GARA PER LA FORNITURA DI MAMMOGRAFI CON TOMOSINTESI

DOCUMENTO DI CONSULTAZIONE DEL MERCATO

QUESTIONARIO GENERALE/TECNICO

***Da inviare a mezzo mail all’indirizzo:***

***PEC:*** ***dsbsconsip@postacert.consip.it***

Roma, 06/04/2022

**Premessa**

Nell'ambito del Disciplinare per la realizzazione della riforma “*recovery procurement platform*” del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza stipulato da Consip con il Ministero dell’Economia e delle Finanze in data 8 marzo 2022, la Consip S.p.A. intende procedere alla pubblicazione della presente Consultazione del mercato per assicurare la più ampia diffusione delle informazioni.

Il presente documento di consultazione del mercato ha l’obiettivo di:

* ottenere la più proficua partecipazione da parte dei soggetti interessati;
* pubblicizzare al meglio le caratteristiche qualitative e tecniche dei beni e servizi oggetto di analisi;
* ricevere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni e suggerimenti per una più compiuta conoscenza del mercato.

In merito all’iniziativa “**Mammografi con tomosintesi**” Vi preghiamo di fornire il Vostro contributo - previa presa visione dell’informativa sul trattamento dei dati personali sotto riportata - compilando il presente questionario e inviandolo entro **15 giorni solari** dalla data odierna all’indirizzo PEC dsbsconsip@postacert.consip.it riportando nell’oggetto "***Riscontro consultazione del mercato – Mammografi con tomosintesi***”.

Tutte le informazioni da Voi fornite con il presente documento saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell’iniziativa in oggetto e non dovranno anticipare specifiche quotazioni afferenti al prodotto/servizio/opera oggetto della presente consultazione salva diversa indicazione presente di seguito nel questionario.

Consip S.p.A., in ragione di quanto di seguito previsto in materia di trattamento dei dati personali, si impegna a non divulgare a terzi le informazioni raccolte con il presente documento.

L’invio del documento al nostro recapito implica il consenso al trattamento dei dati forniti.

.

**Dati azienda**

|  |  |
| --- | --- |
| **Azienda** |  |
| **Indirizzo** |  |
| **Nome e cognome del referente** |  |
| **Ruolo in azienda** |  |
| **Telefono** |  |
| **Indirizzo e-mail** |  |
| **Indirizzo PEC** |  |
| **Data compilazione del questionario** |  |

**Informativa sul trattamento dei dati personali**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (nel seguito anche “Regolamento UE”), Vi informiamo che la raccolta ed il trattamento dei dati personali (d’ora in poi anche solo “Dati”) da Voi forniti sono effettuati al fine di consentire la Vostra partecipazione all’attività di consultazione del mercato sopradetta, nell’ambito della quale, a titolo esemplificativo, rientrano la definizione della strategia di acquisto della merceologia, le ricerche di mercato nello specifico settore merceologico, le analisi economiche e statistiche.

Il trattamento dei Dati per le anzidette finalità, improntato alla massima riservatezza e sicurezza nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente in materia di protezione dei dati personali, avrà luogo con modalità sia informatiche, sia cartacee.

Il conferimento di Dati alla Consip S.p.A. è facoltativo; l'eventuale rifiuto di fornire gli stessi comporta l'impossibilità di acquisire da parte nostra, le informazioni per una più compiuta conoscenza del mercato relativamente alla Vostra azienda.

I Dati saranno conservati in archivi informatici e cartacei per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati, conformemente a quanto previsto dagli obblighi di legge.

All’interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE. In particolare, l’interessato ha il diritto di: i) revocare, in qualsiasi momento, il consenso; ii) ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano, nonché l’accesso ai propri dati personali per conoscere la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; iii) il diritto di chiedere, e nel caso ottenere, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento; iv) il diritto alla portabilità dei dati che sarà applicabile nei limiti di cui all’art. 20 del regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati e/o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali mediante apposito ricorso, reclamo o segnalazione.

L’invio a Consip S.p.A. del Documento di Consultazione del mercato implica il consenso al trattamento dei Dati personali forniti.

Titolare del trattamento dei dati è Consip S.p.A., con sede in Roma, Via Isonzo 19 D/E. Le richieste per l’esercizio dei diritti riconosciuti di cui agli artt. da 15 a 23 del regolamento UE, potranno essere avanzate al Responsabile della protezione dei dati al seguente indirizzo di posta elettronica esercizio.diritti.privacy@consip.it.

