

ALLEGATO 4B

PROTOCOLLO CLINICO BIOIMMAGINI



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.....	16
5. Workstation utilizzata per la valutazione delle bioimmagini.....	17



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) 3,0 Tesla che ciascun concorrente sarà tenuto a presentare in offerta tecnica.

2. LEGENDA SIGLE IMPIEGATE NEL PROTOCOLLO (GLOSSARIO)

2D, bidimensionale

3D, tridimensionale

CC, cranio-caudale

TE, tempo di eco

TR, tempo di ripetizione dell’impulso

Slice , numero di strati acquisiti

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) 3,0 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 6.3 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 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 14 “*Abbinamento Codice concorrente e ragione sociale*”, contenente l’abbinamento tra Codice Concorrente e Ragione Sociale dello stesso;

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 la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4B – Protocollo clinico bioimmagini



- 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 10 (dieci).

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 distretti anatomici/tipologie di esame:

- *Encefalo (2 casi);*
- *Colonna (2 casi);*
- *Addome (4 casi);*
- *Angio (1 caso);*
- *Cardio (1 caso).*

Si riportano di seguito le tabelle riassuntive dei 10 casi per i Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) “big bore” 1,5 Tesla e per i Tomografi a Risonanza magnetica (RM) 3,0 Tesla suddivisi per distretto anatomico/tipologia di esame:

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

Distretto anatomico/tipologia di esame	Sequenze di acquisizione	Codifica nome immagine
a) Encefalo		
a.1) Encefalo rapido per pazienti non	a.1.1) Sequenza T1 gradient eco assiale 24 slices spessore 4 mm	a.1.1

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 la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862
Allegato 4B – Protocollo clinico bioimmagini



Distretto anatomico/tipologia di esame	Sequenze di acquisizione	Codifica nome immagine
collaboranti (Tempo esame inferiore a 5 minuti)	a.1.2) Sequenza T2 fast spin eco assiale 24 slices spessore 4 mm	a.1.2
	a.1.3) Sequenza FLAIR assiale 24 slices spessore 4 mm	a.1.3
	a.1.4) Sequenza Angio TOF vasi intracranici / circolo del willis copertura anatomica 7 cm - tempo massimo di acquisizione 2 minuti	a.1.4
	a.1.5) Sequenza diffusione b=1000 (DWI) assiale 24 slices spessore 4 mm	a.1.5
a.2) Encefalo alta qualità (Tempo esame non superiore a 25 minuti)	a.2.1) Sequenza T2 assiale fast spin eco 24 slices spessore 4 mm pixel 0,5 x 0,7mm	a.2.1
	a.2.2) Sequenza FLAIR 3D sagittale voxel isotropico massimo 1,1 mm	a.2.2
	a.2.3) Sequenza Angio TOF vasi intracranici/circolo del willis spessore massimo 0,5 mm copertura anatomica almeno 7 cm	a.2.3
	a.2.4) Sequenza diffusione b=1000 (DWI) assiale 24 slices spessore 4 mm	a.2.4
	a.2.5) Sequenza dedicata per meati acustici in gradient eco 3D (tipo FIESTA 3D) voxel isotropico 0,5 mm copertura anatomica 4 cm – tempo massimo di acquisizione 2 minuti	a.2.5
	a.2.6) Sequenza Fast Spin eco assiale T2 dedicata per orbite con soppressione del grasso tipo DIXON spessore 2,5 mm	a.2.6
	a.2.7) SWI – assiale con dimensioni voxel 1x1x1mm anche con immagine di fase	a.2.7
b) Colonna		
b.1) Colonna cervicale (Tempo esame non superiore a 12 minuti)	b.1.1) Sequenza T2 fast spin eco sagittale FOV almeno 30 cm spessore 3 mm	b.1.1
	b.1.2) Sequenza T1 fast spin eco sagittale FOV almeno 30 cm spessore 3 mm	b.1.2
	b.1.3) Sequenza T2 fast spin eco sagittale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 30 cm spessore 3 mm	b.1.3
b.2) Colonna dorsale ad ampio FOV (Tempo esame non superiore a 13 minuti)	b.2.1) Sequenza T2 fast spin eco sagittale FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore 3 mm	b.2.1
	b.2.2) Sequenza T1 fast spin eco sagittale FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore 3mm	b.2.2
	b.2.3) Sequenza T2 fast spin eco sagittale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore 3 mm	b.2.3
c) Addome		
c.1) Addome-ampio FOV-sequenze a respiro trattenuto (Tempo esame non superiore ai 2 minuti)	c.1.1) Sequenza T2 fast spin eco coronale FOV almeno 50x45 cm spessore 5 mm (a respiro trattenuto)	c.1.1
	c.1.2) Sequenza T1 gradient eco coronale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 50x45 cm spessore 2 mm voxel isotropico (a respiro trattenuto)	c.1.2
	c.1.3) Sequenza T1 gradient eco assiale con soppressione del grasso tipo DIXON spessore 2 mm voxel isotropico (a respiro trattenuto)	c.1.3

