

ALLEGATO 14 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD
OGGETTO LA FORNITURA DI TECNOLOGIE E SOLUZIONI A SUPPORTO DELLA BREAST
HEALTH (ACQUISTO E NOLEGGIO), SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI
OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI**

ID 2946

Per ogni caratteristica tecnica elencata nella colonna “**Caratteristica minima**” o “**Caratteristica migliorativa**” compilare le tabelle seguenti riportando nella colonna “**Nome file allegato**” il nome del file caricato a Sistema a comprova della caratteristica e nella colonna “**Riferimento pagina e/o Paragrafo**” indicare il riferimento numerico della pagina o del paragrafo del file allegato a Sistema a comprova della suddetta caratteristica.

CARATTERISTICHE MINIME

Lotto 1 – Mammografi con tomosintesi

N.	CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 1 – MAMMOGRAFI CON TOMOSINTESI	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
-	Caratteristiche Generali		
1	Configurazione su stativo a colonna telescopica		
2	Pulsante di arresto d'emergenza		
3	Possibilità di acquisizione sia manuale che automatica		
4	Distanza sorgente-rivelatore almeno 65 cm		
5	Dotati di luce di segnalazione da collegare all'interruttore dell'apparecchiatura per segnalazione impianto acceso (luce bianca) ed emissione raggi X (luce rossa lampeggiante)		
6	Predisposto per un sistema interlock (microswitch) per inibizione di emissione di raggi X in caso di porta aperta		
-	Caratteristiche del generatore		
7	Generatore di alta frequenza		
8	Valore potenza almeno 5kW		
9	Range kV almeno 23-35		
10	mAs massimi almeno 500		
-	Caratteristiche del tubo a raggi X		
11	doppia macchia focale per la mammografia, di dimensione non superiore a 0,3 mm e 0,1 mm rispettivamente, rispondenti alle norme NEMA e IEC		
12	Capacità termica anodica ≥ 200 kHU		
13	Anodo rotante in Mo, Rh o W con opportuna filtrazione per modalità FFDM e DBT		
14	Tempo di acquisizione in modalità FFDM per uno spessore di 50 mm ≤ 2 s.		
-	Caratteristiche del compressore		
15	N° 2 (due) pedaliere entrambe per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo		
16	Dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito con forza di compressione regolabile a stativo e a pedale con rilascio automatico a esposizione avvenuta.		
17	Set di piatti di compressione (almeno equivalenti a 18x24 cm ² e a 24x30 cm ² , ammettendo una tolleranza pari a $\pm 10\%$ su ciascun lato), ingrandimento, spot e compressori dedicati per seni piccoli		
18	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		
-	AEC (Automatic Exposure Control)		
19	Pre-esposizione e controllo automatico per la mammografia 2D e per la tomosintesi di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella		
-	AGD (Average Glandular Dose)		
	Calcolo dei valori di AGD secondo il modello di Dance e/o Wu/Boone e/o TG282.		
20	I Valori di AGD (Average Glandular Dose) ottenuti tramite esposizione automatica per tutti gli spessori di mammella devono essere inferiori ai limiti accettabili dettati dai documenti EFOMP e EUREF sia in modalità FFDM che DBT. I parametri di esposizione tipici e i relativi valori di AGD dovranno essere dichiarati per i diversi spessori di PMMA, equivalenti a spessori di mammella da 21 a 90 mm, specificando la modalità AEC e range angolare DBT, calcolati secondo le linee guida di riferimento.		
-	Caratteristiche del rivelatore		
21	Rivelatore full-field con dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm ²		
22	Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente ≤ 100 micron		
23	Rivelatore a conversione diretta a-Se oppure cristallo scintillatore CsI accoppiato a a-Si		
-	Riduzione dello scattering		
24	Presenza di griglia antidiffusione focalizzata		
-	Caratteristiche dell'acquisizione in modalità DBT		
25	Possibilità di acquisizione in modalità "combo" (FFDM e DBT in maniera contestuale)		
26	Numero di proiezioni in modalità DBT ≥ 9 con intervallo angolare tra due proiezioni successive $< 3^\circ$		
27	Massima apertura angolare in modalità DBT tra 15° e 50°		
28	Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa in modalità DBT (dalla prima all'ultima proiezione) per uno spessore di 50 mm ≤ 15 s.		
-	Caratteristiche delle immagini mammografiche		
29	Formato immagini mammografiche DICOM MG, DICOM BTO e/o DICOM CT sia FOR PROCESSING che FOR PRESENTATION		
30	Ricostruzione e visualizzazione delle immagini DBT sulla workstation di acquisizione e/o refertazione		
31	Software per la ricostruzione di mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi sulla workstation di acquisizione e/o refertazione		
32	Spessore immagini ricostruite DBT (slice) almeno di 1 mm		
33	Dimensione del pixel dell'immagine ricostruita DBT (slice) ≤ 150 micron		
34	Tempo massimo di ricostruzione delle immagini DBT (slice) per uno spessore di 50 mm ≤ 60 s		