**Breve descrizione dell’iniziativa**

L’iniziativa riguarda la fornitura di **Mammografi con tomosintesi** necessari a soddisfare il fabbisogno delle Pubbliche Amministrazioni nell’ambito di applicazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Inclusi nel prezzo della fornitura saranno previsti servizi connessi (quali la consegna, l’installazione, il collaudo, la formazione del personale e l’assistenza in garanzia), dispositivi opzionali a pagamento (quali ad esempio i software applicativi, la workstation di refertazione, il sistema per esecuzione biopsie) e servizi opzionali a pagamento (quali ad esempio lo smontaggio non conservativo delle apparecchiature da sostituire).

**Domande – Questionario generale e tecnico**

1. *Fornite una breve descrizione della vostra Azienda specificando, il* ***contratto collettivo nazionale*** *di lavoro applicato, i* ***settori di mercato*** *ed i* ***prodotti*** *in cui è specializzata e le* ***certificazioni possedute*** *(quali ad esempio: ISO 9001, ISO 14001, EMAS, SA 8000, SOA).*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Con riferimento ai* ***Mammografi****, indicare il* ***fatturato annuo*** *conseguito dalla Vostra azienda**ed il* ***numero di mammografi con tomosintesi*** *venduti negli ultimi anni.*

**Risposta:**

| **Anno** | **Fatturato annuo (Euro)\*** | **Numero di mammografi con tomosintesi venduti nel****mercato Pubblico** | **Numero di mammografi con tomosintesi venduti nel****mercato Privato** |
| --- | --- | --- | --- |
| **2018** |  |  |  |
| **2019** |  |  |  |
| **2020** |  |  |  |
| **2021** |  |  |  |

\*Indicare tra parentesi il fatturato relativo al noleggio, ove presente

**Note:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Con riferimento al mercato della fornitura di* ***Mammografi con tomosintesi*** *indicare i* ***competitors*** *operanti a livello mondiale e le relative quote di mercato italiano (%).*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Si chiede di indicare, nella tabella seguente, le tipologie di* ***Mammografi con tomosintesi*** *(registrati o in fase di registrazione al Sistema Banca Dati BD/RDM) che la Vostra azienda è in grado di offrire, avendo cura di evidenziare le caratteristiche tecniche, software e dispositivi che caratterizzano i modelli “top di gamma”.*

**Risposta:**

| **Mammografi con tomosintesi** | **Caratteristiche tecniche principali (generatore, tubo radiogeno, detettore, ecc)\*** | **Software e dispositivi base\*** | **Software e dispositivi opzionali\*** |
| --- | --- | --- | --- |
| Marca e modello tipo 1 |  |  |  |
| Marca e modello tipo 2 |  |  |  |
| Marca e modello tipo 3 |  |  |  |
| **…** |  |  |  |

\*indicare tra parentesi le tecnologie proprietarie ed esclusive del prodotto

**Note:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Con riferimento alla fornitura di un* ***Mammografo con tomosintesi*** *indicare**i* ***tempi di consegna*** *(num. di giorni solari dall’ordine di fornitura) e la massima* ***capacità mensile*** *(nei termini di consegna/installazione/collaudo) sostenibile dalla Vostra Azienda?*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Con riferimento alla fornitura di un* ***Mammografo con tomosintesi*** *indicare (con l’ausilio della seguente tabella) il* ***costo indicativo della manodopera*** *associato alla singola apparecchiatura specificando le* ***voci di costo*** *che concorrono alla sua definizione.*

**Risposta:**

| **Attività** | **Numero di giornate** | **Inquadramento CCNL** | **Costo dell’attività (€)** |
| --- | --- | --- | --- |
| Consegna |  |  |  |
| Installazione e collaudo |  |  |  |
| Smontaggio dell'apparecchiatura obsoleta |  |  |  |
| Ritiro dell'apparecchiatura obsoleta |  |  |  |
| Customer care |  |  |  |
| Manutenzione preventiva *(12 mesi)* |  |  |  |
| Manutenzione correttiva *(12 mesi)* |  |  |  |
| **Totale (€)** |  |

1. *Quali delle caratteristiche tecniche minime e migliorative dei* ***Mammografi con tomosintesi****, previste nella precedente edizione di gara (pubblicata in data 11/06/2019), ritenete obsolete o implicite nella configurazione dell’apparecchiatura? Indicare nella tabella successiva le relative motivazioni.*

