

SPECIFICHE TECNICHE

DESCRIZIONE GENERALE DELLA FORNITURA

L'appalto prevede la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi in configurazioni differenziate, tali da garantire il soddisfacimento delle diverse esigenze cliniche nei centri di diagnostica senologica afferenti all'ASUR Marche.

A tal fine sono stati individuati:

- dei *requisiti minimi obbligatori*, che definiscono la configurazione base, comune a tutte le tecnologie che verranno eventualmente acquisite nell'ambito del presente accordo quadro;
- delle *opzioni obbligatorie*, il cui fabbisogno massimo stimato è riportato al paragrafo successivo.

Sia i *requisiti minimi obbligatori* che le *opzioni obbligatorie* concorrono alla determinazione della valutazione qualitativa e dell'offerta economica.

FABBISOGNO COMPLESSIVO DELL'ACCORDO QUADRO

Il quantitativo complessivamente stimato da acquisirsi nell'ambito del presente appalto è riportato nel seguente prospetto:

ID	Descrizione tecnologia	Q.tà finanziate con contributi finalizzati*	Ulteriori q.tà	Fabbisogno complessivo accordo quadro
Configurazione base				
1	Mammografo digitale con tomosintesi	6	7	13
Opzioni obbligatorie				
2	Workstation di post-processing e refertazione	7	7	14
3	Modulo biopsia	4	3	7
4	Modulo mezzo di contrasto (dual energy)	6	1	7

*parziale finanziamento DGRM. 827/2020 - Stab. Osp. Urbino

finanziamento DGRM. 162/2022 - DET. 128/ASURDG/2022 (fondi PNRR)

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

(le caratteristiche di seguito riportate devono essere possedute obbligatoriamente dall'offerente, pena esclusione, fermo restando quanto disciplinato all'art. "Clausola di equivalenza" dell'Allegato A Capitolato Tecnico)

CONFIGURAZIONE BASE

MIN 1. Generatore, tubo radiogeno, AEC

a)Generatore

1. Alta frequenza e basso ripple

2. Potenza massima del generatore ≥ 5 kW
3. Ampio range di tensione (kV) selezionabile
4. Passo minimo di incremento della tensione (kV) non superiore ad 1 kV
5. Ampio range di corrente selezionabile (mA) per i diversi fuochi
6. Ampio range di carico (mAs) con piccolo passo

b)Tubo radiogeno

1. Anodo rotante di ultima generazione, ottimizzato per le diverse acquisizioni 2D, 3D e Dual Energy
2. Almeno due macchie focali
3. Adeguata velocità di rotazione anodica (giri/min)
4. Adeguata capacità termica anodica (kHU)
5. Adeguata capacità di dissipazione termica anodica (kHU/min)
6. Accoppiate anodo/filtro ottimizzate per l'esecuzione di esami mammografici 2D e di tomosintesi in base alla diversa dimensione e diversa composizione delle mammelle

c)AEC (Automatic Exposure Control)

1. Pre-esposizione e controllo automatico di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella per le acquisizioni 2D e 3D
2. Calcolo, visualizzazione e memorizzazione della dose al paziente in modalità 2D, 3D e Dual Energy

MIN.2 Stativo e sistema di compressione

1. Stativo con dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito con mantenimento del valore della compressione e con rilascio automatico ad esposizione avvenuta
2. Forza di compressione regolabile a stativo e a pedale
3. Doppia pedaliera per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo
4. Doppia pulsantiera ai lati dello stativo per la movimentazione del dispositivo di compressione, dello stativo e del pulsante di arresto di emergenza
5. Forza di compressione applicabile sia in manuale che in automatico (daN)
6. Compressione fine manuale
7. Set completo di piatti di compressione (almeno equivalente 18x24, 24x30, ingrandimento diretto, spot)
8. Collimazione automatica all'inserimento del relativo piatto di compressione
9. Diverse tipologie di collimazione disponibili
10. Sistema di blocco dell'emissione di raggi in assenza di compressione
11. Movimenti motorizzati dello stativo e del dispositivo di compressione
12. Centratore luminoso a spegnimento temporizzato
13. Sistema di protezione per la fronte
14. Ridotta altezza minima da terra del piano d'appoggio
15. Ampia escursione verticale del piano d'appoggio
16. Possibilità di eseguire proiezioni di ingrandimento
17. Pulsante di arresto di emergenza

MIN.3 Detettore digitale

1. Detettore digitale a elevate prestazioni
2. Dimensione indicativa dell'area attiva del campo di acquisizione pari a $23 \times 29 \text{ cm}^2$ ($\pm 1 \text{ cm}^2$)

3. Dimensioni del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente $\leq 100 \mu\text{m}$
4. Elevata risoluzione delle matrici di acquisizione e visualizzazione
5. Ridotto ingombro (dimensioni esterne) del sistema di detezione/supporto della mammella
6. Griglia antidiffusione focalizzata ad elevate prestazioni
7. Riduzione dello scattering per le diverse modalità di lavoro
8. Range dinamico ≥ 14 bit
9. Elevata risoluzione spaziale e frequenza spaziale (MTF) sia parallela che perpendicolare per le varie tecniche
10. DQE (1 lp/mm) @ 28kV $\geq 50\%$
11. DQE (5 lp/mm) @ 28kV $\geq 20\%$
12. Calcolo e registrazione, per ogni esame, del valore di dose ghiandola media
13. Ridotti valori di dose ghiandola media (MGD) per tutte le tecniche mammografiche (2D, 3D, Dual Energy) per differenti spessori di PMMA nel range clinico
14. Ridotti tempi di acquisizione, di preview e di trasferimento delle immagini alla stazione di acquisizione
15. Ridotti tempi tra due esposizioni successive per le varie tipologie di esame