35	Presenza di algoritmo di ricostruzione per riduzione degli artefatti in tomosintesi		
36	Presenza di algoritmo di post-processing specifico per protesi.		
-	Workstation di acquisizione/elaborazione/visualizzazione immagini (in sala mammografica)		
37	Monitor LCD dimensione 21" almeno 2 MP		
38	Schermo di protezione anti X per l'operatore		
39	Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini ≥ 1TB		
40	Dotata di dispositivo UPS (o soluzione equivalente) per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica		
41	Funzioni di windowing / level / zoom / pan e disponibilità di strumenti di misura sull'immagine		
42	Dotata di scheda di rete LAN Ethernet per il collegamento a rete informatica		
43	Possibilità di collegamento remoto all'apparecchiatura per l'aggiornamento e la diagnostica guasti		
44	Dotata di porta USB e unità di masterizzatore CD/DVD-ROM o equivalente per la memorizzazione esterna degli esami		
45	Visualizzazione del valore di compressione, spessore della mammella compressa, parametri di esposizione, valori di ESAK (Entrance Surface Air Kerma) e AGD (Average Glandular Dose)		
46	Possibilità di salvare, esportare e archiviare in tutti i formati DICOM disponibili per tutte le classi specifiche per la mammografia sia su CD/DVD-ROM che su dispositivo USB		
47	Integrazione e configurazione del sistema per la connessione al sistema RIS-PACS in uso e all'eventuale software di registrazione del dato dosimetrico (se presente).		

CARATTERISTICHE MINIME

Lotto 1 – Dispositivi opzionali

N.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME LOTTO 1- DISPOSITIVI OPZIONALI	Nome file Allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Workstation di visualizzazione e 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 <ul style="list-style-type: none"> • Dotata di scheda di rete LAN Ethernet per il collegamento a rete informatica • Dotata di porta USB e unità di masterizzatore CD/DVD-ROM o equivalente per la memorizzazione esterna degli esami • Dotata di software per l'autocalibrazione dei monitor e con rivelatore integrato per i Controlli di Qualità (CQ) 		

	<p>automatici</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conforme ai requisiti minimi del report AAPM TG270 per i controlli di qualità sui monitor mammografici • Possibilità di visualizzare immagini processate CEDM. 		
2	<p>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, e di eseguire prelievi biotipici con paziente in posizione seduta e in decubito laterale o in alternativa</p> <p>Lettino per l'esecuzione di biopsie in posizione prona, la cui fornitura è comprensiva del software per il ribaltamento del tubo radiogeno</p>		
3	<p>Modulo CEM (Contrast Enhanced Mammography) integrato, basato su acquisizione dual-energy, con tensione massima al tubo radiogeno ≥ 45 kV idoneo all'esecuzione di esami mammografici con mezzo di contrasto secondo le più recenti linee guida e pratiche cliniche Possibilità di generare immagini ricombinate mediante elaborazione e sottrazione pesata delle immagini a bassa energia (LE, Low Energy) e alta energia (HE, High Energy)</p>		
4	<p>Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico e sotto guida tomosintesi, integrabile con il mammografo, dotato di tutti gli accessori necessari per l'utilizzo con tutte le soluzioni VABB presenti sul mercato, utilizzabile con approccio laterale e verticale.</p>		
5	<p>Applicativo per l'esecuzione delle biopsie sotto guida stereotassica con mezzo di contrasto (CEM)</p>		