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 la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4B – Protocollo clinico bioimmagini



Distretto anatomico/tipologia di esame	Sequenze di acquisizione	Codifica nome immagine
c.2) Fegato/Pancreas (Tempo esame non superiore a 8 minuti)	c.2.1) Sequenza T2w fast spin eco coronale spessore 5 mm (a respiro trattenuto)	c.2.1
	c.2.2) Sequenza T2w fast spin eco assiale con soppressione del grasso di tipo spettrale (fat Sat) con acquisizione tipo Blade/Propeller spessore 5 mm	c.2.2
	c.2.3) Sequenza in Diffusione assiale con molteplici valori di "b" (b=0,50,500,1000) con relativa mappa ADC spessore 5 mm	c.2.3
	c.2.4) Sequenza gradient eco 2D assiale con pesatura in fase e fuori fase a respiro trattenuto spessore 5 mm	c.2.4
c.3) Prostata Multiparametrica (Tempo esame non superiore a 25 minuti)	c.3.1) T2W Fast Spin Eco assiale piccolo FOV (massimo 16 cm) spessore massimo 3 mm pixel massimo 0,7x0,7 mm	c.3.1
	c.3.2) Sequenze di Diffusione assiale con valori di "b" = 0, 1000, 1500, 2000 FOV massimo 16 cm spessore massimo 3 mm con relativa mappa ADC tra i valori di b 0 e 1000	c.3.2
	c.3.3) Sequenza dinamica con risoluzione temporale non superiore ai 9 secondi acquisizione assiale FOV massimo 16 cm spessore massimo 3 mm. Numero minimo di dinamiche = 20.	c.3.3
c.4) Mammella (Tempo esame non superiore a 8 minuti)	c.4.1) Sequenza T2w fast spin eco assiale con soppressione del grasso di tipo DIXON spessore 3 mm copertura anatomica di entrambe le mammelle e il cavo ascellare	c.4.1
	c.4.2) Sequenze dinamiche assiali con risoluzione temporale non superiore al minuto e voxel massimo 1x1x1 mm copertura anatomica di entrambe le mammelle e il cavo ascellare. Numero minimo dinamiche = 5.	c.4.2
d) Angio		
d.1) Angio collo (Tempo esame non superiore a 1,5 minuti)	d.1.1) Angio collo (dall'arco dell'aorta al poligono di Willis) con MDC voxel massimo 0,6 mm isotropico	d.1.1
e) Cardio		
e.1) Cardio completo (Tempo esame non superiore a 9 minuti)	e.1.1) Sequenza cine 30 fasi cardiache asse corto spessore massimo 6 mm copertura anatomica completa dei due ventricoli	e.1.1
	e.1.2) Sequenza cine 30 fasi cardiache asse lungo sinistro una slice spessore massimo 6 mm	e.1.2
	e.1.3) Sequenza cine 30 fasi cardiache per quattro camere una slice spessore massimo 6 mm	e.1.3
	e.1.4) Sequenza densità protonica a sangue nero per quattro camere una slice spessore massimo 8 mm	e.1.4
	e.1.5) Soppressione del grasso in inversion recovery in asse corto una slice spessore 8 mm	e.1.5
	e.1.6) Valutazione del enhancement tardivo in asse corto spessore massimo 8 mm copertura anatomica completa dei ventricoli	e.1.6

Tipologia pazienti

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 la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4B – Protocollo clinico bioimmagini



Per tutti i casi sopraelencati le bioimmagini devono essere relative a un paziente adulto “normotipo”.

