consip

APPENDICE B

PROTOCOLLO PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI E MODELLO DEL SET INFORMATIVO

ID2263

INDICE

1. Oggetto e scopo 3
2. Lotto 1: Angiografo vascolare 3
3. Lotto 2: Angiografo cardiologico 5
4. Predisposizione dei CD/DVD 6
5. Workstation utilizzata per la valutazione delle bioimmagini 7
6. Criteri di valutazione 7
7. Modello del set informativo 8
7.1. Lotto 1: Angiografo vascolare 8
7.2. Lotto 2: Angiografo cardiologico 8

1. Oggetto e scopo

Il presente documento descrive le caratteristiche e la tipologia delle bioimmagini prodotte dagli angiografi digitali che ciascun Concorrente sarà tenuto a presentare in offerta tecnica, per ciascuno dei lotti di gara.

Per la redazione del presente protocollo sono stati utilizzati e consultati i seguenti documenti di riferimento:

- Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica (rapporti ISTISAN 15/41);
- Criteri di appropriatezze clinica, strutturale e tecnologica di Radiologia Interventistica. Quaderni del Ministero della Salute 12/2011;
- Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica (rapporti ISTISAN 07/26);
- PiDRL European Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging 2018;
- Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101 (Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom);
- Linee Guida "SICI – GISE" per i laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare (Ottobre 2015).

Le sequenze di bioimmagini angiografiche devono essere relative ai distretti anatomici di pazienti reali e devono essere tratte da:

- casi acquisiti nella pratica clinica presso strutture sanitarie;
- procedure eseguite con un'apparecchiatura corrispondente per marca e modello a quella offerta in gara.

Inoltre, si precisa che la configurazione delle apparecchiature da cui saranno tratte ed elaborate le immagini non deve prevedere software e/o hardware di riduzione della dose e/o di processing delle immagini, relativamente ai distretti anatomici oggetto di sequenza, ulteriori rispetto a quelli offerti in gara.

Le bioimmagini selezionate da ciascun Concorrente devono essere state acquisite secondo condizioni di esposizione in accordo con la "good clinical practice", nel rispetto delle seguenti raccomandazioni dosimetriche:

- "The means to ensuring high-quality outcomes and patient safety in vascular and interventional radiology" (Standards and guidelines of Society of Interventional Radiology);
- "A Consensus Statement from the Society for Cardiovascular Angiography and Intervention's Transradial Working Group. Catheterization and Cardiovascular Interventions" (Best Practices for Transradial Angiography and Intervention - 2013).

2. Lotto 1: Angiografo vascolare

I concorrenti dovranno presentare in Offerta tecnica sequenze di bioimmagini relative ai distretti anatomici indicati nella Tabella denominata "Sequenze di bioimmagini vascolari per distretto anatomico", acquisite nelle modalità di esposizione ivi riportate.

Tabella 1: Sequenze di bioimmagini vascolari per distretto anatomico

Distretto anatomico	BMI(1)	Proiezione	FOV(2)	Acquisizione(3)	Ulteriori indicazioni	Codice identificativo di Sequenza

Vasi epiaortici (selettiva carotide comune)	Norm	Idonea per biforcazione carotidea	Correlato al distretto anatomico	DSA		Vasco-1
Aorta addominale	Norm	Frontale	Correlato al distretto anatomico	DSA		Vasco-2
	Sovr	Frontale	Correlato al distretto anatomico	DSA		Vasco-3
Endoprotesi aorta addominale	Norm	Frontale	Correlato al dato d'interesse	Fluoroscopia	Fluoroscopia **durante** intero rilascio di endoprotesi in nitinolo	Vasco-4
Fegato CT-cone beam	Norm	Ricostruzione immagini piano **assiale**	FOV max	Acquisizione CT	Acquisizione **durante** iniezione mezzo di contrasto endoarterioso in arteria epatica comune	Vasco-5
	Norm	Ricostruzione immagini piano **assiale**	FOV max	Acquisizione CT	Acquisizione **dopo** chemioembolizzazione	Vasco-6
Arti inferiori (arterioso) triforcazione arteria poplitea	Norm	Idonea per triforcazione arteria poplitea	Correlato al distretto anatomico	DSA		Vasco-7

