

**ALLEGATO 4B – PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA
DELLE BIOIMMAGINI**

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO
QUADRO, PER OGNI LOTTO, AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI
TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC), SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E
SERVIZI ACCESSORI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AI SENSI
DELL'ART. 54, COMMA 4, LETT. A), D. LGS. N. 50/2016**

ID 1856



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	10
5. WORKSTATION UTILIZZATA PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI	13



1. OGGETTO E SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento descrive le caratteristiche e la tipologia delle bioimmagini ottenute dai Tomografi Computerizzati (TC) General Purpose e dai Tomografi Computerizzati (TC) Cardio 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) General Purpose e i Tomografi Computerizzati (TC) Cardio 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 6.3 del Capitolato d'oneri, 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*, salvandolo sul CD/DVD con le bioimmagini, cancellando le informazioni che possono ricondurre all'azienda.

Si precisa che, come meglio specificato nel Capitolato d'Oneri al paragrafo 8.3.3, la mancata presentazione di uno o più casi, non consentendo la valutazione delle immagini da parte della Commissione, determinerà la conseguente mancata attribuzione del relativo punteggio qualitativo.

I concorrenti, come meglio specificato al paragrafo 6.4 del Capitolato d'Oneri, dovranno allegare all'Offerta Tecnica i seguenti documenti:

- a) Allegato 13 “*Abbinamento Codice concorrente e Ragione Sociale*”, contenente l'abbinamento tra Codice Concorrente e Ragione Sociale dello stesso;
- b) Allegato 14 “*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.

Il nome dei file caricati a Sistema dovrà riportare esclusivamente la seguente dicitura:

- “*Allegato 13 - Abbinamento Codice concorrente e Ragione Sociale*”;
- “*Allegato 14 - Abbinamento Bioimmagini e Strutture Sanitarie*”.

La presenza, nel nome dei suddetti file, di informazioni riconducibili al produttore del Tomografo Computerizzato, determinerà **la mancata attribuzione del punteggio tecnico (PIM)**.

La Commissione giudicatrice avrà facoltà di effettuare verifiche a campione con riferimento alla marca, al modello dell'apparecchiatura, alla dotazione di dispositivi accessori e dei software con cui sono stati eseguiti gli esami dei casi “tipo” presentati in offerta tecnica, nei confronti dei concorrenti risultati provvisori aggiudicatari dell'Accordo Quadro. L'eventuale discordanza tra quanto autodichiarato dai concorrenti nell'Allegato 14 rispetto a quanto verificato dalla Commissione, **determinerà l'esclusione del concorrente dalla procedura di gara.**

**Lotto 1**

Tipologia esame	Vincoli dosimetrici da rispettare
a) TC Cranio (senza mdc)	$CTDI_{vol} \leq 40 \text{ mGy}$
b) TC Torace (senza mdc)	$CTDI_{vol} \leq 5 \text{ mGy}$
c) TC Addome (senza mdc)	$CTDI_{vol} \leq 10 \text{ mGy}$

Lotto 2

Tipologia esame	Vincoli dosimetrici da rispettare
a) TC Cranio (senza mdc)	$CTDI_{vol} \leq 40 \text{ mGy}$
b) TC Torace (senza mdc)	$CTDI_{vol} \leq 5 \text{ mGy}$
c) TC Addome (senza mdc)	$CTDI_{vol} \leq 10 \text{ mGy}$
d) TC Cuore (Coronaro-TC)	$CTDI_{vol} \leq 20 \text{ mGy}$
e) TC Vascolare (Angio-TC)	$CTDI_{vol} \leq 20 \text{ mGy}$

La TC Cuore e la TC Vascolare dell'aorta toraco-addominale saranno fornite secondo le seguenti indicazioni:

- siano utilizzati tutti i sistemi di riduzione della dose (AEC, modulazione angolare e longitudinale) e, nel caso cardiologico, con gating in acquisizione prospettivo o retrospettivo;
- possibilità di utilizzo di kV ridotti (es. 80 kV) in pazienti con basso BMI;
- siano fornite scansioni con “il miglior” compromesso tra qualità e dose;
- per ogni distretto sia fornita la scansione con algoritmo iterativo (in acquisizione);
- per ogni serie siano indicati i valori di $CTDI_{vol}$ e DLP;
- siano fornite tutte le ulteriori informazioni su acquisizione e ricostruzione (assiale/spirale, kV, mA, tempo rotazione, pitch, FOV, filtri, ...).



