

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.

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 "DAP/time", meglio descritti nel seguito, dai RDSR delle procedure cliniche prodotti dai Concorrenti ed analizzerà i **valori mediani**.

4. Test dosimetrico

4.1. Angiografi fissi vascolari – Protocollo Neurologico

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 $(\text{Gy}\cdot\text{m}^2)/\text{s}$, vanno riportati in Scheda Offerta tecnica.

Tolleranza

0%

4.2. Angiografi fissi vascolari – Protocollo Addominale

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 $(\text{Gy} \cdot \text{m}^2)/\text{s}$, 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 $(\text{Gy} \cdot \text{m}^2)/\text{s}$, vanno riportati in Scheda Offerta tecnica.

Tolleranza

0%