MIN.4 Workstation di acquisizione/elaborazione/visualizzazione

1. Hardware di ultima generazione con sistema di processori, memoria RAM e capacità disco rigido adeguati all'uso clinico richiesto
2. Gruppo di continuità (UPS) per garantire alimentazione a consolle e che permetta, anche in caso di interruzione della corrente, la sicurezza e il salvataggio dei dati
3. WS dotata di almeno 1 monitor diagnostico LCD/LED ad elevate prestazioni da almeno 19" e 2MP
4. Tastiera alfanumerica e mouse o sistema touch screen
5. Possibilità di selezione programmi/protocolli
6. Presenza di tools per effettuazione di misure sull'immagine
7. Presenza di funzioni di windowing / level
8. Ampia dotazione di funzioni di elaborazione immagini presenti sulla WS di acquisizione/elaborazione/visualizzazione
9. Visualizzazione automatica della dose e dei parametri di esposizione
10. Ridotto tempo di visualizzazione immagini preview per ogni modalità di acquisizione
11. Ridotto intervallo di campionamento piani tomografici (spessore slice) $\leq 2 \text{ mm}$
12. Adeguato schermo di protezione anti X per l'operatore

MIN.5 Modulo per tomosintesi

1. Presenza di modulo specifico ad elevate prestazioni per l'effettuazione di mammografie con tomosintesi
2. Presenza di sistemi di ultima generazione per la riduzione della dose
3. Presenza di algoritmi che permettano di massimizzare il rapporto segnale/rumore ed il contrasto
4. Possibilità di ricostruire mammografie S2D "sintetiche" da set immagini di tomosintesi
5. Ridotto tempo di acquisizione per la scansione completa di tomosintesi $\leq 25\text{s}$
6. Ridotto tempo di ricostruzione di tutte le slice di una scansione completa di tomosintesi a partire dall'ultima esposizione
7. Apertura angolare tra 15° e 50°

8. Elevata dimensione massima del campo FOV utilizzabile in tomosintesi

MIN.6 Accessori

1. Dotazione di tutti i tools e fantocci necessari al corretto e sicuro utilizzo per tutte le modalità di lavoro previste nella configurazione d'ordine (indicare se trattasi di dispositivi dedicati alla specifica apparecchiatura (marca, modello) offerta o di dispositivi "universali");
2. Poltrona per esecuzione procedure con paziente seduta

MIN.7 Integrazione e connettività

1. Integrazione con i sistemi di rilevazione della dose attualmente in uso presso l'ASUR Marche (Physico di produzione Emme Esse)
2. Integrazione di tutti i sistemi forniti con il sistema RIS-PACS in uso presso la sede di destinazione.
3. Conformità completa allo standard DICOM 3.0 della workstation di elaborazione;
4. Possibilità di archiviazione immagini nei formati DICOM MG, DICOM BTO.

Per i punti 1 e 2 l'aggiudicatario dovrà garantire pieno supporto, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante, ai fornitori dei sistemi terzi, al fine di realizzare la corretta e completa integrazione con i sistemi stessi.

OPZIONI OBBLIGATORIE

OPZ.1 Workstation di post-processing e refertazione

1. workstation di refertazione e di post-processing dotate di due monitor di refertazione da almeno 21" e risoluzione 5MP, ovvero singolo monitor da almeno 33" e risoluzione 12 MP
2. Richiamo automatico/prefetch degli esami mammografici della stessa paziente dal sistema PACS
3. Computer a elevate prestazioni, adeguate capacità di memoria RAM e memoria di massa (HDD)
4. Tastiera alfanumerica e mouse
5. WS dotata di applicativi anche per immagini di tomosintesi e Dual Energy
6. Software per l'elaborazione delle immagini contrastografiche o acquisite con mezzo di contrasto
7. Disponibilità di tools che facilitino la lettura degli esami di screening e di clinica eseguiti in modalità Tomosintesi+Dual Energy
8. Presenza di tools per effettuazione di misure sull'immagine
9. Presenza di funzioni di windowing / level
10. Visualizzazione automatica dei parametri di esposizione
11. Masterizzatore CD-ROM e DVD
12. Presa USB per esportazione esami in formato DICOM;
13. Conformità completa allo standard DICOM 3.0 e del technical framework mammografico IHE.

OPZ.2 Modulo per mammografia con mezzo di contrasto - dual energy

1. Software dedicato per la sottrazione delle immagini ad alta e bassa energia
2. Soluzioni di ultima generazione per la riduzione della dose
3. Facilità di gestione e utilizzo da parte del personale

OPZ.3 Modulo per biopsia stereotassica

1. Ampia compatibilità con sistemi VABB attualmente presenti in commercio (*specificare sistemi VABB compatibili*)
2. Possibilità di utilizzare il metodo VABB per gli accessi bioptici
3. Possibilità di accesso alla lesione con guida stereotassica, di tomosintesi e preferibilmente anche CESM
4. Elevata affidabilità, accuratezza e sicurezza e facilità di utilizzo
5. Calibrazioni e/o controlli periodici a carico degli utilizzatori
6. Soluzioni di ultima generazione per la riduzione della dose
7. Fornitura completa di sistemi di compressione compatibili con il sistema stereotassico proposto
8. Possibilità di accesso sia verticale sia laterale
9. Possibilità di eseguire procedure con paziente in piedi, seduto, supino