1) Le sequenze con indicazione **BMI** di tipo **"norm"** devono essere relative a pazienti con **BMI nel range di normalità tra 18,5 – 24,99 (estremi inclusi).**
   Le sequenze con indicazione **BMI** di tipo "**sovr"** devono essere relative a pazienti con **BMI nel range di sovrappeso tra 25 – 29,5 (estremi inclusi).**
   Si precisa che, in caso di indisponibilità di sequenze di bioimmagini coerenti con le indicazioni di BMI prescritte, al Concorrente è consentita la presentazione di sequenze relative a pazienti con BMI superiore tra i casi clinici acquisiti su angiografi della stessa marca e modello offerti in gara.
2) **La presentazione di sequenza con FOV di lato pari a 40x40 cm o 30x40 cm determinerà la mancata attribuzione del relativo punteggio qualitativo**. In particolare, si precisa che le sequenze presentate dovranno avere FOV diverso dal valore nominale richiesto (brevemente indicato come 40x40 cm o 30x40 cm), e quindi diverso da un valore ad esso riconducibile, quale ad esempio da: 39,8x39,8 cm o 29,8x39,8 cm. Si precisa che i concorrenti potranno produrre immagini con FOV collimati.
3) Nei casi di **Acquisizione** di tipo "DSA" e "Fluoroscopia" è richiesto l'intero run con una sequenza di bioimmagini della durata di circa 5 secondi. Si precisa che, in caso di indisponibilità di sequenze di bioimmagini coerenti con la durata prescritta, al Concorrente è consentita la presentazione di sequenze di bioimmagini con durata superiore tra i casi clinici acquisiti su angiografi della stessa marca e modello offerti in gara.
   Per "**Acquisizione CT**" si intende un'acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione almeno 1024x1024 pixel a 12 bit) e ricostruzione 3D di tipo CT a basso contrasto (CBCT).

Tutte le sequenze di immagini devono essere acquisite:

- con controllo automatico dell'esposizione;

- con un valore di **7-10 p/s** o **2 f/s** o il valore più vicino disponibile tra i casi clinici acquisiti su angiografi della stessa marca e modello offerti in gara;
- con proiezioni il più possibile aderenti alle indicazioni fornite nella colonna "Proiezione", compatibilmente con l'anatomia del paziente.

Per ciascuna sequenza di immagini, i concorrenti dovranno fornire il seguente **set informativo**:

- i parametri d'esposizione impostati (FOV, kV, mA, ms, Cu prefiltrazione);
- il numero di frame al secondo (f/s) per le sequenze di scopia o numero di pulse al secondo (p/s) per le sequenze di grafia;
- la durata della sequenza (secondi);
- esclusivamente per le sequenze Fegato CT-cone beam, il tempo di ricostruzione delle immagini dall'acquisizione CT (secondi);
- le indicazioni relative alla somministrazione del mezzo di contrasto, ovvero:
  - la concentrazione di iodio nel mezzo di contrasto (mgI/ml);
  - la modalità di somministrazione del mdc (iniettore automatico o manuale);
  - la sede anatomica di somministrazione del mdc;
- il tipo di endoprotesi utilizzato (dove applicabile);
- altezza, peso, età, genere e BMI del paziente;
- dose erogata (DAP) associata a ciascuna sequenza e report di dose strutturato DICOM (Radiation Dose Structured Report, RDSR).

3. Lotto 2: Angiografo cardiologico

I concorrenti dovranno presentare in Offerta tecnica sequenze di bioimmagini relative ai distretti anatomici indicati nella Tabella denominata "Sequenze di bioimmagini cardiologiche per distretto anatomico", acquisite nelle modalità di esposizione ivi riportate.

Tabella 2: Sequenze di bioimmagini cardiologiche per distretto anatomico

Distretto anatomico	BMI[1]	Proiezione	FOV	Acquisizione[2]	Ulteriori indicazioni	Codice identificativo di Sequenza
Coronaria Sinistra	Norm	Obliqua Anteriore Destra 30° Caud 20°	Correlato al distretto anatomico	DA 15 f/s	Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto	Cardio-1
	Sovr	Obliqua Anteriore Sinistra 45° Caud 30° (Spider view)	Correlato al distretto anatomico	DA 15 f/s	Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto	Cardio-2
	Norm	Obliqua Anteriore Destra 40° Cran 20°	Correlato al distretto anatomico	DA 15 f/s	Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto	Cardio-3
Coronaria Destra	Norm	Obliqua Anteriore Sinistra 45°	Correlato al distretto anatomico	DA 15 f/s	Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto	Cardio-4
Arteria Mammaria	Norm	Obliqua Anteriore Destra 30°	Correlato al distretto anatomico	DA 15 f/s	Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto	Cardio-5

Ventricolo Sinistro	Norm	Obliqua Anteriore Destra 35°	Correlato al distretto anatomico	DA 15 f/s	Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto	Cardio-6

