

## **ALLEGATO 4B**

### **PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE**

### **BIOIMMAGINI**

**ID 2192**





## 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 .....	6
5. Workstation utilizzata per la valutazione delle bioimmagini .....	9

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di Tomografi a risonanza magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett a), del D. Lgs. n. 50/2016 – II edizione - ID 2192

Allegato 4B – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini





## 1. OGGETTO E SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento descrive le caratteristiche e la tipologia delle bioimmagini ottenute dai Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) “big bore” 1,5 Tesla e dai Tomografi a Risonanza magnetica (RM) 3 Tesla che ciascun concorrente sarà tenuto a presentare in offerta tecnica.

## 2. LEGENDA SIGLE IMPIEGATE NEL PROTOCOLLO (GLOSSARIO)

*DWI Diffusion Weighted Imaging*

*FSE Fast Spin Echo*

*GRE Gradient Echo*

*bSSFP balanced Steady-State Free Precession*

*TSE Turbo Spin Echo*

*MRCP Risonanza Magnetica Colangio-Pancreatografica*

*FLAIR Fluid Attenuated Inversion Recovery*

*TOF Time Of Flight*

## 3. INDICAZIONI PRELIMINARI/GENERALI

La procedura qui definita mira a fornire un gruppo standard di immagini RM 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 a Risonanza Magnetica (RM) “big bore” 1,5 Tesla e i Tomografi a Risonanza magnetica (RM) 3 Tesla della stessa marca e dello stesso modello offerto in gara.

Le immagini dovranno essere ottenute attraverso l'utilizzo delle medesime bobine e dei medesimi software offerti in fase di 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 15.3 del Capitolato d'Oneri, bioimmagini di pazienti reali ottenute con le sequenze ed i relativi parametri di acquisizione indicati all'interno del presente protocollo.

Si precisa che, come meglio specificato nel Capitolato d'Oneri al paragrafo 15, 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 15 del Capitolato d'Oneri, dovranno allegare all'Offerta Tecnica i seguenti documenti:

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di Tomografi a risonanza magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett a), del D. Lgs. n. 50/2016 – II edizione - ID 2192

Allegato 4B – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini





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

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

- “*Allegato 14 - Abbinamento Codice concorrente e ragione sociale*”;
- “*Allegato 15 - Abbinamento Bioimmagini e Strutture sanitarie*”.

La presenza, nel nome dei suddetti file, di informazioni riconducibili al produttore del Tomografo a Risonanza Magnetica, 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 bobine 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 15 rispetto a quanto verificato dalla Commissione, determinerà l’esclusione del concorrente dalla procedura di gara.

**Il totale dei casi che ciascun concorrente dovrà fornire è pari a 7 (sette).**

I casi che ciascun concorrente dovrà presentare sono stati individuati in funzione del distretto anatomico e delle tipologie di esame più rilevanti per quello specifico distretto anatomico. In particolare sono stati individuati i seguenti casi, corrispondenti a distretti anatomici/tipologie di esame:

- Mammella;
- Prostata;
- Cuore;
- Addome;
- Collo (laringe);
- Whole Body;
- Encefalo.

Si riporta di seguito la tabella riassuntiva dei 7 casi riguardanti sia i Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 1,5 Tesla “Big bore” che i Tomografi a Risonanza magnetica (RM) 3 Tesla, suddivisi per distretto anatomico/tipologia di esame.

Per tutti i casi di seguito elencati, le bioimmagini devono essere relative a un paziente adulto “normotipo”.





**Tabella 1 – Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) “Big bore” 1,5 Tesla (Lotto 1 e Lotto 3) e 3 Tesla (Lotto 2)**