Tipologia esami

a) *Encefalo*

Encefalo rapido per pazienti non collaboranti - Tempo esame non superiore a 5 minuti

- Sequenza T1 gradient eco assiale 24 slices spessore 4 mm
- Sequenza T2 fast spin eco assiale 24 slices spessore 4 mm
- Sequenza FLAIR assiale 24 slices spessore 4 mm
- Sequenza Angio TOF vasi intracranici / circolo del willis copertura anatomica almeno 7 cm - tempo massimo di acquisizione 2 minuti
- Sequenza diffusione b=1000 (DWI) assiale 24 slices spessore 4 mm

Encefalo alta qualità - Tempo esame non superiore a 25 minuti

- Sequenza T2 assiale fast spin eco 24 slices spessore 4 mm pixel 0,5x0,7 mm
- Sequenza FLAIR 3D sagittale voxel isotropico massimo 1,1 mm
- Sequenza Angio TOF vasi intracranici/circolo del willis spessore massimo 0,5mm copertura anatomica almeno 7 cm
- Sequenza diffusione b=1000 (DWI) assiale 24 slices spessore 4 mm
- Sequenza dedicata per meati acustici in gradient eco 3D (tipo FIESTA 3D) voxel isotropico 0,5 mm copertura anatomica almeno 4 cm - tempo massimo di acquisizione 2 minuti
- Sequenza Fast Spin eco assiale T2 dedicata per orbite con soppressione del grasso tipo DIXON spessore 2,5 mm
- SWI – assiale con dimensioni voxel 1x1x1 mm con anche immagine di fase

b) *Colonna*

Colonna cervicale - Tempo esame non superiore a 12 minuti

- Sequenza T2 fast spin eco sagittale FOV almeno 30 cm spessore 3 mm
- Sequenza T1 fast spin eco sagittale FOV almeno 30 cm spessore 3 mm
- Sequenza T2 fast spin eco sagittale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 30 cm spessore 3 mm



Colonna dorsale ad ampio FOV - Tempo esame non superiore a 13 minuti

- Sequenza T2 fast spin eco sagittale FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore da 3 mm
- Sequenza T1 fast spin eco sagittale FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore da 3 mm
- Sequenza T2 fast spin eco sagittale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore da 3 mm

c) Addome

Addome - ampio FOV - sequenze a respiro trattenuto - Tempo esame non superiore a 2 minuti

- Sequenza T2 fast spin eco coronale FOV almeno 50x45 cm spessore 5mm (a respiro trattenuto)
- Sequenza T1 gradient eco coronale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 50x45 cm spessore 2mm voxel isotropico (a respiro trattenuto)
- Sequenza T1 gradient eco assiale con soppressione del grasso tipo DIXON spessore da 2 mm voxel isotropico (a respiro trattenuto)

Fegato/ Pancreas - Tempo esame non superiore a 8 minuti

- Sequenza T2w fast spin eco coronale spessore 5 mm (a respiro trattenuto)
- Sequenza T2w fast spin eco assiale con soppressione del grasso di tipo spettrale (fat Sat) con acquisizione tipo Blade/Propeller spessore 5 mm
- Sequenza in Diffusione assiale con molteplici valori di "b" (b=0,50,500,1000) con relativa mappa ADC spessore 5 mm
- Sequenza gradient eco 2D assiale con pesatura in fase e fuori fase a respiro trattenuto spessore 5 mm

Prostata Multiparametrica - Esempio con paziente patologico, immagini ottenute senza l'uso della bobina endocavitaria - Tempo esame non superiore a 25 minuti, con copertura anatomica di tutta la prostata

- T2W Fast Spin Eco assiale piccolo FOV (massimo 16 cm) spessore massimo 3 mm, pixel massimo 0,7x0,7 mm
- Sequenze di Diffusione assiale con valori di b = 0, 1000, 1500, 2000 FOV massimo 16 cm spessore massimo 3 mm con relativa mappa ADC tra i valori di



b 0 e 1000

- Sequenza dinamica con risoluzione temporale non superiore ai 9 secondi FOV massimo 16 cm spessore massimo 3 mm. Numero minimo di dinamiche = 20.