Tabella 1 – Sequenza di acquisizione Lotto 1

Distretto anatomico/ tipologia di esame	Sequenze di acquisizione
a) TC Cranio senza mdc	
Immagini assiali da 1 mm	a.1.1) Valutazione differenziazione sostanza bianca/sostanza grigia a livello superficiale degli emisferi
	a.1.2) Valutazione differenziazione a livello profondo tra gangli della base e capsula interna
	a.1.3) Valutazione definizione interfaccia parenchima/ventricoli
	a.1.4) Valutazione fossa cranica posteriore interfaccia tra parenchima/liquor/osso
	a.1.5) Definizione della cisterna dell'angolo ponto cerebellare
Immagini assiali da 2,5/3 mm *	a.2.1) Valutazione differenziazione sostanza bianca/sostanza grigia a livello superficiale degli emisferi
	a.2.2) Valutazione differenziazione a livello profondo tra gangli della base e capsula interna
	a.2.3) Valutazione definizione interfaccia parenchima/ventricoli
	a.2.4) Valutazione fossa cranica posteriore interfaccia tra parenchima/liquor/osso
	a.2.5) Definizione della cisterna dell'angolo ponto cerebellare
b) TC Torace senza mdc	
Immagini assiali da 1 mm	b.1.1) Valutazione della definizione dei setti interlobulari nelle regione periferiche
	b.1.2) Valutazione della regione centrolobulare (bronchiolo/arteriola)
	b.1.3) Valutazione delle interfacce pleuriche: scissure, linea pleurica
c) TC Addome senza mdc	
Immagini assiali da 1 mm	c.1.1) Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/pareti colecisti



Distretto anatomico/ tipologia di esame	Sequenze di acquisizione
	c.1.2) Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/vene sovraepatiche
	c.1.3) Valutazione definizione delle strutture dell'ilo epatico
	c.1.4) Valutazione della parete dei vasi mesenterici
	c.1.5) Valutazione della definizione delle ghiandole surrenaliche
	c.1.6) Visualizzazione della definizione della fascia pararenale anteriore
	c.1.7) Visualizzazione della definizione della fascia mesorettale
Immagini assiali da 2,5/3 mm *	c.2.1) Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/pareti colecisti
	c.2.2) Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/vene sovraepatiche
	c.2.3) Valutazione definizione delle strutture dell'ilo epatico
	c.2.4) Valutazione della parete dei vasi mesenterici
	c.2.5) Valutazione della definizione delle ghiandole surrenaliche
	c.2.6) Visualizzazione della definizione della fascia pararenale anteriore
	c.2.7) Visualizzazione della definizione della fascia mesorettale

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



Tabella 2 – Sequenza di acquisizione Lotto 2

Distretto anatomico/ tipologia di esame	Sequenze di acquisizione
a) TC Cranio senza mdc	
Immagini assiali da 1 mm	a.1.1) Valutazione differenziazione sostanza bianca/sostanza grigia a livello superficiale degli emisferi
	a.1.2) Valutazione differenziazione a livello profondo tra gangli della base e capsula interna
	a.1.3) Valutazione definizione interfaccia parenchima/ventricoli
	a.1.4) Valutazione fossa cranica posteriore interfaccia tra parenchima/liquor/osso
	a.1.5) Definizione della cisterna dell'angolo ponto cerebellare
Immagini assiali da 2,5/3 mm *	a.2.1) Valutazione differenziazione sostanza bianca/sostanza grigia a livello superficiale degli emisferi
	a.2.2) Valutazione differenziazione a livello profondo tra gangli della base e capsula interna
	a.2.3) Valutazione definizione interfaccia parenchima/ventricoli
	a.2.4) Valutazione fossa cranica posteriore interfaccia tra parenchima/liquor/osso
	a.2.5) Definizione della cisterna dell'angolo ponto cerebellare
b) TC Torace senza mdc	
Immagini assiali da 1 mm	b.1.1) Valutazione della definizione dei setti interlobulari nelle regione periferiche
	b.1.2) Valutazione della regione centrolobulare (bronchiolo/arteriola)
	b.1.3) Valutazione delle interfacce pleuriche: scissure, linea pleurica
c) TC Addome senza mdc	
Immagini assiali da 1 mm	c.1.1) Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/pareti colecisti