Settore anatomico	Nome sequenza	Orientamento (Ax; Cor; Sag)	FOV massimo (mm)	Spessore fetta massimo (mm)	Spacing massimo (%)	n. fette minimo	Tempo acquisizione massimo	Ulteriori specifiche	Codifica nome immagine
a) Mammella	GRE T1 3D dinamica assiale con sottrazione di immagine	Assiale	350	1,5	0	copertura mammella	1 minuto e 30 secondi per acquisizione	Pixel 0,8 x 0,8 mm; 6 acquisizioni (pre+5 dinamiche consecutive) il set di immagini fornito deve essere costituito dalla basale e dalle 5 fasi dinamiche sia normali che sottratte	a.1
	DWI Free Breathing (0-400-800)	Assiale	350	3	25%	40	7 minuti	b= 0, 400, 800 con mappa ADC. b=0:1 media, b=400: 4 medie, b=800: 8 medie.	a.2*
b) Prostata	T2W FSE	Assiale	160	3	0	30	7 minuti		b.1
	DWI (0-500-1500)	Assiale	160	3	0	30	7minuti	b=0:1 media, b=500: 5 medie, b=1500: 10 medie. Mappa ADC tra 0 e 1500. b=2000 calcolato	b.2
	GRE 3D dinamica	Assiale	200	3	0	30	20 secondi per scansione per un totale di 5 minuti di acquisizione	Sottrazione delle immagini post-contrasto	b.3
c) Cuore	Cine retrospective ECG-gated bSSFP Breath Hold	Asse corto: copertura base-apice ventricolare	350	6	25%	-	15 secondi per fetta	30 fasi per ciclo cardiaco	c.1*
	Cine retrospective ECG-gated bSSFP Breath Hold	Asse lungo: 4 camere	400	6	-	1	15 secondi per fetta	30 fasi per ciclo cardiaco	c.2*
	ECG triggered T2w triple inversion recovery TSE (black-blood fat-suppressed TSE) Breath Hold	Asse lungo: 4 camere	400	6	-	1	20 secondi per fetta	-	c.3*
	ECG triggered GRE Breath Hold late enhancement	Asse corto: copertura base-apice ventricolare	350	6	25%	-	15 secondi per fetta	-	c.4*
d) Addome	TSE T2 Fat Sat a respiro libero con acquisizione radiale del K spazio	Assiale	400	6	20%	30	-	-	d.1*
	GRE T1 3D FS con mdc multi-arteriosa	Assiale	400	3	0	72	7 secondi per acquisizione	3 acquisizioni arteriose totali	d.2
	GRE T1 3D FS con mdc venosa e tardiva	Assiale	400	2,5	0	86	20 secondi per acquisizione	2 acquisizioni (venosa e tardiva 3 minuti)	d.3
	DWI Free Breathing	Assiale	400	6	20%	30	3 minuti 30 secondi	b= 0, 400, 800 con mappa ADC. b=0:1 media, b=400: 3 medie, b=800: 5 medie.	d.4
	DWI Free Breathing pancreas	Assiale	200	4	0	25	3 minuti e 30 secondi	b=0, 800 con mappa ADC. B=0:1 media, b=800: 10 medie	d.5
	MRCP 3D Breath Hold	-	400	-	-	-	22 secondi	Voxel isotropico 1,5 mm	d.6
	MRCP 3D Free Breathing	-	400	-	-	-	-	Voxel isotropico 1 mm	d.7
e) Collo (laringe)	DWI (0-400-1000)	Assiale	230	3	25%	30	4 minuti e 30 secondi	b=0:1 media, b=400: 3 medie, b=1000: 8 medie. Mappa ADC tra 0 e 1000.	e.1*
	GRE 3D T1	Assiale	230	0,8	0	150	4 minuti	Voxel isotropico post mdc inferiore al mm per ricostruzioni MPR	e.2*
f) Whole Body	DWI whole body (50-800)	Assiale	450	5	0	Copertura asse z 100 cm a partire dal basicranio	15 minuti	b=50:1 media, b=800: minimo 5 medie. Mappa ADC tra 50 e 800.	f.1*

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di Tomografi a risonanza magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni ai sensi dell’art. 54, comma 4, lett a), del D. Lgs. n. 50/2016 – II edizione - ID 2192

Allegato 4B – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini





Settore anatomico	Nome sequenza	Orientamento (Ax; Cor; Sag)	FOV massimo (mm)	Spessore fetta massimo (mm)	Spacing massimo (%)	n. fette minimo	Tempo acquisizione massimo	Ulteriori specifiche	Codifica nome immagine
g) Encefalo	FLAIR 3D	Piano libero	260	1	0	Copertura di tutto l'encefalo	5 minuti	Voxel isotropico di dimensioni 1x1x1 mm	g.1*
	DWI (0-1000)	Assiale	230	4	20%	25	2 minuti	b=0: 3 medie, b=1000: minimo 5 medie. Mappa ADC tra 0 e 1000	g.2
	Angio TOF 3D	Piano libero	230	0,5	0	8 cm (volume minimo di copertura sul piano assiale)	6 minuti	Voxel isotropico di dimensioni 0,5x0,5x0,5 mm	g.3*

\*Per tali sequenze la qualità delle bioimmagini verrà valutata anche con riferimento al tempo di acquisizione

Per ciascuna sequenza di immagini, i concorrenti dovranno fornire un **set informativo** contenente le seguenti informazioni:

- FOV;
- Spessore fetta (mm);
- Spacing (%);
- Numero di fette;
- Tempo di acquisizione (ove richiesto).