Mammella – Esempio con paziente patologico, specificare il tipo di contrasto utilizzato (DOTAREM; GADOVIST; Multihance....) - Tempo esame non superiore a 8 minuti

- Sequenza T2w fast spin eco assiale con soppressione del grasso di tipo DIXON spessore 3 mm copertura di entrambe le mammelle e il cavo ascellare.
- Sequenze dinamiche assiali con risoluzione temporale non superiore al minuto e voxel massimo 1x1x1 mm copertura anatomica di entrambe le mammelle e il cavo ascellare. Numero minimo dinamiche = 5

d) Angio

Specificare tipo di contrasto (quantità e flusso) - Tempo esame non superiore a 1,5 minuti

- Angio collo (dall'arco dell'aorta al poligono di Willis) con MDC voxel massimo 0,6 mm isotropico

e) Cardio completo

Esempio con paziente patologico (specificare frequenza cardiaca del paziente e mezzo di contrasto usato) - Tempo esame non superiore a 9 minuti

- Sequenza cine 30 fasi cardiache asse corto spessore massimo 6 mm copertura anatomica completa dei due ventricoli.
- Sequenza cine 30 fasi cardiache asse lungo sinistro una slice spessore massimo 6 mm
- Sequenza cine 30 fasi cardiache per quattro camere una slice spessore massimo 6 mm
- Sequenza densità protonica a sangue nero per quattro camere una slice spessore massimo 8 mm
- Soppressione del grasso in inversion recovery in asse corto una slice spessore 8 mm
- Valutazione dell'enhancement tardivo in asse corto spessore 8 mm copertura anatomica completa dei ventricoli



Tabella 2 – Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 3,0 Tesla

Distretto anatomico/tipologia di esame	Sequenze di acquisizione	Codifica nome immagine
a) Encefalo		
a.1) Encefalo rapido per pazienti non collaboranti (Tempo esame inferiore a 5 minuti)	a.1.1) Sequenza T1 gradient eco assiale 24 slices spessore 4 mm	a.1.1
	a.1.2) Sequenza T2 fast spin eco assiale 24 slices spessore 4 mm	a.1.2
	a.1.3) Sequenza FLAIR assiale 24 slices spessore 4 mm	a.1.3
	a.1.4) Sequenza Angio TOF vasi intracranici / circolo del willis copertura anatomica 7 cm - tempo massimo di acquisizione 2 minuti	a.1.4
	a.1.5) Sequenza diffusione b=1000 (DWI) assiale 24 slices spessore 4 mm	a.1.5
a.2) Encefalo alta qualità (Tempo esame non superiore a 28 minuti)	a.2.1) Sequenza T2 assiale fast spin eco 24 slices spessore 4 mm pixel 0,5 x 0,7mm	a.2.1
	a.2.2) Sequenza FLAIR 3D sagittale voxel isotropico massimo 1,1 mm	a.2.2
	a.2.3) Sequenza Angio TOF vasi intracranici/circolo del willis spessore massimo 0,5 mm copertura anatomica almeno 7 cm	a.2.3
	a.2.4) Sequenza diffusione b=1000 (DWI) assiale 24 slices spessore 4 mm	a.2.4
	a.2.5) Sequenza dedicata per meati acustici in gradient eco 3D (tipo FIESTA 3D) voxel isotropico 0,5 mm copertura anatomica 4 cm – tempo massimo di acquisizione 2 minuti	a.2.5
	a.2.6) Sequenza Fast Spin eco assiale T2 dedicata per orbite con soppressione del grasso tipo DIXON spessore 2,5 mm	a.2.6
	a.2.7) SWI – assiale con dimensioni voxel 1x1x1mm anche con immagine di fase	a.2.7
	a.2.8) Sequenza diffusione b=1000 (DWI) assiale per meati acustici/fossa posteriore con FOV 12x9 cm spessore 2mm – tempo massimo di acquisizione 3 minuti	a.2.8
b) Colonna		
b.1) Colonna cervicale (Tempo esame non superiore a 12 minuti)	b.1.1) Sequenza T2 fast spin eco sagittale FOV almeno 30 cm spessore 3 mm	b.1.1
	b.1.2) Sequenza T1 fast spin eco sagittale FOV almeno 30 cm spessore 3 mm	b.1.2
	b.1.3) Sequenza T2 fast spin eco sagittale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 30 cm spessore 3 mm	b.1.3
b.2) Colonna dorsale ad ampio FOV (Tempo esame non superiore a 13 minuti)	b.2.1) Sequenza T2 fast spin eco sagittale FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore 3 mm	b.2.1
	b.2.2) Sequenza T1 fast spin eco sagittale FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore 3mm	b.2.2
	b.2.3) Sequenza T2 fast spin eco sagittale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore 3 mm	b.2.3
c) Addome		