CARATTERISTICHE MINIME

Lotto 2 – SISTEMA DI TECNOLOGIE A SUPPORTO DEL PERCORSO SENOLOGICO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO: MAMMOGRAFO CON TOMOSINTESI, ECOGRAFO SPECIFICO PER TESSUTO MAMMARIO, DENSITOMETRO OSSEO OPZIONALE FACOLTATIVO

N.	CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 2 - MAMMOGRAFO CON TOMOSINTESI	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
-	Caratteristiche Generali		
1	Configurazione su stativo a colonna telescopica		
2	Pulsante di arresto d'emergenza		
3	Possibilità di acquisizione sia manuale che automatica		
4	Distanza sorgente-rivelatore almeno 65 cm		

5	Dotato di luce di segnalazione da collegare all'interruttore dell'apparecchiatura per segnalazione impianto acceso (luce bianca) ed emissione raggi X (luce rossa lampeggiante)		
6	Predisposto per un sistema interlock (microswitch) per inibizione di emissione di raggi X in caso di porta aperta		
-	Caratteristiche del generatore		
7	Generatore di alta frequenza		
8	Valore potenza almeno 5kW		
9	Range kV almeno 23-35		
10	mAs massimi almeno 500		
-	Caratteristiche del tubo a raggi X		
11	doppia macchia focale per la mammografia, di dimensione non superiore a 0,3 mm e 0,1 mm rispettivamente, rispondenti alle norme NEMA e IEC		
12	Capacità termica anodica ≥ 200 KHU		
13	Anodo rotante in Mo, Rh o W con opportuna filtrazione per modalità FFDM e DBT		
14	Tempo di acquisizione in modalità FFDM per uno spessore di 50 mm ≤ 2 s.		
-	Caratteristiche del compressore		
15	N° 2 (due) pedalieri entrambe per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo		
16	Dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito con forza di compressione regolabile a stativo e a pedale con rilascio automatico a esposizione avvenuta.		
17	Set di piatti di compressione (almeno equivalenti a 18x24 cm ² e a 24x30 cm ² , ammettendo una tolleranza pari a $\pm 10\%$ su ciascun lato), ingrandimento, spot e compressori dedicati per seni piccoli		
18	Collimazione automatica all'inserimento del relativo piatto di compressione		
19	Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa con accuratezza dell'indicazione dello spessore compresso ≤ 5 mm		
-	AEC (Automatic Exposure Control)		
20	Pre-esposizione e controllo automatico per la mammografia 2D e per la tomosintesi di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella		
-	AGD (Average Glandular Dose)		
21	Calcolo dei valori di AGD secondo il modello di Dance e/o Wu/Boone e/o TG282		
22	I Valori di AGD (Average Glandular Dose) ottenuti tramite esposizione automatica per tutti gli spessori di mammella devono essere inferiori ai limiti accettabili dettati dai documenti EFOMP e EUREF sia in modalità FFDM che DBT. I parametri di esposizione tipici e i relativi valori di AGD dovranno essere dichiarati per i diversi spessori di PMMA, equivalenti a spessori di mammella da 21 a 90 mm, specificando la modalità AEC e range angolare DBT, calcolati secondo le linee guida di riferimento.		
-	Caratteristiche del rivelatore		
23	Rivelatore full-field con dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm ²		