**Risposta:**

| **Caratteristica minima** | ***Note*** |
| --- | --- |
| **Generatore** |  |
| Generatore alta frequenza |  |
| Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all'ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di 50 mm ≤ 30 s |  |
| Tecniche di lavoro manuali e automatiche sia in mammografia 2D sia in tomosintesi |  |
| **Gantry** |  |
| Dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito, con forza di compressione regolabile a stativo e a pedale, con rilascio automatico ad esposizione avvenuta |  |
| Pre-esposizione e controllo automatico in tomosintesi di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella |  |
| Presenza di più di un programma automatico di esposizione per la mammografia 2D |  |
| Set di piatti di compressione (almeno equivalente 18x24 cm2, 24x30 cm2, ingrandimento diretto, spot) |  |
| Collimazione automatica all'inserimento del relativo piatto di compressione |  |
| Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa con accuratezza dell'indicazione dello spessore compresso <= 5 mm |  |
| N° 2 (due) pedaliere entrambe per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo |  |
| Pulsante di arresto d'emergenza |  |
| Numero di proiezioni in tomosintesi > 7 con intervallo angolare tra due proiezioni successive < 5° |  |
| **AEC** |  |
| Pre-esposizione e controllo automatico per la mammografia 2D di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella |  |
| **Rivelatore** |  |
| Rivelatore full- field o a scansione con dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm2 |  |
| Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente ≤ 100 micron |  |
| **Riduzione dello scattering** |  |
| Griglia antidiffusione focalizzata per i sistemi full-field o con collimazione in ingresso e uscita della mammella per le macchine a scansione (mammografia 2D) |  |
| **Workstation di acquisizione/elaborazione/visualizzazione immagini (in sala mammografica)** |  |
| Monitor LCD dimensione 19' almeno 2 MP |  |
| Schermo di protezione anti X per l'operatore |  |
| Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini ≥ 1TB |  |
| Dotata di dispositivo UPS per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica |  |
| Funzioni di windowing / level / zoom / pan e disponibilità di strumenti di misura sull'immagine |  |
| Possibilità di salvare/esportare in formato DICOM FOR PROCESSING sia FFDM sia le proiezioni di tomosintesi |  |
| Presenza di algoritmo di ricostruzione con riduzione degli artefatti per la tomosintesi |  |
| Interfacciamento con il sistema pre-esistente di rilevamento della dose, ove presente, nel rispetto dei requisiti richiesti dalla Direttiva 2013/59 EURATOM |  |
| **Ricostruzione dell'immagine sulla workstation di acquisizione** |  |
| Intervallo campionamento piani tomografici ("spessore" slice) < 2 mm |  |
| Dimensione del pixel dell'immagine ≤ 100 micron |  |
| Formato immagini mammografiche DICOM MG, DICOM BTO e/o DICOM CT - Conformità completa allo standard DICOM |  |
| Possibilità di ricostruire mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi |  |
| **Ulteriori caratteristiche** |  |
| Possibilità di registrare la storia dosimetrica della paziente e fare statistiche mediante software integrabile con PACS aziendale, in aggiunta al Report Strutturato di Dose. |  |
| **Ulteriori caratteristiche software** |  |
| Possibilità di rielaborare slice di tomosintesi ricostruendo slab di dimensione predefinita e/o a scelta dell'operatore sulla ws di acquisizione e/o sulla ws di refertazione |  |
| **Dispositivi opzionali** |  |
| Workstation di refertazione con doppio Monitor LCD di dimensione minima 21', almeno 5MP (o un monitor unico da almeno 10 MP) con applicativo per immagini di Tomosintesi che consentano di visualizzare le immagini full screen - Stazione di refertazione conforme al technical framework mammografico IHE e allo standard DICOM |  |
| Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo, utilizzabile con metodo VABB\* |  |
| Dispositivo per la radiografia dei frustoli estratti mediante biopsia |  |
| Software di quantificazione della densità della mammella sulla base dei dati della mammografia 2D o di tomosintesi con indicazione delle categorie di rischio in accordo con la classificazione proposta da ACR BI-RADS (ultima edizione) |  |
| Software CAD (Computer Aided Detection) specifico per l'identificazione assistita di lesioni sospette per mammografia 2D |  |
| Poltrona o poltrona convertibile in lettino per pazienti ipocollaboranti completa di meccanismo di bloccaggio delle ruote, dotata di poggiatesta/schienale alto che permetta di poggiare la testa, regolabile in altezza/Lettino per l’esecuzione di biopsie in posizione prona |  |

