluoro reference air Kerma"* e *"Total fluoro time"*.

Calcolo del *"Acquisition - KAP/time"* come rapporto tra *"Total acquisition air kerma area product"* e *"Total acquisition time"*.

Calcolo del *"Acquisition - AK/time"* come rapporto tra *"Total acquisition reference air Kerma"* e *"Total acquisition time"*.



Calcolo delle **mediane** del “Fluoro - KAP/time”, del “Fluoro - AK/time”, dell’“Acquisition - KAP/time” e dell’“Acquisition - AK/time” per ogni piano di lavoro per le procedure di angiografia cerebrale diagnostica.

Calcolo delle **mediane** del “Fluoro - KAP/time”, del “Fluoro - AK/time”, dell’“Acquisition - KAP/time” e dell’“Acquisition - AK/time” per ogni piano di lavoro per le procedure di embolizzazione cerebrale.

Calcolo della **somma delle mediane di entrambi i piani di lavoro** del “Fluoro - KAP/time”, del “Fluoro - AK/time”, dell’“Acquisition - KAP/time” e dell’“Acquisition - AK/time” per le procedure di angiografia cerebrale diagnostica.

Calcolo della **somma delle mediane di entrambi i piani di lavoro** del “Fluoro - KAP/time”, del “Fluoro - AK/time”, dell’“Acquisition - KAP/time” e dell’“Acquisition - AK/time” per le procedure di embolizzazione cerebrale.

Dati

La somma delle mediane, espressi in $(\text{mGy} \cdot \text{cm}^2) / \text{s}$, va riportata in Scheda Offerta tecnica.

Tolleranza

0%