24	Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente ≤ 100 micron		
25	Rivelatore a conversione diretta a-Se oppure cristallo scintillatore CsI accoppiato a a-Si		
-	Riduzione dello scattering		
26	Presenza di griglia antidiffusione focalizzata		
-	Caratteristiche dell'acquisizione in modalità DBT		
27	Possibilità di acquisizione in modalità "combo" (FFDM e DBT in maniera contestuale)		
28	Numero di proiezioni in modalità DBT ≥ 9 con intervallo angolare tra due proiezioni successive $< 3^\circ$		
29	Massima apertura angolare in modalità DBT tra 15° e 50°		
30	Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa in modalità DBT (dalla prima all'ultima proiezione) per uno spessore di $50 \text{ mm} \leq 15 \text{ s}$.		
-	Caratteristiche delle immagini mammografiche		
31	Formato immagini mammografiche DICOM MG, DICOM BTO e/o DICOM CT sia FOR PROCESSING che FOR PRESENTATION		
32	Ricostruzione e visualizzazione delle immagini DBT sulla workstation di acquisizione e/o refertazione		
33	Software per la ricostruzione di mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi sulla workstation di acquisizione e/o refertazione		
34	Spessore immagini ricostruite DBT (slice) almeno di 1 mm		
35	Dimensione del pixel dell'immagine ricostruita DBT (slice) ≤ 150 micron		
36	Tempo massimo di ricostruzione delle immagini DBT (slice) per uno spessore di $50 \text{ mm} \leq 60 \text{ s}$		
37	Presenza di algoritmo di ricostruzione per riduzione degli artefatti in tomosintesi		
38	Presenza di algoritmo di post-processing specifico per protesi.		
-	Workstation di acquisizione/elaborazione/visualizzazione immagini (in sala mammografica)		
39	Monitor LCD dimensione $21''$ almeno 2 MP		
40	Schermo di protezione anti X per l'operatore		
41	Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini $\geq 1 \text{ TB}$		
42	Dotata di dispositivo UPS (o soluzione equivalente) per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica		
43	Funzioni di windowing / level / zoom / pan e disponibilità di strumenti di misura sull'immagine		
44	Dotata di scheda di rete LAN Ethernet per il collegamento a rete informatica		
45	Possibilità di collegamento remoto all'apparecchiatura per l'aggiornamento e la diagnostica guasti		
46	Dotata di porta USB e unità di masterizzatore CD/DVD-ROM o equivalente per la memorizzazione esterna degli esami		
47	Visualizzazione del valore di compressione, spessore della mammella compressa, parametri di esposizione, valori di ESAK (Entrance Surface Air Kerma) e AGD (Average Glandular Dose)		
48	Possibilità di salvare, esportare e archiviare in tutti i formati DICOM disponibili per tutte le classi specifiche per la mammografia sia su CD/DVD-ROM che su dispositivo USB		

49	Integrazione e configurazione del sistema per la connessione al sistema RIS-PACS in uso e all'eventuale software di registrazione del dato dosimetrico (se presente).		
-	Moduli		
50	Modulo CEM (Contrast Enhanced Mammography) integrato, basato su acquisizione dual-energy, con tensione massima al tubo radiogeno ≥ 45 kV idoneo all'esecuzione di esami mammografici con mezzo di contrasto secondo le più recenti linee guida e pratiche cliniche Possibilità di generare immagini ricombinate mediante elaborazione e sottrazione pesata delle immagini a bassa energia (LE, Low Energy) e alta energia (HE, High Energy)		
51	Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico e sotto guida tomosintesi, integrabile con il mammografo, dotato di tutti gli accessori necessari per l'utilizzo con tutte le soluzioni VABB presenti sul mercato, utilizzabile con approccio laterale e verticale.		
52	Applicativo per l'esecuzione delle biopsie sotto guida stereotassica con mezzo di contrasto (CEM)		

CARATTERISTICHE MINIME

Lotto 2 – Dispositivi opzionali

N.	CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 2- ELENCO DISPOSITIVI OPZIONALI DEL MAMMOGRAFO CON TOMOSINTESI E RELATIVE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Workstation di visualizzazione e 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, <ul style="list-style-type: none"> • Dotata di scheda di rete LAN Ethernet per il collegamento a rete informatica • Dotata di porta USB e unità di masterizzatore CD/DVD-ROM o equivalente per la memorizzazione esterna degli esami • Dotata di software per l'autocalibrazione dei monitor e con rivelatore integrato per i Controlli di Qualità (CQ) automatici • Conforme ai requisiti minimi del report AAPM TG270 per i controlli di qualità sui monitor mammografici • Possibilità di visualizzare immagini processate CEDM. 		
2	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, e di eseguire prelievi biotici con paziente in posizione seduta e in decubito laterale o in alternativa Lettino per l'esecuzione di biopsie in posizione prona, la cui fornitura è comprensiva del software per il ribaltamento del tubo radiogeno		