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 la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4B – Protocollo clinico bioimmagini



Distretto anatomico/tipologia di esame	Sequenze di acquisizione	Codifica nome immagine
c.1) Addome-ampio FOV-sequenze a respiro trattenuto (Tempo esame non superiore ai 4 minuti)	c.1.1) Sequenza T2 fast spin eco coronale FOV almeno 50x45 cm spessore 5 mm (a respiro trattenuto)	c.1.1
	c.1.2) Sequenza T1 gradient eco coronale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 50x45 cm spessore 2mm voxel isotropico (a respiro trattenuto)	c.1.2
	c.1.3) Sequenza T1 gradient eco assiale con soppressione del grasso tipo DIXON spessore 2 mm voxel isotropico (a respiro trattenuto)	c.1.3
	c.1.4) Sequenza diffusione body assiale tipo DWIBS b=1000 – tempo massimo di acquisizione 2 minuti	c.1.4
c.2) Fegato/Pancreas (Tempo esame non superiore a 12 minuti)	c.2.1) Sequenza T2w fast spin eco coronale spessore 5 mm (a respiro trattenuto)	c.2.1
	c.2.2) Sequenza T2w fast spin eco assiale con soppressione del grasso di tipo spettrale (fat Sat) con acquisizione tipo Blade/Propeller spessore 5 mm	c.2.2
	c.2.3) Sequenza in Diffusione assiale con molteplici valori di “b” (b=0,50,500,1000) con relativa mappa ADC spessore 5mm	c.2.3
	c.2.4) Sequenza gradient eco 2D assiale con pesatura in fase e fuori fase a respiro trattenuto spessore 5 mm	c.2.4
	c.2.5) Sequenza in diffusione assiale con b=0,50,1000 con relativa mappa ADC spessore 4mm FOV massimo 16 cm in direzione della codifica di fase, copertura anatomica del pancreas – tempo di esecuzione sequenza 4 minuti	c.2.5
c.3) Prostata Multiparametrica (Tempo esame non superiore a 32 minuti)	c.3.1) T2W Fast Spin Eco assiale piccolo FOV (massimo 16 cm) spessore massimo 3 mm pixel massimo 0,7x0,7 mm	c.3.1
	c.3.2) Sequenze di Diffusione assiale con valori di “b” = 0, 1000, 1500, 2000 FOV massimo 16 cm spessore massimo 3 mm con relativa mappa ADC tra i valori di b 0 e 1000	c.3.2
	c.3.3) Sequenza dinamica con risoluzione temporale non superiore ai 9 secondi acquisizione assiale FOV massimo 16 cm spessore massimo 3 mm. Numero minimo di dinamiche = 20.	c.3.3
	c.3.4) Sequenze di diffusione assiale con valori di b= 0,1000,1500,2000 FOV massimo 10 cm spessore massimo 3 mm con relativa mappa ADC tra i valori di b 0 e 1000 – tempo massimo di acquisizione 7 minuti	c.3.4
c.4) Mammella (Tempo esame non superiore a 8 minuti)	c.4.1) Sequenza T2w fast spin eco assiale con soppressione del grasso di tipo DIXON spessore 3 mm copertura anatomica di entrambe le mammelle e il cavo ascellare	c.4.1
	c.4.2) Sequenze dinamiche assiali con risoluzione temporale non superiore al minuto e voxel massimo 1x1x1 mm copertura anatomica di entrambe le mammelle e il cavo ascellare. Numero minimo dinamiche = 5.	c.4.2
d) Angio		
d.1) Angio collo (Tempo esame non superiore a 1,5 minuti)	d.1.1) Angio collo (dall’arco dell’aorta al poligono di Willis) con MDC voxel massimo 0,6 mm isotropico	d.1.1
e) Cardio		

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 la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4B – Protocollo clinico bioimmagini



Distretto anatomico/tipologia di esame	Sequenze di acquisizione	Codifica nome immagine
e.1) Cardio completo (Tempo esame non superiore a 9 minuti)	e.1.1) Sequenza cine 30 fasi cardiache asse corto spessore massimo 6 mm copertura anatomica completa dei due ventricoli	e.1.1
	e.1.2) Sequenza cine 30 fasi cardiache asse lungo sinistro una slice spessore massimo 6 mm	e.1.2
	e.1.3) Sequenza cine 30 fasi cardiache per quattro camere una slice spessore massimo 6 mm	e.1.3
	e.1.4) Sequenza densità protonica a sangue nero per quattro camere una slice spessore massimo 8 mm	e.1.4
	e.1.5) Soppressione del grasso in inversion recovery in asse corto una slice spessore 8 mm	e.1.5
	e.1.6) Valutazione del enhancement tardivo in asse corto spessore massimo 8 mm copertura anatomica completa dei ventricoli	e.1.6

Tipologia pazienti

Per tutti i casi sopraelencati le bioimmagini devono essere relative a un paziente adulto “normotipo”.