1) Le sequenze con indicazione **BMI** di tipo **"norm"** devono essere relative a pazienti con **BMI nel range di normalità tra 18,5 – 24,99 (estremi inclusi).**
   Le sequenze con indicazione **BMI** di tipo "**sovr"** devono essere relative a pazienti con **BMI nel range di sovrappeso tra 25 – 29,5 (estremi inclusi).**
   Si precisa che, in caso di indisponibilità di sequenze di bioimmagini coerenti con le indicazioni di BMI prescritte, al Concorrente è consentita la presentazione di sequenze relative a pazienti con BMI superiore tra i casi clinici acquisiti su angiografi della stessa marca e modello offerti in gara.
2) È richiesto l'intero run con una sequenza di bioimmagini della durata di almeno 3 secondi. Si precisa che, in caso di indisponibilità di sequenze di bioimmagini coerenti con la durata prescritta, al Concorrente è consentita la presentazione di sequenze di bioimmagini con durata superiore tra i casi clinici acquisiti su angiografi della stessa marca e modello offerti in gara.

Tutte le sequenze di immagini devono essere acquisite:

- con controllo automatico dell'esposizione;
- con un valore di **f/s** o **p/s** indicato in tabella o il valore più vicino disponibile tra i casi clinici acquisiti su angiografi della stessa marca e modello offerti in gara;
- con proiezioni il più possibile aderenti alle indicazioni fornite nella colonna "Proiezione", compatibilmente con l'anatomia del paziente.

Per ciascuna sequenza di immagini, i concorrenti dovranno fornire il seguente **set informativo**:

- i parametri d'esposizione impostati (FOV, kV, mA, ms, Cu prefiltrazione);
- il numero di frame al secondo (f/s) per le sequenze di scopia o numero di pulse al secondo (p/s) per le sequenze di grafia;
- la durata della sequenza (secondi);
- le indicazioni relative alla somministrazione del mezzo di contrasto, ovvero:
  - la concentrazione di iodio nel mezzo di contrasto (mgI/ml);
  - la modalità di somministrazione del mdc (iniettore automatico o manuale);
  - la sede anatomica di somministrazione del mdc;
- altezza, peso, età, genere e BMI del paziente;
- dose erogata (DAP) associata ciascuna sequenza e report di dose strutturato DICOM (Radiation Dose Structured Report, RDSR).

4. Predisposizione dei CD/DVD

Per ciascun lotto, le sequenze di bioimmagini ed il relativo set informativo dovranno essere salvati dal Concorrente in CD o DVD non riscrivibili. In particolare:

- le sequenze di bioimmagini dovranno essere salvate in formato DICOM; **per ciascun distretto anatomico, ogni sequenza dovrà essere denominata con il Codice identificativo di Sequenza**

riportato nella corrispondente colonna delle tabelle "Sequenze di bioimmagini vascolare/cardiologiche per distretto anatomico" di cui ai precedenti paragrafi;

- i dati del set informativo dovranno essere presentati compilando le tabelle riportate nel *"Modello del set informativo"* (cfr. par.6) e salvati in un unico file in formato .pdf;
- i report di dose strutturati (RDSR), associati a ciascuna sequenza, dovranno essere nominati secondo quanto indicato nel *"Modello del set informativo"* (cfr. par.6).

5. Workstation utilizzata per la valutazione delle bioimmagini

Per la valutazione delle immagini di ciascun lotto, la Commissione di gara utilizzerà una "*workstation multivendor*" di *Biesse Medica S.r.l.*, in grado di presentare le sequenze di bioimmagini di tutti i concorrenti.
La workstation (HP Z2 Tower G4) avrà le seguenti caratteristiche:

- equipaggiato con software AGFA Enterprise Imaging ver. 8.1 e successive e software RadiAnt DICOM Viewer 2020.2.3 e successive.
- tastiera, mouse, lettore e masterizzatore CD/DVD, porta USB;
- taratura secondo gli standard dei monitor di valutazione per angiografia digitale;
- due monitor EIZO RadiForce RX360 da 3 MP (21'') di tipo diagnostico con tecnologia LED a colori;
- capacità di archiviazione interna di almeno 200 studi di angiografia;
- applicativo per la visualizzazione degli studi di angiografia 2D e volumi 3D;
- porta ethernet 10/100/1000 MB/s di tipo RJ-45;
- capacità di visualizzare sequenze di bioimmagini con 30 fr/secondo.

6. Criteri di valutazione

Per ciascuna sequenza del **Lotto 1** la Commissione valuterà la qualità delle bioimmagini tenendo conto dei seguenti aspetti:

- Livello di contrasto dei vasi di piccole dimensioni;
- Livello di rumore nella visualizzazione dei vasi di piccole dimensioni;
- Livello di risoluzione dei vasi di piccole dimensioni;
- Set informativo;
- Dose erogata (DAP), riportata nel Set informativo bioimmagini e verificata successivamente tramite Report di dose strutturato DICOM (Radiation Dose Structured Report, RDSR).