CARATTERISTICHE MINIME

Lotto 2 - Ecografo

N.	CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 2 - ECOGRAFO	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Ecotomografo di altissima fascia Digital Beamformer		
2	Monitor minimo 21" su braccio articolato		
3	Pannello di controllo regolabile in altezza e rotazione con display touchscreen da minimo 10"		
4	Archivio integrato con capacità minima di 500 Gb		
5	Preset calcoli e reports per applicazioni Small Parts, Breast, Addome, Cardiologia Adulti e Pediatriche, Ostetricia e Ginecologia, Vascolare, Muscoloscheletrica.		
6	Modalità imaging M-Mode, B-Mode con Harmonic Imaging, Doppler PW, Color Doppler, Power Doppler anche direzionale, Elastografia Strain attive sulle sonde lineari offerte		
7	Compound Imaging e Algoritmo di riduzione dello Speckle		
8	Auto ottimizzazione automatica su B-Mode, Doppler PW		
9	Funzione Trapezoidale su sonde offerte		
10	Imaging Panoramico su sonde offerte		
11	Algoritmo di enfattizzazione dell'ago su sonde offerte		
12	Modalità attive per Elastografia 2D Shear Wave, Ceus con quantificazione presenti su almeno 1 delle sonde offerte		
13	Modulo Ethernet e Wi-Fi integrati		
14	Modulo Dicom® con classi: Verify, Print, Store, Modality worklist, Storage commitment, Modality performed procedure step(MPPS), Media exchange, Multimodality Query/Retrieve		
15	Masterizzatore CD/DVD integrato, Stampante Termica BN integrata		
16	Utilità integrata di Assistenza e Aggiornamenti da remoto		
17	Sonda lineare, attivabile anche in color Doppler, con frequenza da 5Mhz (± 2 Mhz) a 12 Mhz (± 2 Mhz) con FOV di minimo 38 mm con Kit Bioptico multiangolo		
18	Sonda Lineare, attivabile anche in color doppler, con frequenza da 5Mhz (± 2 Mhz) a 16 Mhz (± 2 Mhz) con FOV minimo di 38 mm con Kit Bioptico Multiangolo		
19	Piattaforma aggiornabile software/hardware		

CARATTERISTICHE MINIME

Lotto 2 - Densitometro osseo (facoltativo)

N.	CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 2 - DENSITOMETRO OSSEO	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
1	Metodica DEXA (Dual Energy X-ray Absorptiometry) e generatore/complesso radiogeno con produzione di due distinti livelli di energia per la discriminazione del tessuto molle ed osseo mediante tecnica ad energia filtrata o pulsata		
2	In caso di sistemi basati su tecnologia a doppia energia filtrata e fascio ad angolo stretto ($\leq 5^\circ$) si richiedono un minimo di n°64 elementi detettori; in caso di sistemi basati su tecnologia a doppia energia pulsata e fascio ampio ($> 9^\circ$) si richiedono un minimo di n°216 elementi detettori.		
3	Finestra di scansione max (larghezza x lunghezza) $\geq 65\text{cm} \times 195\text{cm}$		
4	Massimo peso del paziente sopportabile dal tavolo portapaziente $\geq 220\text{ kg}$		
5	Spazio libero tra la superficie del lettino e il braccio $\geq 40\text{ cm}$		
6	Calcolo di BMC (contenuto minerale osseo), BMD (densità minerale ossea) e T-score e Z-score per ogni distretto scansionabile		
7	Scansione dei seguenti distretti anatomici: colonna lombare, femore, avambraccio e total body		
8	Controlli di qualità giornaliera		
-	Aree di scansione e relativi software		
9	Scansione Total Body e sw di analisi per la misura della massa ossea totale e settoriale		
10	Scansione vertebrale lombare e sw di analisi per la misura della BMD		
11	Scansione del singolo femore e sw di analisi per la misura della BMD		
12	Scansione avambraccio con sw di analisi per la misura della BMD		
-	Altri applicativi software		
13	Body composition: calcolo della composizione corporea (sia settoriale che totale), massa magra e massa grassa		
14	Analisi delle regioni di interesse (ROI) automatica e manuale		
15	Curve di riferimento per le principali etnie		
16	Interfaccia DICOM, con supporto almeno delle SOP classes Storage e Worklist, RDSR		
17	Archiviazione della classe di dose come previsto dalla normativa D.Lgs. 101/2020		
18	Software per l'analisi della morfologia vertebrale in doppia energia		
19	Software di valutazione del rischio di frattura a 10 anni (FRAX)		
20	Software analisi paziente pediatrico (per femore, colonna e total body)		
21	Scansione protesi ortopedica (anca/femore) e sw di analisi della BMD in pazienti protesizzati		
22	Modulo TBS (trabecular bone score) con parametro frax corretto con TBS		