Per ogni caso e per ogni relativa sequenza sarà valutata, secondo le modalità e i criteri indicati al paragrafo 17.2 del Capitolato d'oneri, la qualità delle immagini con riferimento a:

- Contrasto;
- Artefatti/rumore;
- Risoluzione spaziale;
- Tempo di acquisizione (ove previsto).

## 4.2 Predisposizione dei CD/DVD

Le bioimmagini e 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, dati riconducibili al produttore del Tomografo a risonanza magnetica (nome ditta, modello del tomografo, etc.) e struttura sanitaria di effettuazione dell'esame, pena la mancata attribuzione del punteggio tecnico migliorativo associato.

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.

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di Tomografi a risonanza magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett a), del D. Lgs. n. 50/2016 – II edizione - ID 2192

Allegato 4B – Protocollo a supporto della valutazione clinica 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 Set Informativo e Codice Concorrente di seguito specificato. La presenza, nel nome del suddetto file, di informazioni riconducibili al produttore del Tomografo a risonanza magnetica, determinerà la **mancata attribuzione del punteggio tecnico migliorativo associato**.

Sarà cura e onere del concorrente verificare la corretta masterizzazione dei 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 migliorativo associato**.

**Tabella 2 - Codifica delle bioimmagini – Lotto 1**

Codifica nome immagine	Distretto anatomico/Tipologia esame
<b>A) Mammella</b>	
<b>L1.A.1</b>	GRE T1 3D dinamica assiale con sottrazione di immagine
<b>L1.A.2</b>	DWI free breathing (0-400-800)
<b>B) Prostata</b>	
<b>L1.B.1</b>	T2W FSE
<b>L1.B.2</b>	DWI (0-500-1500)
<b>L1.B.3</b>	GRE 3D dinamica
<b>C) Cuore</b>	
<b>L1.C.1</b>	Cine retrospective ECG-gated bSSFP Breath hold
<b>L1.C.2</b>	Cine retrospective ECG-gated bSSFP Breath hold
<b>L1.C.3</b>	ECG triggered T2w triple inversion recovery TSE (black-blood fat-suppressed TSE) Breath hold
<b>L1.C.4</b>	ECG triggered GRE Breath hold late enhancement
<b>D) Addome</b>	
<b>L1.D.1</b>	TSE T2 FAT SAT A RESPIRO LIBERO con acquisizione radiale del K spazio
<b>L1.D.2</b>	GRE T1 3D FS con mdc multi-arteriosa
<b>L1.D.3</b>	GRE T1 3D FS con mdc venosa e tardiva
<b>L1.D.4</b>	DWI free breathing
<b>L1.D.5</b>	DWI free breathing pancreas
<b>L1.D.6</b>	MRCP 3D breath hold
<b>L1.D.7</b>	MRCP 3D free breathing
<b>E) Collo (Laringe)</b>	
<b>L1.E.1</b>	DWI (0-400-1000)

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di Tomografi a risonanza magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett a), del D. Lgs. n. 50/2016 – II edizione - ID 2192

Allegato 4B – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini





<b>L1.E.2</b>	GRE 3D T1
<b>F) Whole body</b>	
<b>L1.F.1</b>	DWI whole body (50-800)
<b>G) Encefalo</b>	
<b>L1.G.1</b>	FLAIR 3D
<b>L1.G.2</b>	DWI (0-1000)
<b>L1.G.3</b>	ANGIO TOF 3D

**Tabella 3 - Codifica delle bioimmagini – Lotto 2**

<b>Codifica nome immagine</b>	<b>Distretto anatomico/Tipologia esame</b>
<b>A) Mammella</b>	
<b>L2.A.1</b>	GRE T1 3D dinamica assiale con sottrazione di immagine
<b>L2.A.2</b>	DWI free breathing (0-400-800)
<b>B) Prostata</b>	
<b>L2.B.1</b>	T2W FSE
<b>L2.B.2</b>	DWI (0-500-1500)
<b>L2.B.3</b>	GRE 3D dinamica
<b>C) Cuore</b>	
<b>L2.C.1</b>	Cine retrospective ECG-gated bSSFP Breath hold
<b>L2.C.2</b>	Cine retrospective ECG-gated bSSFP Breath hold
<b>L2.C.3</b>	ECG triggered T2w triple inversion recovery TSE (black-blood fat-suppressed TSE) Breath hold
<b>L2.C.4</b>	ECG triggered GRE Breath hold late enhancement
<b>D) Addome</b>	
<b>L2.D.1</b>	TSE T2 FAT SAT A RESPIRO LIBERO con acquisizione radiale del K spazio
<b>L2.D.2</b>	GRE T1 3D FS con mdc multi-arteriosa
<b>L2.D.3</b>	GRE T1 3D FS con mdc venosa e tardiva
<b>L2.D.4</b>	DWI free breathing
<b>L2.D.5</b>	DWI free breathing pancreas
<b>L2.D.6</b>	MRCP 3D breath hold
<b>L2.D.7</b>	MRCP 3D free breathing
<b>E) Collo (Laringe)</b>	
<b>L2.E.1</b>	DWI (0-400-1000)
<b>L2.E.2</b>	GRE 3D T1
<b>F) Whole body</b>	
<b>L2.F.1</b>	DWI whole body (50-800)
<b>G) Encefalo</b>	
<b>L2.G.1</b>	FLAIR 3D
<b>L2.G.2</b>	DWI (0-1000)
<b>L2.G.3</b>	ANGIO TOF 3D

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di Tomografi a risonanza magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett a), del D. Lgs. n. 50/2016 – II edizione - ID 2192

Allegato 4B – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini





**Tabella 4 - Codifica delle bioimmagini – Lotto 3**

Codifica nome immagine	Distretto anatomico/Tipologia esame
<b>A) Mammella</b>	
<b>L3.A.1</b>	GRE T1 3D dinamica assiale con sottrazione di immagine
<b>L3.A.2</b>	DWI free breathing (0-400-800)
<b>B) Prostata</b>	
<b>L3.B.1</b>	T2W FSE
<b>L3.B.2</b>	DWI (0-500-1500)
<b>L3.B.3</b>	GRE 3D dinamica
<b>C) Cuore</b>	
<b>L3.C.1</b>	Cine retrospective ECG-gated bSSFP Breath hold
<b>L3.C.2</b>	Cine retrospective ECG-gated bSSFP Breath hold
<b>L3.C.3</b>	ECG triggered T2w triple inversion recovery TSE (black-blood fat-suppressed TSE) Breath hold
<b>L3.C.4</b>	ECG triggered GRE Breath hold late enhancement
<b>D) Addome</b>	
<b>L3.D.1</b>	TSE T2 FAT SAT A RESPIRO LIBERO con acquisizione radiale del K spazio
<b>L3.D.2</b>	GRE T1 3D FS con mdc multi-arteriosa
<b>L3.D.3</b>	GRE T1 3D FS con mdc venosa e tardiva
<b>L3.D.4</b>	DWI free breathing
<b>L3.D.5</b>	DWI free breathing pancreas
<b>L3.D.6</b>	MRCP 3D breath hold
<b>L3.D.7</b>	MRCP 3D free breathing
<b>E) Collo (Laringe)</b>	
<b>L3.E.1</b>	DWI (0-400-1000)
<b>L3.E.2</b>	GRE 3D T1
<b>F) Whole body</b>	
<b>L3.F.1</b>	DWI whole body (50-800)
<b>G) Encefalo</b>	
<b>L3.G.1</b>	FLAIR 3D
<b>L3.G.2</b>	DWI (0-1000)
<b>L3.G.3</b>	ANGIO TOF 3D

## **5. WORKSTATION UTILIZZATA PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI**

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

- tastiera, mouse, lettore CD/DVD, porta USB;
- taratura secondo gli standard dei monitor di valutazione per tomografia a risonanza magnetica;

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di Tomografi a risonanza magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett a), del D. Lgs. n. 50/2016 – II edizione - ID 2192

Allegato 4B – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini





- doppio monitor RaidForce GX560-MD da 5 MP (21") di tipo diagnostico con tecnologia LCD a colori;
- porta ethernet 10/100/1000 MB/s di tipo RJ-45;
- capacità di visualizzare studi di angiografia con e senza mezzo di contrasto;
- capacità di visualizzare studi di spettroscopia e di diffusione.

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