

ALLEGATO 10

RIFERIMENTI DOCUMENTALI

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 10 – Riferimenti documentali



MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI

1. RIFERIMENTI DOCUMENTALI

1.1 Riferimenti documentali Caratteristiche Minime

Per le caratteristiche contrassegnate da un asterisco * nella colonna “COMPROVA DOCUMENTALE OBBLIGATORIA” non è necessario riportare il riferimento documentale qualora sia stata offerta la migliorativa corrispondente, come indicato nella Tabella 3 del paragrafo 8.3.1 del Capitolato d’Oneri.

Tabella 1 - Riferimenti documentali Caratteristiche Minime dei mammografi digitali con tomosintesi

DESCRIZIONE CARATTERISTICHE MINIME	COMPROVA DOCUMENTALE OBBLIGATORIA	NOME DOCUMENTO (OPPURE NOME FILE)	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
Generatore			
Generatore alta frequenza	SI		
Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all'ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di 50 mm \leq 30 s	SI *		
Tecniche di lavoro manuali e automatiche sia in mammografia 2D sia in tomosintesi	NO		
Tubo radiogeno			
Doppia macchia focale per la mammografia (LF e SF)	SI		
Gantry			
Dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito con rilascio automatico ad esposizione avvenuta	NO		
Set di piatti di compressione (almeno equivalente 18x24, 24x30, ingrandimento diretto, spot)	NO		
Collimazione automatica all'inserimento del	SI		

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 10 – Riferimenti documentali



DESCRIZIONE CARATTERISTICHE MINIME	COMPROVA DOCUMENTALE OBBLIGATORIA	NOME DOCUMENTO (OPPURE NOME FILE)	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
relativo piatto di compressione			
Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa	NO *		
Forza di compressione regolabile a stativo e a pedale	NO		
Doppia pedaliera per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo	NO		
Pulsante di arresto d'emergenza	NO		
Massima apertura angolare tomosintesi tra 11° e 50°	SI		
Numero di proiezioni in tomosintesi > 7	SI		
Intervallo angolare tra due proiezioni successive < 5°	SI		
AEC			
Pre-esposizione e controllo automatico per la mammografia 2D di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella	NO		
Rivelatore			
Rivelatore full- field o a scansione	SI		
Dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm ²	SI		
Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente ≤ 100 micron	SI		
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)	NO *		

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 10 – Riferimenti documentali



DESCRIZIONE CARATTERISTICHE MINIME	COMPROVA DOCUMENTALE OBBLIGATORIA	NOME DOCUMENTO (OPPURE NOME FILE)	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
Workstation di acquisizione/Elaborazione/visualizzazione immagini (in sala mammografica)			
Monitor LCD dimensione 19" almeno 1MP	SI *		
Schermo di protezione anti X per l'operatore	NO		
Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini ≥ 500 GB	SI		
Dotata di dispositivo UPS per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica	SI		
Disponibilità di strumenti di misura sull'immagine	NO		
Possibilità di salvare/esportare in formato DICOM FOR PROCESSING FFDM	SI		
Visualizzazione automatica dose	NO		
Funzioni di windowing / level	NO		
Ricostruzione dell'immagine sulla workstation di acquisizione			
Intervallo campionamento piani tomografici ("spessore" slice) < 2 mm	SI		
Dimensione del pixel dell'immagine 2D "sintetica" (micron) ≤ 100	SI *		
Formato immagini mammografiche DICOM MG	NO		
Formato immagini tomografiche DICOM BTO e/o DICOM CT	NO		
Possibilità di ricostruire mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi	NO		
Conformità completa allo standard DICOM	SI		
Workstation di refertazione (in sala refertazione per il radiologo)			
Workstation di refertazione con doppio Monitor LCD di dimensione minima 21", almeno 5MP (o un monitor unico da almeno	SI		

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 10 – Riferimenti documentali



DESCRIZIONE CARATTERISTICHE MINIME	COMPROVA DOCUMENTALE OBBLIGATORIA	NOME DOCUMENTO (OPPURE NOME FILE)	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
10 MP) con applicativo per immagini di Tomosintesi			
Stazione di refertazione conforme al technical framework mammografico IHE	SI		
Completa conformità allo standard DICOM	SI		

La Pubblica Amministrazione che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare i dispositivi accessori di seguito indicati:

Tabella 2 – Riferimenti documentali Caratteristiche Minime dei Dispositivi accessori

Descrizione dispositivo accessorio ordinabile dalla PA	COMPROVA DOCUMENTALE OBBLIGATORIA	NOME DOCUMENTO (OPPURE NOME FILE)	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
Lettino o poltrona per pazienti ipocollaboranti completa di: <ul style="list-style-type: none"> Meccanismo di bloccaggio delle ruote Poltrona dotata di poggiatesta/schienale alto che permetta di poggiare la testa Poltrona regolabile in altezza 	NO		
Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo, utilizzabile con metodo VABB	NO *		
Workstation di refertazione addizionale con doppio Monitor LCD di dimensione min 21', almeno 5MP (o un monitor unico da almeno 10 MP) con applicativo per immagini di Tomosintesi	SI		