\* se il mammografo digitale con tomosintesi è dotato di "*sistema per biopsia sotto guida tomosintesi*", il dispositivo opzionale “*sistema per esecuzione biopsie*” si intende quale modulo utilizzabile per la biopsia tomoguidata

**Caratteristiche migliorative**

| **Caratteristica migliorativa** | ***Note*** |
| --- | --- |
| \*\*Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all'ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di 50 mm < 30 sec |  |
| Presenza di più di un programma automatico di esposizione per la tomosintesi |  |
| Possibilità di scelta dell'area di misura per la pre-esposizione da parte dell'operatore per la mammografia 2D e per la tomosintesi |  |
| Monitor LCD dimensione almeno 19'' ≥ 3MP |  |
| \*\*Tempo di ricostruzione di tutte le slice della tomosintesi in proiezione cranio-caudale CC per 50 mm di PMMA sulla stazione di acquisizione misurato dall'ultima esposizione [sec] |  |
| \*\*Dimensione del pixel dell'immagine 2D "sintetica" (micron) < 100 |  |
| Tools di navigazione per una facile localizzazione di aree sospette, che consentano almeno la correlazione topografica automatica tra immagini 2D sintetiche e tra strato di tomosintesi mediante puntatore e/o ROI, finalizzata a ridurre i tempi refertazione |  |
| Fornitura di algoritmi di compressione delle immagini senza perdita di informazioni (lossless) sulla workstation di refertazione |  |
| Produzione immagini 2D sintetiche con valenza diagnostica (FDA approved) |  |
| Possibilità di selezionare più di un angolo di scansione a scelta dell'operatore |  |
| Apparecchiatura CESM (contrast enhanced spectral mammography) ready |  |
| Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo, utilizzabile con metodo VABB con accesso laterale e verticale |  |
| Sistema per biopsia sotto guida tomosintesi |  |
| Possibilità di effettuare biopsie con paziente in posizione prona. L'offerta di tale caratteristica vincola il concorrente alla fornitura di lettino dedicato e del software per il ribaltamento del tubo radiogeno. |  |

*\*\** ***Valore da dichiarare in funzione dell'angolo di scansione individuato quale miglior compromesso per qualità immagine, tempi di esecuzione esame, dose erogata alla paziente.***

**Note:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Quali delle caratteristiche tecniche funzionali* ***dei mammografi con tomosintesi*** *previste nella precedente edizione di gara (pubblicata in data 11/06/2019), ritenete obsolete o non idonee a differenziare la qualità delle diverse tecnologie offerte? In caso affermativo indicare nella colonna “note” le relative motivazioni.*

**Risposta:**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Parametri funzionali***  | ***Note*** |
| Risoluzione ad alto contrasto perpendicolare e parallela |  |
| Dettagli visibili da 5.6 mm |  |
| Dettagli visibili da 0.50 mm |  |
| Dettagli visibili da 0.25 mm |  |
| Rapporto varianza S2-3 |  |
| Rapporto varianza M2-3 |  |
| Rapporto varianza F2-3 |  |
| Dose ghiandolare media 30 mm [mGy] in mammografia |  |
| Dose ghiandolare media 45 mm [mGy] in mammografia |  |
| Dose ghiandolare media 60 mm [mGy] in mammografia |  |
| Dose ghiandolare media 30 mm [mGy] in tomosintesi |  |
| Dose ghiandolare media 45 mm [mGy] in tomosintesi |  |
| Dose ghiandolare media 60 mm [mGy] in tomosintesi |  |

**Note:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Quali delle bioimmagini di pazienti reali ottenute con**i* ***mammografi con tomosintesi*** *previste nella precedente edizione di gara (pubblicata in data 11/06/2019), ritenete obsolete o non idonee a differenziare la qualità delle diverse tecnologie offerte? In caso affermativo indicare nella colonna “note” le relative motivazioni.*

