

ALLEGATO 4B

PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE BIOIMMAGINI – LOTTO 1

GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN PAY PER USE DI TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC) E TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM), SERVIZI CONNESSI, dispositivi E SERVIZI accessori PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AI SENSI DELL’ART. 26 LEGGE N. 488/1999 E S.M.I. E DELL’ART. 58 LEGGE N. 388/2000 - ID 1930



INDICE

INDICE	2
1. OGGETTO E SCOPO DEL DOCUMENTO	3
2. LEGENDA SIGLE IMPIEGATE NEL PROTOCOLLO (GLOSSARIO)	3
3. INDICAZIONI PRELIMINARI/GENERALI	3
4. PRESENTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI DA PARTE DEI CONCORRENTI	3
4.1 Selezione dei casi tipo	3
4.2 Predisposizione dei CD/DVD	7
5. WORKSTATION UTILIZZATA PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI	9



1. OGGETTO E SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento descrive le caratteristiche e la tipologia delle bioimmagini ottenute dai Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni cardiologiche base (Lotto 1 della presente iniziativa) che ciascun concorrente sarà tenuto a presentare in offerta tecnica.

2. LEGENDA SIGLE IMPIEGATE NEL PROTOCOLLO (GLOSSARIO)

AEC, Automatic Exposure Control

AP, Anteroposteriore

BMI, Body Mass Index

CTDI, Computed Tomography Dose Index

DLP, Dose Length Product

ECG, Elettrocardiogramma

LDR, Livelli Diagnostici Di Riferimento

mdc, mezzo di contrasto

3. INDICAZIONI PRELIMINARI/GENERALI

La procedura qui definita mira a fornire una sequenza standard di immagini tomografiche tratte dalla pratica clinica presso strutture sanitarie che hanno installato apparecchiature della stessa marca e dello stesso modello di quelle offerte in gara dai concorrenti. Ciascun concorrente presenterà, secondo le indicazioni e i criteri di scelta della casistica definiti nel presente documento, le immagini ritenute più rappresentative della qualità ottenibile con i Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni cardiologiche base della stessa marca e dello stesso modello offerto in gara.

4. PRESENTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI DA PARTE DEI CONCORRENTI

4.1 Selezione dei casi tipo

I concorrenti dovranno presentare in Offerta Tecnica, nelle modalità indicate al paragrafo 15 del Disciplinare di gara, le migliori bioimmagini (in formato DICOM) di esami che rispettino i LDR, eseguiti su pazienti di corporatura standard ("normotipo" – es: le linee guida europee raccomandano come corporatura standard o quasi standard un peso tra 70 ± 3 kg e uno spessore AP del torace circa di 20 cm); per ciascuna singola serie di immagini dovranno essere specificati: le modalità di acquisizione e ricostruzione delle immagini, l'utilizzo



di modulazione e algoritmo iterativo e relativo livello di utilizzo (specificando tra minimo, medio e massimo) utilizzando l'*Allegato 4Bbis - Set informativo bioimmagini – Lotto 1*, salvandolo sul CD/DVD con le bioimmagini, cancellando le informazioni che possono ricondurre all'azienda.

I concorrenti, come meglio specificato al paragrafo 15 del Disciplinare di gara, dovranno allegare a Sistema nell'Offerta Tecnica l'Allegato 14 "Abbinamento Codice concorrente e Ragione Sociale", contenente l'abbinamento tra Codice Concorrente e Ragione Sociale dello stesso.

Il nome del file caricato a Sistema dovrà riportare esclusivamente la seguente dicitura "Allegato 14 - Abbinamento Codice concorrente e Ragione Sociale". La presenza, nel nome del suddetto file, di informazioni riconducibili al produttore del Tomografo Computerizzato, determinerà la mancata attribuzione del punteggio tecnico (PIM).

I concorrenti, inoltre, come meglio specificato al paragrafo 16 del Disciplinare di gara, dovranno allegare a Sistema nell'Offerta Economica l'Allegato 15 "Abbinamento Bioimmagini e Strutture Sanitarie", contenente la corrispondenza tra le bioimmagini dei casi presentati, le strutture sanitarie, la data dell'esame e il numero seriale delle apparecchiature da cui i medesimi casi sono stati selezionati.

La Commissione giudicatrice, in relazione alle bioimmagini presentate in Offerta tecnica, avrà facoltà di effettuare verifiche a campione come meglio specificato al paragrafo 21bis del Disciplinare di gara.