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 10 – Riferimenti documentali



Descrizione dispositivo accessorio ordinabile dalla PA	COMPROVA DOCUMENTALE OBBLIGATORIA	NOME DOCUMENTO (OPPURE NOME FILE)	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
Software CAD (Computer Aided Detection) specifico per l'identificazione assistita di lesioni sospette	NO		
Software di quantificazione della densità della mammella sulla base dei dati della mammografia 2D o di tomosintesi.	NO		

1.2 Riferimenti documentali Caratteristiche Migliorative

Tabella 3 - Riferimenti documentali Caratteristiche Migliorative dei mammografi digitali con tomosintesi

Caratteristiche Migliorative dei mammografi digitali con tomosintesi	COMPROVA DOCUMENTALE OBBLIGATORIA	NOME DOCUMENTO (OPPURE NOME FILE)	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
M1 - 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	SI		
M2 - Accuratezza dell'indicazione dello spessore compresso <= 5 mm	NO		
M3 - Pre-esposizione e controllo automatico in tomosintesi di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella	NO		
M4 - Presenza di più di un programma automatico di esposizione per la mammografia 2D	NO		
M5 - Presenza di più di un programma automatico di esposizione per la tomosintesi	NO		

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 10 – Riferimenti documentali



Caratteristiche Migliorative dei mammografi digitali con tomosintesi	COMPROVA DOCUMENTALE OBBLIGATORIA	NOME DOCUMENTO (OPPURE NOME FILE)	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
M6 - Possibilità di scelta dell'area di misura per la pre-esposizione da parte dell'operatore per la mammografia 2D	NO		
M7 - Possibilità di scelta dell'area di misura per la pre-esposizione da parte dell'operatore per la tomosintesi	NO		
M8 - "Tempo morto 2D", ovvero intervallo di tempo tra due proiezioni consecutive [sec]. Indica quanto tempo impiega il rivelatore ad essere pronto per una nuova esposizione dalla fine dell'ultima esposizione.	SI		
M9 - "Tempo morto 3D", ovvero intervallo di tempo tra due acquisizioni consecutive per una mammella di 50 mm di spessore [sec].	SI		
M10 - Griglia antidiffusione adattata alla geometria della tomosintesi per i sistemi full-field o collimazione in ingresso e uscita della mammella per i sistemi a scansione o altri metodi di riduzione dello scattering	NO		
M11 - Metodi ulteriori e/o alternativi alla griglia antidiffusione in mammografia 2D per la riduzione dello scattering.	SI		
M12 - Monitor LCD dimensione almeno 19" > 1MP	SI		
M13 - Tempo di ricostruzione di tutte le slice della tomosintesi CC per 50 mm di PMMA sulla stazione di acquisizione misurato dall'ultima esposizione [sec]	SI		
M14 - Presenza di algoritmo di ricostruzione con riduzione degli artefatti per la tomosintesi	NO		

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 10 – Riferimenti documentali



Caratteristiche Migliorative dei mammografi digitali con tomosintesi	COMPROVA DOCUMENTALE OBBLIGATORIA	NOME DOCUMENTO (OPPURE NOME FILE)	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
M15 - Possibilità di salvare/esportare in formato DICOM FOR PROCESSING le proiezioni di tomosintesi	SI		
M16 - Dimensione del pixel dell'immagine 2D "sintetica" (micron) < 100	SI		
M17 - Possibilità, per gli esami di tomosintesi, di ricostruire slab di spessore predefinito o a scelta dell'operatore	NO		
M18 - 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	NO		
M19 - Fornitura di algoritmi di compressione delle immagini senza perdita di informazioni (lossless)	SI		
M20 - Possibilità di selezionare più di un angolo di scansione a scelta dell'operatore	SI		
M21 - Possibilità di utilizzare la tecnica a doppia energia con software di integrazione delle immagini CESM (contrast enhanced spectral mammography)	SI		
M22 - Cartella dosimetrica paziente integrabile con PACS aziendale	SI		
M23 - Numero di sopralluoghi, consegne e installazioni totali mensili che il concorrente dovrà garantire		Non applicabile	
M24 - Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo, utilizzabile con metodo VABB	NO		

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 10 – Riferimenti documentali



Caratteristiche Migliorative dei mammografi digitali con tomosintesi	COMPROVA DOCUMENTALE OBBLIGATORIA	NOME DOCUMENTO (OPPURE NOME FILE)	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
con accesso laterale e verticale			
M25 - Sistema per biopsia sotto guida tomosintesi	SI		
M26 - Possibilità di effettuare biopsie con paziente in posizione prona	NO		

GLOSSARIO DENOMINAZIONI E/O ACRONIMI PROPRIETARI

DENOMINAZIONE e/o ACRONIMO	DESCRIZIONE

Questo documento non ha valore se privo della sottoscrizione a mezzo firma digitale.

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi del dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 10 – Riferimenti documentali