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

Lotto 1 – Mammografi con tomosintesi

Classificazione Consip: Ambito Pubblico

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. 36/2023 per la "Fornitura di tecnologie e soluzioni a supporto della Breast Health (ID 2946)

Pag. 10 di 15

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	CARETTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE E TABELLARI		
1.1	Caratteristiche del sistema di compressione. Il punteggio verrà attribuito in base a: forza massima e minima di compressione, comfort paziente, ergonomia, tipologia di piatti offerti, posizione (stativo, lato compressore ecc.) e visibilità da parte dell'operatore dei valori di compressione e spessore della mammella compressa.		
1.2	Caratteristiche del sistema AEC Il punteggio verrà attribuito in base al tipo di tecnologia utilizzata, esistenza di diversi livelli di dose, scelta dell'area di misura per la pre-esposizione, possibilità di acquisire anche in modalità semi-automatica, e in modalità automatica anche in presenza di protesi.		
1.3	Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all'ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di 50 mm \leq 15 SEC [sec]		
1.4	Tempo di ricostruzione di tutte le slice della tomosintesi CC per 50 mm di PMMA sulla stazione di acquisizione misurato dall'ultima esposizione necessario alla visualizzazione della prima slice ricostruita sulla stazione di acquisizione [sec]		
1.5	Tempo morto 3D (intervallo tra due acquisizioni consecutive) per una mammella di 50 mm di spessore [sec]		
1.6	Produzione immagini 2D sintetiche con valenza diagnostica con lettura congiunta 2D sintetica e Tomosintesi FDA approved		
1.7	Possibilità di rielaborare slice di tomosintesi ricostruendo slab/strati 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	Software di quantificazione per il calcolo volumetrico e della densità della mammella, sulla base dei dati della mammografia 2D e di tomosintesi, con indicazione delle categorie di rischio , in accordo con la classificazione proposta da ACR BI-RADS (ultima edizione) presente sulla stazione di acquisizione certificato come dispositivo medico (MDR O MDD 93/42/EEC)		
1.10	Servizio di tele diagnosi proattivo. La valutazione terrà conto dei parametri di visualizzazione, standard di sicurezza e modalità di collegamento.		
1.11	Possibilità di visualizzare esami precedenti su workstation di acquisizione provenienti da sistemi di terze parti		