Distretto anatomico/ tipologia di esame	Sequenze di acquisizione
	c.1.2) Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/vene sovraepatiche
	c.1.3) Valutazione definizione delle strutture dell'ilo epatico
	c.1.4) Valutazione della parete dei vasi mesenterici
	c.1.5) Valutazione della definizione delle ghiandole surrenaliche
	c.1.6) Visualizzazione della definizione della fascia pararenale anteriore
	c.1.7) Visualizzazione della definizione della fascia mesorettale
Immagini assiali da 2,5/3 mm *	c.2.1) Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/pareti colecisti
	c.2.2) Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/vene sovraepatiche
	c.2.3) Valutazione definizione delle strutture dell'ilo epatico
	c.2.4) Valutazione della parete dei vasi mesenterici
	c.2.5) Valutazione della definizione delle ghiandole surrenaliche
	c.2.6) Visualizzazione della definizione della fascia pararenale anteriore
	c.2.7) Visualizzazione della definizione della fascia mesorettale
d) TC Cuore (Coronaro-TC)	
Immagini da 0,4/0,6 mm *	d.1.1) Definizione dei rami coronarici principali
	d.1.2) Valutazione della definizione dei rami secondari delle arterie coronarie dell'IVA, della circonflessa, della coronaria destra
Ricostruzioni "Curved MPR"	d.2.1) Definizione dei rami coronarici principali



Distretto anatomico/ tipologia di esame	Sequenze di acquisizione
	d.2.2) Valutazione della definizione dei rami secondari delle arterie coronarie dell'IVA, della circonflessa, della coronaria destra
e) TC Vascolare (Angio-TC)	
Immagini da 0,4/0,6 mm *	e.1.1) Valutazione della definizione del bulbo aortico
	e.1.2) Valutazione della definizione delle diramazioni splancniche
Ricostruzioni "Curved MPR"	e.2.1) Valutazione della definizione del bulbo aortico
	e.2.2) Valutazione della definizione delle diramazioni splancniche

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

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 relativa allo specifico lotto.
- 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 nel paragrafo 8.3.3. del Capitolato d'oneri.

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.

La mancata visualizzazione di uno o più casi, non consentendo la valutazione delle immagini da parte della Commissione, determinerà la conseguente mancata attribuzione del relativo punteggio tecnico.

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 3 – Codifica delle bioimmagini – Lotto 1

Codifica del nome dell'immagine	Distretto anatomico/ tipologia di esame
	a) TC Cranio senza mdc
L1.A.1	Immagini assiali da 1 mm
L1.A.2	immagini assiali da 2,5/3 mm



Codifica del nome dell'immagine	Distretto anatomico/ tipologia di esame
	b) TC Torace senza mdc
L1.B.1	Immagini assiali da 1 mm
	c) TC Addome senza mdc
L1.C.1	Immagini assiali da 1 mm
L1.C.2	Immagini assiali da 2,5/3 mm

Tabella 4 – Codifica delle bioimmagini – Lotto 2

Codifica del nome dell'immagine	Distretto anatomico/ tipologia di esame
	a) TC Cranio senza mdc
L2.A.1	Immagini assiali da 1 mm
L2.A.2	Immagini assiali da 2,5/3 mm
	b) TC Torace senza mdc
L2.B.1	Immagini assiali da 1 mm
	c) TC Addome senza mdc
L2.C.1	Immagini assiali da 1 mm
L2.C.2	Immagini assiali da 2,5/3 mm
	d) TC Cuore (Coronaro-TC)
L2.D.1	Immagini da 0,4/0,6 mm
L2.D.2	Ricostruzioni "Curved MPR"
	e) TC Vascolare (Angio-TC)



Codifica del nome dell'immagine	Distretto anatomico/ tipologia di esame
L2.E.1	Immagini da 0,4/0,6 mm
L2.E.2	Ricostruzioni "Curved MPR"

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 Capitolato d'oneri al paragrafo 8.3.3.