Tipologia esami

a) *Encefalo*

Encefalo rapido per pazienti non collaboranti - Tempo esame non superiore a 5 minuti

- Sequenza T1 gradient eco assiale 24 slices spessore 4 mm
- Sequenza T2 fast spin eco assiale 24 slices spessore 4 mm
- Sequenza FLAIR assiale 24 slices spessore 4 mm
- Sequenza Angio TOF vasi intracranici / circolo del willis copertura anatomica almeno 7 cm - tempo massimo di acquisizione 2 minuti
- Sequenza diffusione b=1000 (DWI) assiale 24 slices spessore 4 mm

Encefalo alta qualità - Tempo esame non superiore a 28 minuti

- Sequenza T2 assiale fast spin eco 24 slices spessore 4 mm pixel 0,5x0,7 mm
- Sequenza FLAIR 3D sagittale voxel isotropico massimo 1,1 mm
- Sequenza Angio TOF vasi intracranici/circolo del willis spessore massimo 0,5mm copertura anatomica almeno 7 cm
- Sequenza diffusione b=1000 (DWI) assiale 24 slices spessore 4 mm
- Sequenza dedicata per meati acustici in gradient eco 3D (tipo FIESTA 3D) voxel isotropico 0,5 mm copertura anatomica almeno 4 cm - tempo massimo di acquisizione 2 minuti

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 la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4B – Protocollo clinico bioimmagini



- Sequenza Fast Spin eco assiale T2 dedicata per orbite con soppressione del grasso tipo DIXON spessore 2,5 mm
- SWI – assiale con dimensioni voxel 1x1x1 mm con anche immagine di fase
- Sequenza diffusione b=1000 (DWI) assiale per meati acustici/fossa posteriore con FOV 12x9 cm spessore 2 mm – tempo massimo di acquisizione 3 minuti

b) Colonna

Colonna cervicale - Tempo esame non superiore a 12 minuti

- Sequenza T2 fast spin eco sagittale FOV almeno 30 cm spessore 3 mm
- Sequenza T1 fast spin eco sagittale FOV almeno 30 cm spessore 3 mm
- Sequenza T2 fast spin eco sagittale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 30 cm spessore 3 mm

Colonna dorsale ad ampio FOV - Tempo esame non superiore a 13 minuti

- Sequenza T2 fast spin eco sagittale FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore da 3 mm
- Sequenza T1 fast spin eco sagittale FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore da 3 mm
- Sequenza T2 fast spin eco sagittale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore da 3 mm

c) Addome

Addome - ampio FOV - sequenze a respiro trattenuto - Tempo esame non superiore a 4 minuti

- Sequenza T2 fast spin eco coronale FOV almeno 50x45 cm spessore 5mm (a respiro trattenuto)
- Sequenza T1 gradient eco coronale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 50x45 cm spessore 2mm voxel isotropico (a respiro trattenuto)
- Sequenza T1 gradient eco assiale con soppressione del grasso tipo DIXON spessore da 2 mm voxel isotropico (a respiro trattenuto)
- Sequenza diffusione body assiale tipo DWIBS b=1000 – tempo massimo di acquisizione 2 minuti



Fegato/ Pancreas - Tempo esame non superiore a 12 minuti

- Sequenza T2w fast spin eco coronale spessore 5 mm (a respiro trattenuto)
- Sequenza T2w fast spin eco assiale con soppressione del grasso di tipo spettrale (fat Sat) con acquisizione tipo Blade/Propeller spessore 5 mm
- Sequenza in Diffusione assiale con molteplici valori di “b” (b=0,50,500,1000) con relativa mappa ADC spessore 5 mm
- Sequenza gradient eco 2D assiale con pesatura in fase e fuori fase a respiro trattenuto spessore 5 mm
- Sequenza in diffusione assiale con b=0,50,1000 con relativa mappa ADC spessore 4mm FOV massimo 16 cm in direzione della codifica di fase, copertura anatomica del pancreas – tempo massimo di acquisizione 4 minuti