Lotto 1

Tipologia esame	Vincoli dosimetrici da rispettare
TC CRANIO (SENZA MDC)	$CTDI_{vol} \leq 40 \text{ mGy}$
TC TORACE (SENZA MDC)	$CTDI_{vol} \leq 5 \text{ mGy}$
TC ADDOME (SENZA MDC)	$CTDI_{vol} \leq 10 \text{ mGy}$

Tabella 1 – Sequenza immagini Lotto 1

Distretto anatomico/ tipologia di esame	Sequenze immagini
TC CRANIO SENZA MDC	



Distretto anatomico/ tipologia di esame	Sequenze immagini
3 - Immagini visualizzate sul piano assiale con spessore da 1/1,5 mm*	3.1) Valutazione differenziazione sostanza bianca/sostanza grigia a livello superficiale degli emisferi
	3.2) Valutazione differenziazione a livello profondo tra gangli della base e capsula interna
	3.3) Valutazione definizione interfaccia parenchima/ventricoli
	3.4) Valutazione fossa cranica posteriore interfaccia tra parenchima/liquor/osso
	3.5) Definizione della cisterna dell'angolo ponto cerebellare
4 - Immagini visualizzate sul piano assiale con spessore da 2,5/3 mm*	4.1) Valutazione differenziazione sostanza bianca/sostanza grigia a livello superficiale degli emisferi
	4.2) Valutazione differenziazione a livello profondo tra gangli della base e capsula interna
	4.3) Valutazione definizione interfaccia parenchima/ventricoli
	4.4) Valutazione fossa cranica posteriore interfaccia tra parenchima/liquor/osso
	4.5) Definizione della cisterna dell'angolo ponto cerebellare
TC TORACE SENZA MDC	
5 - Immagini visualizzate sul piano assiale con spessore da 1/1,5 mm*	5.1) Valutazione della definizione dei setti interlobulari nelle regione periferiche
	5.2) Valutazione della regione centrolobulare (bronchiolo/arteriola)
	5.3) Valutazione delle interfacce pleuriche: scissure, linea pleurica
TC ADDOME SENZA MDC	
6 - Immagini visualizzate sul piano assiale con spessore da 1/1,5 mm*	6.1) Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/pareti colecisti
	6.2) Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/vene sovraepatiche



Distretto anatomico/ tipologia di esame	Sequenze immagini
	6.3) Valutazione definizione delle strutture dell'ilo epatico
	6.4) Valutazione della parete dei vasi mesenterici
	6.5) Valutazione della definizione delle ghiandole surrenaliche
	6.6) Visualizzazione della definizione della fascia pararenale anteriore
	6.7) Visualizzazione della definizione della fascia mesorettale
7 - Immagini visualizzate sul piano assiale con spessore da 2,5/3 mm*	7.1) Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/pareti colecisti
	7.2) Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/vene sovraepatiche
	7.3) Valutazione definizione delle strutture dell'ilo epatico
	7.4) Valutazione della parete dei vasi mesenterici
	7.5) Valutazione della definizione delle ghiandole surrenaliche
	7.6) Visualizzazione della definizione della fascia pararenale anteriore
	7.7) Visualizzazione della definizione della fascia mesorettale

* L'azienda dovrà acquisire le immagini con il minimo spessore

Si precisa che, ogni singola serie di immagini deve essere visualizzata con lo spessore di strato indicato nel presente protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini. Si evidenzia, inoltre, che le serie possono essere acquisite anche su pazienti differenti.



4.2 Predisposizione dei CD/DVD

Le bioimmagini ed i relativi set informativi dovranno essere salvati dal concorrente in CD o DVD non riscrivibili, secondo l'ordine progressivo illustrato al precedente paragrafo 4.1 e anonimizzate rispetto alle informazioni attinenti a: anagrafica paziente (per salvaguardare la privacy dei pazienti), dati riconducibili al produttore del Tomografo Computerizzato (nome ditta, modello del tomografo, etc.) e struttura sanitaria di effettuazione dell'esame, pena la mancata attribuzione del punteggio tecnico PIM.

Dovrà, inoltre, essere oscurato ogni altro campo alfanumerico che non contribuisca alla visualizzazione delle immagini con la workstation di refertazione e che possa contribuire all'identificazione, da parte della Commissione di gara, del concorrente stesso e/o della struttura sanitaria di provenienza delle bioimmagini.

In particolare:

- le sequenze di immagini dovranno essere salvate in formato DICOM; per ciascun distretto anatomico, ogni sequenza dovrà essere denominata con il Codice identificativo di sequenza riportato successivamente nella prima colonna della tabella. Si evidenzia che, al fine di rispettare l'anonimato delle bioimmagini, il protocollo paziente DICOM non deve essere incluso nella masterizzazione degli esami.
- i dati del set informativo dovranno essere presentati per ogni sequenza e salvati in un file in formato .pdf nominato con il Codice Concorrente di seguito specificato. La presenza, nel nome del suddetto file, di informazioni riconducibili al produttore del Tomografo Computerizzato, determinerà la **mancata attribuzione del punteggio tecnico (PIM)**.