4	CARATTERISTICHE FISICHE		
4.1	Valore tipico della MTF50% relativo al detettore offerto espresso in [lp/mm]		
4.2	Detector element pitch, ovvero dimensione del pixel fisico ≤ 100 micron [micron]		
4.3	Dimensione del pixel nelle proiezioni delle acquisizioni in modalità DBT [micron]		
4.4	Dimensione del pixel dell'immagine ricostruita DBT (slice) e sintetica per uno spessore di 50 mm. [micron]		
4.5	M2 - Qualità dell'immagine grezza in mammografia tramite fantoccio CDMAM – IQF _{norm}		
4.6	M3 - Qualità dell'immagine processata in mammografia tramite fantoccio TOR MAM - G _{tot}		
4.7	M3 - Qualità dell'immagine processata in mammografia tramite fantoccio TOR MAM - valutazione qualitativa sulla visibilità delle microcalcificazioni nella parte anatomica		
4.8	M3 - AGD in mammografia [mGy]		
4.9	T1 - Qualità dell'immagine ricostruita in tomosintesi tramite fantoccio TOR MAM - G _{tot, DBT}		
4.10	T1 - Qualità dell'immagine sintetica in tomosintesi tramite fantoccio TOR MAM - G _{tot, S}		
4.11	T1 - Qualità dell'immagine in tomosintesi tramite fantoccio TOR MAM - valutazione di artefatti, distorsioni, visibilità delle micro nella parte anatomica		
4.12	T1 - AGD in DBT [mGy]		
4.13	T2 - Risoluzione lungo Z (secondo il Protocollo AIFM Prova 5.2) - z-res [mm]		
4.14	C1 - Qualità dell'immagine in mammografia con contrasto tramite fantoccio CIRS 022 - R ² m		
4.15	C1 - Qualità dell'immagine in mammografia con contrasto tramite fantoccio CIRS 022 - SDNR _{0,5 norm}		
4.16	C1 - Qualità dell'immagine in mammografia con contrasto tramite fantoccio CIRS 022 - TCC _{0,5,m}		
4.17	C1 - Qualità dell'immagine in mammografia con contrasto tramite fantoccio CIRS 022 - Artefatti Breast in Breast		
4.18	C1 - AGD in mammografia con contrasto (CEM) [mGy]		
5	PARITA' DI GENERE		
5.1	CERTIFICAZIONE PARITA' DI GENERE		

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

Lotto 2 – Sistema di tecnologie a supporto del percorso senologico

Classificazione Consip: Ambito Pubblico

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. 36/2023 per la "Fornitura di tecnologie e soluzioni a supporto della Breast Health (ID 2946)

Pag. 12 di 15

diagnostico-terapeutico

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	Nome file	Riferimento pagina e/o paragrafo
1.1	Caratteristiche del sistema di compressione. Il punteggio verrà attribuito in base a: forza massima e minima di compressione, comfort paziente, ergonomia, tipologia di piatti offerti, posizione (stativo, lato compressore ecc.) e visibilità da parte dell'operatore dei valori di compressione e spessore della mammella compressa.		
1.2	Caratteristiche del sistema AEC. Il punteggio verrà attribuito in base al tipo di tecnologia utilizzata, esistenza di diversi livelli di dose, scelta dell'area di misura per la pre-esposizione, possibilità di acquisire anche in modalità semi-automatica, e in modalità automatica anche in presenza di protesi.		
1.3	Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all'ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di 50 mm \leq 15 SEC [sec]		
1.4	Tempo di ricostruzione di tutte le slice della tomosintesi CC per 50 mm di PMMA sulla stazione di acquisizione misurato dall'ultima esposizione necessario alla visualizzazione della prima slice ricostruita sulla stazione di acquisizione [sec]		
1.5	Tempo morto 3D (intervallo tra due acquisizioni consecutive) per una mammella di 50 mm di spessore [sec]		
1.6	Produzione immagini 2D sintetiche con valenza diagnostica con lettura congiunta 2D sintetica e Tomosintesi FDA approved		
1.7	Possibilità di rielaborare slice di tomosintesi ricostruendo slab/strati 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	Software di quantificazione per il calcolo volumetrico e della densità della mammella, sulla base dei dati della mammografia 2D e di tomosintesi, con indicazione delle categorie di rischio, in accordo con la classificazione proposta da ACR BI-RADS (ultima edizione) presente sulla stazione di acquisizione certificato come dispositivo medico (MDR O MDD 93/42/EEC).		
1.10	Servizio di telediagnosi proattivo. La valutazione terrà conto dei parametri di visualizzazione, standard di sicurezza e modalità di collegamento.		