Prostata Multiparametrica - Esempio con paziente patologico, immagini ottenute senza l'uso della bobina endocavitaria - Tempo esame non superiore a 32 minuti, con copertura anatomica di tutta la prostata

- T2W Fast Spin Eco assiale piccolo FOV (massimo 16 cm) spessore massimo 3 mm, pixel massimo 0,7x0,7 mm
- Sequenze di Diffusione assiale con valori di b = 0, 1000, 1500, 2000 FOV massimo 16 cm spessore massimo 3 mm con relativa mappa ADC tra i valori di b 0 e 1000
- Sequenza dinamica con risoluzione temporale non superiore ai 9 secondi FOV massimo 16 cm spessore massimo 3 mm. Numero minimo di dinamiche = 20
- Sequenza dinamica con risoluzione temporale non superiore ai 9 secondi FOV massimo 16 cm spessore massimo 3 mm. Numero minimo di dinamiche = 20
- Sequenze di diffusione assiale con valori di b=0,1000,1500,2000 FOV massimo 10 cm spessore massimo 3 mm con relativa mappa ADC tra i valori di b 0 e 1000 – tempo massimo di acquisizione 7 minuti

Mammella – Esempio con paziente patologico, specificare il tipo di contrasto utilizzato (DOTAREM; GADOVIST; Multihance....) - Tempo esame non superiore a 8 minuti

- Sequenza T2w fast spin eco assiale con soppressione del grasso di tipo DIXON spessore 3 mm copertura di entrambe le mammelle e il cavo ascellare.
- Sequenze dinamiche assiali con risoluzione temporale non superiore al minuto e voxel massimo 1x1x1 mm copertura anatomica di entrambe le mammelle e il



cavo ascellare. Numero minimo dinamiche = 5

d) Angio

Specificare tipo di contrasto (quantità e flusso) - Tempo esame non superiore a 1,5 minuti

- Angio collo (dall'arco dell'aorta al poligono di Willis) con MDC voxel massimo 0,6 mm isotropico

e) Cardio completo

Esempio con paziente patologico (specificare frequenza cardiaca del paziente e mezzo di contrasto usato) - Tempo esame non superiore a 9 minuti

- Sequenza cine 30 fasi cardiache asse corto spessore massimo 6 mm copertura anatomica completa dei due ventricoli.
- Sequenza cine 30 fasi cardiache asse lungo sinistro una slice spessore massimo 6 mm
- Sequenza cine 30 fasi cardiache per quattro camere una slice spessore massimo 6 mm
- Sequenza densità protonica a sangue nero per quattro camere una slice spessore massimo 8 mm
- Soppressione del grasso in inversion recovery in asse corto una slice spessore 8 mm
- Valutazione dell'enhancement tardivo in asse corto spessore 8 mm copertura anatomica completa dei ventricoli

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

- tempo di acquisizione;
- tipologia e quantità di mezzo di contrasto, ove previsto;
- frequenza cardiaca, ove previsto.

Per ogni caso e per ogni relativa sequenza sarà valutata, secondo le modalità e i criteri indicati al paragrafo 8.3.3 del Capitolato d'oneri, la qualità delle immagini con riferimento a:

- Contrasto;

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 la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4B – Protocollo clinico bioimmagini



- Assenza di artefatti;
- Risoluzione spaziale.

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 a Risonanza Magnetica (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 (si ricorda che per gli esami di spettroscopia è necessario esportare sia i dati DICOM che la schermata con il risultato dell'elaborazione); per ciascun distretto anatomico, ogni sequenza dovrà essere denominata con il Codice identificativo di sequenza riportato nell'ultima 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 a Risonanza Magnetica, 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 nel paragrafo precedente, pena la mancata attribuzione del punteggio tecnico PIM.

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 la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4B – Protocollo clinico bioimmagini



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 di cui al precedente paragrafo.

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.

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;
- doppio monitor BARCO NIO da 3MP (21”) di tipo diagnostico con tecnologia LCD a colori;
- 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 tre criteri di valutazione delle bioimmagini riportati nel Capitolato d’oneri al paragrafo 8.3.3.