



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN ACQUISTO DI
TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI 128 SLICE PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
EMILIA-ROMAGNA PER L’INTERVENTO RELATIVO AL PNRR M6 C2 I1-1**

**ALLEGATO 5.7
LOTTO 2 - PROTOCOLLO ESAMI CLINICI**

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di tomografi computerizzati 128 slice per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

1. OGGETTO E SCOPO

Il presente documento descrive le caratteristiche e la tipologia delle bioimmagini della campionatura richiesta per la procedura di gara relativa ai Tomografi Computerizzati del Lotto 2.

Le bioimmagini dovranno essere relative ad esami che rispettino i valori di LDR per pazienti adulti e pediatrici, come riportato nei seguenti documenti:

- RP 185 European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging (2018)
- Rapporto Istisan 20/22 "Livelli diagnostici di riferimento per la pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica" (2020)
- D.Lgs. 101/20 (2020)
- RP195 European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels for X-ray Medical Imaging (2021)

La valutazione della qualità delle bioimmagini verrà effettuata dalla Commissione su un'ideale WS diagnostica per la visualizzazione delle immagini TC, opportunamente calibrata e rispondente ai requisiti di qualità previsti dal seguente documento di riferimento:

- Display Quality Assurance, The Report of AAPM TG 270 (2019)

2. LEGENDA SIGLE

- LDR – Livelli Diagnostici di Riferimento
- AP – Anteroposteriore
- TC – Tomografia Computerizzata
- CTDIvol – Indice di Dose volumetrico TC
- DLP – Prodotto Dose Lunghezza
- mdc – Mezzo di Contrasto

3. INDICAZIONI PRELIMINARI

- Ciascun concorrente dovrà presentare, secondo le indicazioni e i criteri di scelta della casistica definiti nel presente documento (vedi paragrafo 4), le immagini tomografiche ritenute più rappresentative della qualità ottenibile con il tomografo offerto in gara, ottenute dalla pratica clinica presso strutture sanitarie che hanno installato apparecchiature della stessa marca e dello stesso modello di quelle offerte in gara dai concorrenti.
- I dati richiesti per ciascuna tipologia di esame (vedi paragrafo 4) dovranno essere riportati all'interno dell'Allegato 5.8 -"Lotto 2 - Scheda riepilogativa campionatura esami clinici", debitamente compilato e caricato mediante il Sistema, pena la mancata assegnazione del punteggio tecnico relativo alla qualità delle bioimmagini per cui risultino dati mancanti.
- La Commissione giudicatrice nel corso della valutazione si riserva eventuale verifica della corrispondenza di quanto dichiarato e dei valori riportati nell'Allegato 5.8 -"Lotto 2 - Scheda riepilogativa campionatura esami clinici". In caso di discordanza con quanto autodichiarato dai concorrenti rispetto a quanto verificato dalla Commissione, prevarrà quanto verificato dalla Commissione che ne terrà conto ai fini dell'assegnazione del punteggio tecnico.
- Le bioimmagini dovranno essere salvate su un DVD non riscrivibile come meglio specificato nel presente documento (vedi paragrafo 5).

4. BIOIMMAGINI DA PRESENTARE

Ciascun concorrente dovrà fornire un totale di 7 tipologie di esami per la valutazione qualitativa, riferiti a 7 pazienti diversi, come specificato in seguito.

Le bioimmagini presentate dovranno essere relative ad esami che rispettino i LDR, eseguiti su pazienti adulti di corporatura standard (peso tra 70 ± 5 kg e uno spessore AP del torace circa di 20 cm) e su pazienti pediatrici di età e corporatura specificata. In particolare, la tipologia di paziente e i valori di CTDIvol e DLP da non superare, sono riportati in tabella 1.

Le bioimmagini dovranno essere il miglior compromesso tra dose e qualità dell'immagine e dovranno essere acquisite utilizzando il sistema di modulazione di corrente offerto in gara e i seguenti valori di tensione (riportati in tabella 1):

- 120 kV per gli esami da 1 a 3 senza mdc relativi a pazienti adulti
- 100 kV per l'esame 4 (coronaro-TC con mdc) relativi a paziente adulto
- 120 kV per l'esame 5 senza mdc relativo a paziente pediatrico
- ≤ 100 kV per gli esami 6 e 7 relativi a pazienti pediatrici

| # Esame | Tipologia esame | Paziente | kV | CTDIvol (mGy) | DLP (mGy cm) (per singola serie) |
|----------------|--------------------------------|---------------------------------|------------|---------------|----------------------------------|
| Esame 1 | TC encefalo (senza mdc) | Adulto standard | 120 | < 60 | < 1120 |
| Esame 2 | TC torace (senza mdc) | Adulto standard | 120 | < 7.5 | < 300 |
| Esame 3 | TC addome completo (senza mdc) | Adulto standard | 120 | < 9 | < 450 |
| Esame 4 | TC cuore (Coronaro-TC con mdc) | Adulto standard | 100 | < 30 | < 600 |
| Esame 5 | TC encefalo (senza mdc) | Pediatrico 1-5 anni | 120 | < 30 | < 510 |
| Esame 6 | TC torace (senza mdc) | Pediatrico 4-10 anni (15-30 kg) | ≤ 100 | < 4 | < 110 |
| Esame 7 | TC addome (senza mdc) | Pediatrico 4-10 anni (15-30 kg) | ≤ 100 | < 7 | < 230 |