Inoltre, per le sequenze "Fegato CT-cone beam" si terrà conto dei seguenti ulteriori aspetti:

- Livello di contrasto delle diverse strutture anatomiche;
- Livello di rumore nella visualizzazione delle diverse strutture anatomiche;
- Dettaglio anatomico delle diverse strutture;
- Tempo di ricostruzione delle immagini dall'acquisizione.

Infine, per le sequenze "Endoprotesi aorta addominale" si terrà conto dei seguenti ulteriori aspetti:

- Livello di contrasto dell'endoprotesi;
- Risoluzione dell'endoprotesi.

Per ciascuna sequenza del **Lotto 2**, la Commissione valuterà la qualità delle bioimmagini tenendo conto dei seguenti aspetti:

- Livello di contrasto dei rami coronarici epicardici, rami coronarici intramiocardici e dei vasi di piccolo calibro;
- Livello di rumore nella visualizzazione dei rami coronarici epicardici, rami coronarici intramiocardici

e dei vasi di piccolo calibro;

- Livello di risoluzione dei rami coronarici epicardici, rami coronarici intramiocardici e dei vasi di piccolo calibro riconoscibili;
- Set informativo;
- Dose erogata (DAP), riportata nel Set informativo bioimmagini e verificata successivamente tramite Report di dose strutturato DICOM (Radiation Dose Structured Report, RDSR).

7. Modello del set informativo

Per ciascun lotto a cui intende partecipare, il Concorrente dovrà predisporre un unico file contenente le rispettive Tabelle 1 e 2 debitamente compilate.

7.1. Lotto 1: Angiografo vascolare

Tabella 1: set informativo esposizione

Codice sequenza	FOV	kV	mA	ms	Cu prefiltr.	Fr/s - P/s	Durata run (secondi)	Tempo ricostruzione (secondi)
Vasco - 1								
Vasco - 2								
Vasco - 3								
Vasco - 4								
Vasco - 5								
Vasco - 6								
Vasco - 7								

Tabella 2: set informativo mezzo di contrasto (mdc)

Codice sequenza)	Concentrazione iodio (mgI/ml)	Quantità del mdc (ml totale)	Modalità di somministrazione del mdc (manuale/automatico)	Sede anatomica di somministrazione del mdc
Vasco – 1				
Vasco – 2				
Vasco – 3				
Vasco – 4				
Vasco – 5				
Vasco – 6				
Vasco – 7				

Tabella 3: set informativo paziente

Codice sequenza	Tipo endoprotesi	Altezza paziente (cm)	Peso paziente (Kg)	Età paziente (aa)	Genere paziente (F/M)	BMI paziente (kg*m²)	Dose erogata DAP (Gy * m²)	Nome file RDSR
Vasco – 1								Vasco-1 - RDSR
Vasco – 2								Vasco-2 - RDSR
Vasco – 3								Vasco-3 - RDSR
Vasco – 4								Vasco-4 - RDSR
Vasco – 5								Vasco-5 - RDSR
Vasco – 6								Vasco-6 - RDSR
Vasco – 7								Vasco-7 - RDSR

7.2. Lotto 2: Angiografo cardiologico

Tabella 1: set informativo esposizione

Codice sequenza	FOV	kV	mA	ms	Cu prefiltr.	Fr/s - P/s	Durata run (secondi)
Cardio-1							
Cardio-2							
Cardio-3							
Cardio-4							
Cardio-5							
Cardio-6							

Tabella 2: set informativo mezzo di contrasto (mdc)

Codice sequenza	Concentrazione iodio (mgI/ml)	Quantità del mdc (ml totale)	Modalità di somministrazione del mdc (manuale/automatico)	Sede anatomica di somministrazione del mdc
Cardio-1				
Cardio-2				
Cardio-3				
Cardio-4				
Cardio-5				
Cardio-6				

Tabella 3: set informativo paziente

Codice sequenza	Altezza paziente (cm)	Peso paziente (Kg)	Età paziente (aa)	Genere paziente (F/M)	BMI paziente (kg*m²)	Dose erogata DAP (Gy * m²)	Nome file RDSR
Cardio-1							Cardio 1-RDSR
Cardio-2							Cardio 2-RDSR
Cardio-3							Cardio 3-RDSR
Cardio-4							Cardio 4-RDSR
Cardio-5							Cardio 5-RDSR
Cardio-6							Cardio 6-RDSR