

ALLEGATO 15

RIFERIMENTI DOCUMENTALI

ID 2538



| CARATTERISTICHE MINIME | Nome file allegato | Riferimento pagina e/o paragrafo |
|--|--------------------|----------------------------------|
| Generatore | | |
| 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 e per la tomosintesi | | |
| Set di piatti di compressione (almeno equivalente 18x24 cm ² e 24x30 cm ²) | | |
| 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) pedalieri entrambe per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo | | |
| 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 con dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm ² | | |
| Riduzione dello scattering | | |
| Griglia antidiffusione focalizzata (mammografia 2D) | | |
| Workstation di acquisizione/elaborazione/visualizzazione immagini (in sala mammografica) | | |
| Monitor LCD dimensione 21" almeno 2 MP | | |
| Schermo di protezione anti X per l'operatore | | |

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro avente ad oggetto la fornitura di Mammografi con tomosintesi servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le pubbliche amministrazioni – ed. 3 - ID 2538

Allegato 15 Riferimenti documentali



| CARATTERISTICHE MINIME | Nome file allegato | Riferimento pagina e/o paragrafo |
|---|--------------------|----------------------------------|
| Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini $\geq 1\text{TB}$ | | |
| 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 | | |
| Presenza di algoritmo di ricostruzione con riduzione degli artefatti per la tomosintesi | | |
| Ricostruzione dell'immagine sulla workstation di acquisizione | | |
| Formato immagini mammografiche DICOM MG, DICOM BTO e/o DICOM CT - Conformità completa allo standard DICOM 3.0 (modality worklist, store o storage, Query/Retrieve, Print, Storage Commitment, MPPS, RDSR) | | |
| Software per la ricostruzione di mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi sulla workstation di acquisizione e/o refertazione | | |
| Workstation di refertazione | | |
| 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 | | |

| Dispositivi Opzionali | Nome file allegato | Riferimento pagina e/o paragrafo |
|--|--------------------|----------------------------------|
| Modulo CEM (dual energy) | | |
| Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo, utilizzabile con metodo VABB con accesso laterale e verticale e sotto guida tomosintesi inclusivo di un modulo hardware e/o software per la radiografia dei frustoli estratti mediante biopsia che permetta di eseguire la radiografia senza decomprimere la paziente | | |
| Software di quantificazione della densità della mammella, sulla base dei dati della mammografia 2D e di tomosintesi, | | |

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro avente ad oggetto la fornitura di Mammografi con tomosintesi servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le pubbliche amministrazioni – ed. 3 - ID 2538

Allegato 15 Riferimenti documentali



| Dispositivi Opzionali | Nome file allegato | Riferimento pagina e/o paragrafo |
|---|--------------------|----------------------------------|
| con indicazione delle categorie di rischio, in accordo con la classificazione proposta da ACR BI-RADS (ultima edizione) | | |
| Poltrona motorizzata convertibile in lettino per pazienti ipocollaboranti con laterali abbattibili, completa di meccanismo di bloccaggio delle ruote, dotata di poggiatesta/schienale alto che permetta di poggiare la testa, regolabile in altezza <u>o in alternativa</u> Lettino per l'esecuzione di biopsie in posizione prona, la cui fornitura è comprensiva del software per il ribaltamento del tubo radiogeno | | |

| CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE | | Nome file allegato | Riferimento pagina e/o paragrafo |
|------------------------------|--|--------------------|----------------------------------|
| 1 | CRITERIO: CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE | | |
| 1.1 | Set di piatti di compressione comprensivo di ingrandimento diretto e spot: - con un solo fattore di ingrandimento: C=0,5 - con due o più fattori di ingrandimento: C=1 | | |
| 1.2* | Tempo massimo [sec] di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all'ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di 50 mm \leq 25 sec | | |
| 1.3 | Possibilità di scelta dell'area di misura per la pre-esposizione da parte dell'operatore per la mammografia 2D e per la tomosintesi | | |
| 1.4* | Tempo di ricostruzione [sec] di tutte le slice della tomosintesi CC per 50 mm di PMMA sulla stazione di acquisizione misurato dall'ultima esposizione necessario alla visualizzazione delle prima slice ricostruita sulla stazione di acquisizione | | |
| 1.5* | Tempo morto 3D (intervallo tra due acquisizioni consecutive) [sec] per una mammella di 50 mm di spessore | | |



| CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE | | Nome file allegato | Riferimento pagina e/o paragrafo |
|------------------------------|---|--------------------------|----------------------------------|
| 1.6 | Produzione immagini 2D sintetiche con valenza diagnostica (con lettura congiunta 2D sintetica e Tomosintesi FDA approved e/o oggetto di studi scientifici nazionali e internazionali con Impact Factor ≥ 1) | | |
| 1.7 | 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 | | |
| 1.8** | Possibilità di effettuare biopsie con paziente in posizione prona | | |
| 1.9 | Workflow della procedura di biopsia e modalità di esecuzione della radiografia del frustolo | Relazione tecnica | |
| 1.10 | Workstation di refertazione registrata in BD/RDM come dispositivo medico di classe IIA | | |
| 1.11 | Servizio di telediagnosi proattivo | | |
| 2 | CRITERIO: CARATTERISTICHE FISICHE | | |
| 2.1 | Valore tipico della DQE a RQA-M2 (o similare quale RQA-M4) a 2 lp/mm, a $\approx 73\mu\text{Gy}$ [%] | | |
| 2.2 | Numero di pixel dell'area attiva del detettore | | |
| 5 | CRITERIO EX ART. 47 COMMI 4 E 5 LETT. A E B) DL 77/2021*** | | |
| 5.1 | <p>L'offerente ha adottato, ovvero si impegna ad adottare entro i primi 6 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro, una o più delle seguenti misure:</p> <ul style="list-style-type: none"> Assicurazione sanitaria: C=0,4; Asilo nido presso la sede dell'impresa per i figli dei dipendenti o contributo mensile di importo pari o superiore a € 100 per l'accesso all'asilo nido: C=0,3; Miglioramento condizioni di maternità/paternità obbligatoria: estensione di almeno 1 mese della maternità obbligatoria o di almeno 10 giorni della paternità obbligatoria: C=0,2; Spazio per attività sportiva per i dipendenti presso la sede dell'impresa o contributo annuale per i dipendenti, di importo pari o superiore a € 300, per attività sportive: C=0,1. | | |

* Valore da dichiarare in funzione dell'angolo di scansione individuato e dichiarato dal concorrente nella Scheda Offerta Tecnica, quale miglior compromesso per qualità immagine, tempi di esecuzione esame, dose erogata alla paziente.

**L'offerta della caratteristica migliorativa 1.8 è connessa all'offerta dell'opzionale non obbligatorio "Sistema



per esecuzione biopsie con dispositivo per la radiografia dei frustoli” e vincola il concorrente alla fornitura di lettino dedicato e del software per il ribaltamento del tubo radiogeno, pena la mancata attribuzione del relativo punteggio tecnico.

*** Nel caso in cui il Concorrente abbia dichiarato in sede di Offerta Tecnica di aver già adottato una o più delle misure indicate al criterio sopra richiamato, dovrà inserire a Sistema, nell'apposita sezione “Documenti a comprova” idonea documentazione aziendale ufficiale, come ad es. contratto integrativo, policy/regolamenti interni, etc, con riferimento alle misure messe in atto per ciascuna voce offerta.

Si ricorda che ogni elemento o dispositivo (anche esterno all'apparecchiatura) che concorre a dimostrare il possesso di una caratteristica minima e/o migliorativa si intende parte integrante dell'Offerta. Il corrispettivo di tali elementi o dispositivi si intenderà ricompreso nel prezzo offerto per ciascuna apparecchiatura.