Tabella 1 Caratteristiche delle acquisizioni TC relative agli esami richiesti

Per ciascuna tipologia di esame viene richiesta una sola serie di immagini assiali ricostruite con le caratteristiche elencate in tabella 2. In particolare sono stati specificati i range degli spessori delle immagini ricostruite richieste, mentre il kernel da utilizzare per la ricostruzione potrà essere scelto

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di tomografi computerizzati 128 slice per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

da ciascun concorrente tra quelli utilizzati nella clinica per una migliore visualizzazione dell'organo specificato in tabella 2.

| # Esame | Tipologia esame | Paziente | # Serie | Spessore immagini assiali | Kernel ricostruzione |
|----------------|--------------------------------|---------------------------------|----------------|---------------------------|----------------------|
| Esame 1 | TC encefalo (senza mdc) | Adulto standard | Serie 1 | 2.5/3 mm | Tessuti molli |
| Esame 2 | TC torace (senza mdc) | Adulto standard | Serie 2 | 1/1.25 mm | Polmone |
| Esame 3 | TC addome completo (senza mdc) | Adulto standard | Serie 3 | 2.5/3 mm | Tessuti molli |
| Esame 4 | TC cuore (Coronaro-TC con mdc) | Adulto standard | Serie 4 | 0.4/1 mm | Coronarie |
| Esame 5 | TC encefalo (senza mdc) | Pediatrico 1-5 anni | Serie 5 | 2.5/3 mm | Tessuti molli |
| Esame 6 | TC torace (senza mdc) | Pediatrico 4-10 anni (15-30 kg) | Serie 6 | 1/1.25 mm | Polmone |
| Esame 7 | TC addome completo (senza mdc) | Pediatrico 4-10 anni (15-30 kg) | Serie 7 | 2.5/3 mm | Tessuti molli |

Tabella 2 Caratteristiche delle ricostruzioni assiali delle bioimmagini richieste

Si richiede l'utilizzo degli stessi algoritmi di ricostruzione iterativa offerti in gara, la cui tipologia e "grado" andranno specificati all'interno dell'Allegato 5.8 -"Lotto 2 - Scheda riepilogativa campionatura esami clinici" rispettivamente nelle celle O3:O9 e P3:P9, mentre il kernel utilizzato dovrà essere specificato nelle celle N3:N9.

I valori di CTDIvol e DLP per singola serie utilizzati per l'acquisizione delle bioimmagini richieste, andranno riportati all'interno dell'Allegato 5.8 -"Lotto 2 - Scheda riepilogativa campionatura esami clinici" rispettivamente nelle celle L3:L9 e M3:M9 mentre i valori di kV utilizzati per l'acquisizione andranno riportati nelle celle K3:K9.

5. PREDISPOSIZIONE DEI DVD

Le bioimmagini dovranno essere salvate dal concorrente in DVD non riscrivibili in formato DICOM, secondo l'ordine progressivo illustrato al paragrafo 4, anonimizzate rispetto alle informazioni attinenti all'anagrafica dei pazienti (per salvaguardare la privacy dei pazienti).

Il concorrente dovrà masterizzare le bioimmagini su DVD non riscrivibile, attenendosi alla seguente tabella di codifica.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di tomografi computerizzati 128 slice per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

Sarà cura e onere del concorrente verificare la corretta masterizzazione delle Bioimmagini del DVD presentato in offerta. La mancata presentazione/illeggibilità di uno o più casi, determinerà la conseguente attribuzione di un livello di valutazione pari a 0 alle immagini dei casi mancanti/non leggibili.

| # Esame | Tipologia esame | Paziente | Codifica del nome dell'immagine |
|----------------|--------------------------------|-----------------|--|
| Esame 1 | TC encefalo (senza mdc) | Adulto | TC_encefalo_adulto |
| Esame 2 | TC torace (senza mdc) | Adulto | TC_torace_adulto |
| Esame 3 | TC addome completo (senza mdc) | Adulto | TC_addome_adulto |
| Esame 4 | TC cuore (Coronaro-TC con mdc) | Adulto | TC_cuore |
| Esame 5 | TC encefalo (senza mdc) | Pediatrico | TC_encefalo_pediatrico |
| Esame 6 | TC torace (senza mdc) | Pediatrico | TC_torace_pediatrico |
| Esame 7 | TC addome completo (senza mdc) | Pediatrico | TC_addome_pediatrico |