**Risposta:**

| ***Categoria diagnostica*** | ***Pazienti*** | ***Tipologia immagini*** | ***Note*** |
| --- | --- | --- | --- |
| BI-RADS 1 | *Paziente 1**Classe densità A o B* | *2D originali, in proiezione CC e MLO* |  |
| *2D ricostruite, in proiezione CC e MLO* |  |
| *Slice di tomosintesi CC e MLO* |  |
| BI-RADS 1 | *Paziente 2**Classe densità C o D* | *2D originali, in proiezione CC e MLO* |  |
| *2D ricostruite, in proiezione CC e MLO* |  |
| *Slice di tomosintesi CC e MLO* |  |
| BI-RADS 2 | *Paziente 3**Classe densità C* | *2D originali, in proiezione CC e MLO* |  |
| *2D ricostruite, in proiezione CC e MLO* |  |
| *Slice di tomosintesi CC e MLO* |  |
| BI-RADS 2 | *Paziente 4**Classe densità D* | *2D originali, in proiezione CC e MLO* |  |
| *2D ricostruite, in proiezione CC e MLO* |  |
| *Slice di tomosintesi CC e MLO* |  |
| BI-RADS 3ovveroBI-RADS 4ovveroBI-RADS 5**Massa spiculata** | *Paziente 5**Classe densità C o D* | *2D originali, in proiezione CC e MLO* |  |
| *2D ricostruite, in proiezione CC e MLO* |  |
| *Slice di tomosintesi CC e MLO* |  |
| BI-RADS 3ovveroBI-RADS 4ovveroBI-RADS 5**Cluster di microcalcificazioni** | *Paziente 6**Classe densità C o D* | *2D originali, in proiezione CC e MLO* |  |
| *2D ricostruite, in proiezione CC e MLO* |  |
| *Slice di tomosintesi CC e MLO* |  |
| BI-RADS 3ovveroBI-RADS 4ovveroBI-RADS 5**Distorsione architetturale**  | *Paziente 7**Classe densità C o D* | *2D originali, in proiezione CC e MLO* |  |
| *2D ricostruite, in proiezione CC e MLO* |  |
| *Slice di tomosintesi CC e MLO* |  |
| BI-RADS 3ovveroBI-RADS 4ovveroBI-RADS 5 | *Paziente 8**Classe densità A,B, C o D* | *2D originali, in proiezione CC e MLO* |  |
| *2D ricostruite, in proiezione CC e MLO* |  |
| *Slice di tomosintesi CC e MLO* |  |
| BI-RADS 3ovveroBI-RADS 4ovveroBI-RADS 5 | *Paziente 9* *Classe densità A,B, C o D* | *2D originali, in proiezione CC e MLO* |  |
| *2D ricostruite, in proiezione CC e MLO* |  |
| *Slice di tomosintesi CC e MLO* |  |
| BI-RADS 3ovveroBI-RADS 4ovveroBI-RADS 5 | *Paziente 10**Classe densità A,B, C o D* | *2D originali, in proiezione CC e MLO* |  |
| *2D ricostruite, in proiezione CC e MLO* |  |
| *Slice di tomosintesi CC e MLO* |  |

**Note:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Indicare, con riferimento alla valutazione “in chiaro” della qualità delle immagini cliniche acquisite attraverso i Mammografi con tomosintesi, i casi, secondo classificazione BI-RADS, maggiormente rappresentativi della qualità clinica delle apparecchiature in questione.*

**Risposta:**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

1. *Qual è il contenuto innovativo della Vostra offerta in merito alla merceologia oggetto di indagine? Vi invitiamo ad indicare la presenza di nuovi prodotti o nuove soluzioni o nuovi servizi disponibili per eseguire le prestazioni oggetto dell’iniziativa che apportano una maggiore efficacia ed efficienza, una riduzione degli impatti ambientali o benefici sociali nei confronti dei propri lavoratori, dei clienti, della società.*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *La vostra azienda è in grado di redigere il* ***progetto definitivo/esecutivo*** *dei lavori dei locali necessari per le Amministrazioni ai fini dell’installazione delle apparecchiature oggetto della presente consultazione? In caso contrario indicare le modalità che vengono assunte ai fini della partecipazione (RTI, avvalimento). Alla luce delle Linee guida ANAC n. 1, di attuazione del D. Lgs. n. 50/2016 recanti Indirizzi generali sull’affidamento dei servizi attinenti all’architettura e all’ingegneria” (cfr. par. 2.2.2 Requisiti di partecipazione, pag. 13) quali requisiti di partecipazione occorrerebbe prevedere? Si richiede, inoltre, di fornire una stima del costo al metro quadro con riferimento alle seguenti quattro tipologie di adeguamento/ristrutturazione dei locali: 1) leggera, 2) media, 3) pesante, 4) nuova costruzione/ampliamento.*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

| **Tipologia adeguamento/ristrutturazione** | **€/mq** |
| --- | --- |
| Leggera |  |
| Media |  |
| Pesante |  |
| Nuova costruzione/ampliamento |  |