Ogni CD/DVD presentato dal concorrente in busta chiusa ed anonima, dovrà riportare, su un lato della confezione esterna e su una faccia del CD/DVD, un codice alfanumerico ad 8 cifre a scelta del concorrente ("Codice Concorrente"). L'associazione di tale codice al concorrente non sarà nota ai membri della Commissione fino alla fase di attribuzione del punteggio tecnico di qualità "PIM", secondo i criteri specificati nei paragrafi 15 e 20 del Disciplinare di gara.

Per la definizione del codice, il concorrente dovrà utilizzare 2 caratteri alfabetici e 6 caratteri numerici, esclusi i caratteri speciali. Il Codice Concorrente non dovrà recare alcun tipo di elemento identificativo della Ditta concorrente, della marca e/o del modello del tomografo offerto, né alcun riferimento che possa contribuire all'identificazione, da parte della commissione di gara, del concorrente stesso e/o della struttura sanitaria di provenienza delle bioimmagini.

Si precisa che, in casi di partecipazione ad entrambi i lotti, il concorrente dovrà indicare due diversi codici alfanumerici definiti secondo le indicazioni riportate precedentemente, pena la mancata attribuzione del punteggio tecnico PIM.



Il concorrente dovrà, quindi, masterizzare le sequenze di bioimmagini sul CD/DVD non riscrivibile, su cui avrà apposto il suo codice alfanumerico ad 8 cifre, nominandole secondo quanto riportato nella tabella successiva.

Sarà cura e onere del concorrente verificare la corretta masterizzazione del CD/DVD.

Si precisa che la mancata presentazione e/o la mancata visualizzazione di uno o più sequenze di acquisizione, non consentendo la valutazione delle immagini da parte della Commissione, determinerà l'attribuzione, per il relativo subcriterio, di un coefficiente pari a zero da parte della commissione giudicatrice.

A comprova delle modalità di esposizione i concorrenti dovranno inoltre produrre, unitamente alle bioimmagini, anche il set informativo associato a ciascun esame, come indicato in precedenza.

Tabella 2 – Codifica delle bioimmagini – Lotto 1

Codifica del nome dell'immagine	Distretto anatomico/ tipologia di esame
	a) TC CRANIO SENZA MDC
3	Immagini visualizzate sul piano assiale con spessore da 1/1,5 mm
4	immagini visualizzate sul piano assiale con spessore da 2,5/3 mm
	b) TC TORACE SENZA MDC
5	Immagini visualizzate sul piano assiale con spessore da 1/1,5 mm
	c) TC ADDOME SENZA MDC
6	Immagini visualizzate sul piano assiale con spessore da 1/1,5 mm
7	Immagini visualizzate sul piano assiale con spessore da 2,5/3 mm



5. WORKSTATION UTILIZZATA PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI

Per la valutazione delle immagini la Commissione di gara utilizzerà una workstation multivendor di *Agfa Healthcare*, in grado di presentare le bioimmagini di tutti i concorrenti. La workstation (HP Z440) avrà le seguenti caratteristiche:

- tastiera, mouse, lettore CD/DVD, porta USB;
- taratura secondo gli standard dei monitor di valutazione per tomografia computerizzata;
- doppio monitor BARCO NIO da 3 MP (21") di tipo diagnostico con tecnologia LCD a colori;
- elaborazione di immagini assiali, con possibilità di ricostruire immagini assiali, sagittali e coronali;
- porta ethernet 10/100/1000 MB/s di tipo RJ-45;
- software di ricostruzione MPR lineari e curvilinee automatiche;
- software di ricostruzione 3D VR e MIP;
- software di analisi vascolare (analisi della stenosi e degli aneurismi) manuale e automatica;
- software di rimozione dell'osso;
- software di rimozione del calcio.

La presentazione delle immagini verrà effettuata per caso tipo, con attribuzione del giudizio qualitativo a ciascuno dei tre criteri di valutazione delle bioimmagini riportati nel Disciplinare di gara al paragrafo 17.2.

Si evidenzia, infine, ferma la responsabilità in capo ai concorrenti di garantire l'anonimato delle bioimmagini e del relativo CD/DVD, che la workstation sarà impostata per visualizzare le bioimmagini prive di campi testuali.