1.11	Possibilità di visualizzare esami precedenti su workstation di acquisizione provenienti da sistemi di terze parti		
1.12	Valore tipico della MTF50% relativo al detettore offerto espresso in [lp/mm]		
1.13	Detector element pitch, ovvero dimensione del pixel fisico ≤ 100 micron [micron]		
1.14	Dimensione del pixel nelle proiezioni delle acquisizioni in modalità DBT [micron]		
1.15	Dimensione del pixel dell'immagine ricostruita DBT (slice) e sintetica per uno spessore di 50 mm. [micron]		
1.16	Soluzioni software basate su algoritmi di intelligenza artificiale a supporto della lettura degli esami mammografici, dell'attività clinico diagnostica e dell'ottimizzazione dei flussi operativi, anche con riferimento ai programmi di screening. La valutazione terrà conto della pertinenza clinico operativa, del livello di integrazione nel workflow, delle eventuali evidenze documentate, dell'utilità per la gestione dei volumi di screening e della semplicità di utilizzo da parte degli operatori sanitari.		
1.17	Descrizione Workflow della procedura di biopsia DBT e CEM guidata. Sarà valutata chiarezza, integrazione, efficienza operativa e sicurezza del workflow, nonché la sua aderenza al contesto clinico		
2	Caratteristiche Tecniche Migliorative Ecografo		
2.1	Monitor con diagonale di visualizzazione superiore a 23"		
2.2	Archivio integrato con capacità >di 500 GB		
2.3	Hard Drive con tecnologia SSD		
2.4	Color Doppler e Power Doppler con visualizzazione dei flussi like 3D		
2.5	Modalità di visualizzazione della microvascolarizzazione con tecnologia Doppler su sonde offerte		
2.6	Modalità di visualizzazione della microvascolarizzazione con tecnologia non Doppler su sonde offerte		
2.7	Modalità Elastografia 2D Shear Wave attiva sulle sonde offerte		
2.8	Modalità Ceus (con quantificazione) attiva sulle sonde offerte		
2.9	Sonda Lineare Alta frequenza da 5 a ≥ 18 Mhz ad alta densità di elementi: sarà valutato il numero di elementi, la larghezza di banda, la risoluzione assiale e laterale e le destinazioni d'uso		
2.10	Software di ricostruzione tridimensionale per B-Mode e B-Mode/Color Doppler su sonde offerte		
2.11	Possibilità di visualizzazione in doppia immagine in modalità B		

	e B+Color Doppler o Power Doppler in real time		
2.12	Soluzioni software basate su algoritmi di intelligenza artificiale a supporto dell'imaging senologico, con particolare riferimento a identificazione, caratterizzazione, misurazione e documentazione delle lesioni mammarie e al supporto dei percorsi diagnostici (inclusi i richiami da screening). La valutazione terrà conto della specificità senologica, integrazione nel workflow ecografico, eventuali evidenze cliniche documentate, utilità nei percorsi di breast unit e semplicità d'uso.		
2.13	Funzione cine-loop con registrazione temporanea automatica di almeno 10 secondi precedenti alla pressione del pulsante "freeze"		
2.14	Registrazione prospettica, con salvataggio su hard-disk interno, di video-clip della durata di almeno 20 secondi		
3	Densitometro Osseo		
3.1	Analisi avanzata del femore: calcolo distanza assiale femorale, calcolo dell'indice di resistenza alla rottura del femore, misura dello spessore corticale		
3.2	Ottimizzazione della scansione in funzione della corporatura del paziente: descrivere le soluzioni tecnologiche adottate (generatore, tensione di picco e modalità di acquisizione) volte a garantire la massima accuratezza diagnostica		
3.3	Analisi corporea avanzata con color mapping		
3.4	Morfometria vertebrale (a doppia energia): saranno valutate le caratteristiche dell'acquisizione e i tempi di svolgimento dell'esame		
3.5	Software per l'analisi della sarcopenia		
3.6	Analisi sia della parte ossea che metabolica con un'unica scansione per scansioni total body		
3.7	Software per l'analisi del grasso viscerale e sottocutaneo (valori espressi in peso, superficie e volume)		
5	PARITA' DI GENERE		
5.1	Possesso della certificazione in materia di parità di genere		