1. *Con riferimento alle Verifiche e controlli da condurre per garantire il* ***principio DNSH*** *(Do No Significant Harm) nelle procedure di acquisto di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario e previste dal PNRR, si chiede di indicare (o di confermare quanto già trasmesso a Consip) l’applicabilità dell’elemento di controllo e ove non applicabile specificare la motivazione nella colonna Commento.*

**Risposta:**

| **Elemento di controllo** | **Esito (Sì/Non applicabile)** | **Commento (obbligatorio in caso di N/A)** |
| --- | --- | --- |
| L’AEE è dotato di Eco-etichetta EPA ENERGY STAR, laddove esistente? |  |  |
| E' disponibile una relazione di prova che includa i dati relativi al rendimento energetico per l’AEE conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4) o equivalente? |  |  |
| Nel libretto d’istruzione sono comprese istruzioni che spieghino come ridurre al minimo il consumo di energia? |  |  |
| Nel libretto d’istruzione sono comprese istruzioni che spieghino come ridurre al minimo il consumo di acqua? |  |  |
| Sono disponibili le parti di ricambio originali o equivalenti (direttamente o tramite mandatari) per la durata di vita prevista dell'apparecchiatura, per un periodo di almeno cinque anni oltre al periodo di garanzia? |  |  |
| Sono fornite le raccomandazioni per un'adeguata manutenzione del prodotto, comprese informazioni sulle parti di ricambio che possono essere sostituite, consigli per la pulizia? |  |  |
| Nel libretto di istruzioni per gli utenti è illustrato come utilizzare l'apparecchiatura per ridurre al minimo l'impatto ambientale durante l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento e lo smaltimento/riciclaggio? |  |  |
| L'offerente è regolarmente iscritto alla piattaforma RAEE, in qualità di produttore e/o distributore? |  |  |
| Sono state fornite le informazioni sulla presenza nel prodotto o nei prodotti acquistati, in virtù del contratto, di sostanze dell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH)? |  |  |
| L'offerente ha fornito la documentazione del rispetto della direttive /RoHS/ecodesign/compatibilità elettromagnetica? |  |  |
| Ove applicabile, l’offerente ha fornito la documentazione in cui sono indicati i refrigeranti utilizzati nei congelatori per uso medico e i relativi GWP100, a dimostrazione della conformità dell'apparecchiatura con refrigeranti con GWP < 10? |  |  |
| Il rendimento energetico dell’AEE è monitorato in occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4) o equivalente, laddove applicabile? (da verificare dopo il collaudo) |  |  |
| E' svolta la regolare manutenzione preventiva dell’AEE? (da verificare dopo il collaudo) |  |  |

***Nota:*** *Casella da barrare in caso di conferma della precedente trasmissione a Consip dei requisiti DNSH*

*□ Si conferma quanto già trasmesso a Consip*

1. *Con riferimento alla disciplina contenuta all’art. 47 del D.L. 77/2021 in termini di misure da adottare per la realizzazione delle pari opportunità, generazionali e di genere, nei contratti pubblici connessi al PNRR e al PNC, si chiede se* ***la Vostra azienda è in grado di assolvere alle misure obbligatorie*** *di cui ai seguenti articoli:*
* *art. 47 comma 2 (per* ***aziende pubbliche e private che occupano più di 100 dipendenti****): produzione dell’ultimo rapporto sulla situazione del personale;*
* *art. 47 comma 3 (per* ***aziende con un numero di dipendenti pari o superiore a 15****): impegno a consegnare, in caso di aggiudicazione, entro 6 mesi dalla stipula, una relazione di genere sulla situazione del personale;*
* *art. 47 comma 4: assicurazione di una quota pari almeno al 30 per cento, delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, all'occupazione giovanile e femminile.*

*Si chiede, qualora riscontrate, di segnalare eventuali criticità connesse alle previsioni sopramenzionate.*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Quali delle misure e dei* ***criteri premiali*** *individuati all’art. 47 del D.L. 77/2021 commi 4 e 5 ritenete più significativi ai fini dell’iniziativa oggetto del presente questionario?*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Indicare* ***ulteriori elementi/informazioni*** *che ritenete possano essere utili per lo sviluppo dell’iniziativa.*

# Risposta:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Con la sottoscrizione del Documento di Consultazione del mercato, l’interessato acconsente espressamente al trattamento dei propri Dati personali sopra forniti.

|  |
| --- |
| **Firma operatore economico** |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |