

**ALLEGATO B**

**PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE**

**BIOIMMAGINI – LOTTO 1**

**ID 2533**



## 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 .....	4
4.1 Selezione dei casi tipo .....	4
4.2 Predisposizione dei CD/DVD .....	6
5. Workstation utilizzata per la valutazione delle bioimmagini .....	6



## 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 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 della stessa marca e dello stesso modello offerto in gara, salvo quanto diversamente specificato.

Le immagini dovranno essere ottenute attraverso l'utilizzo delle medesime bobine offerte in fase di 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 processing delle immagini, relativamente ai distretti anatomici oggetto di acquisizione, ulteriori rispetto a quelli offerti in gara. Eventuali ulteriori software e/o hardware utilizzati per l'acquisizione e/o il processing delle bioimmagini si intenderanno ricompresi nella configurazione base dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi opzionali offerti. La configurazione delle apparecchiature potrà prevedere software e/o hardware ulteriori rispetto a quelli richiesti in gara a condizione che questi non siano utilizzati per l'acquisizione e/o il processing delle bioimmagini e non abbiano, quindi, impatto sugli esiti della valutazione.

È consentita la presentazione di bioimmagini acquisite da apparecchiature aventi stessa marca e modello di quella offerta in gara ma con una versione software anche precedente rispetto a quella prevista dalla configurazione offerta.



## 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.

**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, suddivisi per distretto anatomico/tipologia di esame.

Per tutti i casi e per tutte le sequenze di seguito elencati, le bioimmagini devono essere acquisite senza interpolazione nel piano, con “*slice percentage*” 100% e relative a un paziente adulto “normotipo”.

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

Settore anatomico	Nome sequenza	Orientamento (Ax; Cor; Sag)	FOV massimo (mm)	Spessore fetta massimo in acquisizione (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 (in alternativa Dixon)	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*

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro, per ogni lotto, avente ad oggetto la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 1,5 Tesla “Big Bore” e Tomografi Computerizzati (TC) General Purpose/Cardio, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - Edizione 3 - ID 2533

Allegato B al Capitolato Tecnico – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini – Lotto 1



Settore anatomico	Nome sequenza	Orientamento (Ax; Cor; Sag)	FOV massimo (mm)	Spessore fetta massimo in acquisizione (mm)	Spacing massimo (%)	n. fette minimo	Tempo acquisizione massimo	Ulteriori specifiche	Codifica nome immagine
b) Prostata	DWI (0-500-1000) con mappa ADC	Assiale	160	3	0	30	7minuti	b=0:1 media, b=500: 5 medie, b=1000: 8 medie. Mappa ADC tra 0 e 1000. b=1400 calcolato	b.1
	DWI ricostruita 1400								b.2
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	GRE T1 3D FS con mdc multi-arteriosa	Assiale	400	3	0	72	7 secondi per acquisizione	3 acquisizioni arteriose totali	d.1
	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.2
	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.3
	MRCP 3D Breath Hold	-	400	-	-	-	22 secondi	Voxel isotropico in acquisizione di dimensioni reali 1,5 mm	d.4
	MRCP 3D Free Breathing	-	400	-	-	-	-	Voxel isotropico in acquisizione di dimensioni reali 1 mm	d.5
e) Collo (laringe)	GRE 3D T1	Assiale	230	0,8	0	150	4 minuti	Voxel isotropico post mdc in acquisizione di dimensioni reali inferiori al mm per ricostruzioni MPR	e.1*
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: 5 medie. Mappa ADC tra 50 e 800.	f.1*
g) Encefalo	FLAIR 3D	Piano libero	260	1	0	Copertura di tutto l'encefalo	5 minuti	Voxel isotropico di dimensioni in acquisizione di dimensioni reali 1x1x1 mm	g.1*
	DWI (0-1000)	Assiale	230	4	20%	25	2 minuti	b=0: 3 medie, b=1000: 5 medie. Mappa ADC tra 0 e 1000	g.2

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

Per le sequenze DWI il numero di medie, laddove richiesto, è da intendersi come numero massimo e deve essere indicato dal concorrente all'interno del set informativo di cui all'Allegato Bbis, come specificato di seguito.

Per ciascuna sequenza di immagini, i concorrenti dovranno fornire un **set informativo** di cui all'Allegato

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro, per ogni lotto, avente ad oggetto la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 1,5 Tesla "Big Bore" e Tomografi Computerizzati (TC) General Purpose/Cardio, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - Edizione 3 - ID 2533

Allegato B al Capitolato Tecnico – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini – Lotto 1



Bbis contenente le seguenti informazioni:

- FOV;
- Spessore fetta (mm);
- Spacing (%);
- Numero di fette;
- Numero di medie (ove richiesto);
- 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 all'anagrafica paziente.

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 nell'ultima colonna della tabella di cui al paragrafo 4.1.

I dati del set informativo dovranno essere presentati per ogni sequenza e salvati in un file in formato *.pdf* da fornire unitamente ai CD/DVD contenenti le bioimmagini.

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**.

## 5. WORKSTATION UTILIZZATA PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI

La workstation di visualizzazione ed elaborazione delle bioimmagini, configurata come da offerta, sarà messa a disposizione da ciascun concorrente.