

CONDIZIONI DI FORNITURA

PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI TECNOLOGIE E SOLUZIONI A SUPPORTO DELLA BREAST HEALTH (ACQUISTO E NOLEGGIO).

ID 2946

PREMESSA

Il presente documento disciplina, per gli aspetti tecnici, le Condizioni di Fornitura di tecnologie e soluzioni a supporto della Breast Health.

1 OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura di tecnologie e soluzioni a supporto della Breast Health, secondo **le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara**, è suddivisa nei seguenti Lotti merceologici:

- **Lotto 1** – Mammografo con tomosintesi
- **Lotto 2** – Sistema di tecnologie a supporto del percorso senologico diagnostico terapeutico: Mammografo con Tomosintesi, Ecografo specifico per tessuto mammario, Densitometro osseo opzionale facoltativo.

Sono previste due distinte modalità di approvvigionamento. Per il Lotto 1, il Concorrente è tenuto a presentare offerta esclusivamente per la modalità di acquisto. Per il Lotto 2, il Concorrente deve presentare offerta per entrambe le modalità: acquisto e noleggio. I contratti attuativi avranno una durata pari a 24 mesi per la modalità di acquisto e pari a 60 mesi per la modalità di noleggio.

Con riferimento a tutti i Lotti, i servizi connessi, inclusi nel prezzo/canone di noleggio delle apparecchiature, secondo i requisiti minimi stabiliti nelle presenti Condizioni di Fornitura, sono:

- a. consegna della fornitura (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio) presso le sedi di consegna indicate dalle Amministrazioni Contraenti;
- b. sopralluogo e attività connesse;
- c. servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk (preventiva/correttiva) per 24 mesi per i contratti in acquisto e per 60 mesi per i contratti in noleggio;
- d. customer care con funzioni di centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte delle Amministrazioni Contraenti, nonché delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro;
- e. garanzia per vizi e difetti di funzionamento, ai sensi dell'art. 1490 c.c., nonché per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata, ai sensi dell'art. 1497 c.c.;
- f. formazione del personale alle condizioni minime che saranno stabilite nella documentazione di gara. Durante la vigenza del Contratto di fornitura, ciascun Fornitore sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento sull'uso corretto delle apparecchiature offerte in gara che dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza;
- g. ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- h. ritiro delle apparecchiature obsolete da sostituire;

- i. esclusivamente per la modalità di approvvigionamento in noleggio: ritiro delle apparecchiature ordinate al termine della durata del contratto.

Con il Contratto di Noleggio:

- l'Amministrazione Contraente, a fronte del versamento del canone periodico, non acquista la "proprietà" del bene, bensì acquisisce il diritto ad un uso qualificato ed efficiente dello stesso per la durata del contratto (5 anni a decorrere dal collaudo di accettazione della fornitura) alla scadenza del quale è tenuta alla sua restituzione. L'Amministrazione Contraente dovrà usare diligentemente l'apparecchiatura e restituirla alla scadenza;
- il Fornitore assume l'impegno di garantire l'uso dell'apparecchiatura e il suo corretto funzionamento affinché essa possa soddisfare l'uso convenuto, tramite un servizio di assistenza e manutenzione full-risk per tutta la durata contrattuale.

Con riferimento a tutti i Lotti, fuori dal prezzo dell'appalto sono previsti i seguenti **servizi opzionali**:

- attività di smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori usati ai fini del successivo ritiro delle apparecchiature da sostituire o trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Il prezzo del servizio di smontaggio e trasporto (da intendersi riferito alla singola apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi accessori di cui dovesse essere dotata la stessa), è determinato per tutta la durata dell'Accordo Quadro in misura fissa pari a Euro 2.000,00 (duemila/00);
- formazione specialistica del personale, effettuata da personale esperto (*product specialist* o similari) riguardo funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse, il cui prezzo, per singola giornata di formazione, è determinato per tutta la durata dell'Accordo Quadro in misura fissa pari a Euro 1.000,00/gg (mille/00).

I Concorrenti potranno - in sede di offerta - presentare un **elenco di dispositivi accessori aggiuntivi, non previsti nella configurazione minima delle apparecchiature oggetto dell'iniziativa.** I dispositivi presenti all'interno dell'elenco potranno essere successivamente acquistati dalle Amministrazioni Contraenti, al prezzo che i Concorrenti indicheranno nel suddetto elenco. I Concorrenti saranno tenuti ad indicare, per tutti i Lotti, un prezzo di listino per la modalità di approvvigionamento in acquisto e, in aggiunta, per il lotto 2 un prezzo di listino per la modalità di approvvigionamento in noleggio.

L'elenco dei dispositivi accessori aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara né tecnica, né economica, ma costituirà un vincolo per il Concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario del Lotto e l'Amministrazione Contraente decidesse di acquistare/noleggiare uno o più dei dispositivi indicati in elenco. Il valore dei dispositivi accessori aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs n. 36/2023, il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura.

Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima che i dispositivi opzionali da offrirsi obbligatoriamente nonché i servizi connessi alla fornitura.

Con riferimento al “*Servizio di assistenza e manutenzione full risk*”, lo stesso comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (tubo radiogeno, detettore, workstation di acquisizione, ecc.), comprensiva dei dispositivi opzionali (sistema CEM, Sistema per Biopsia, ecc.), degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care;
- servizio di telediagnosi;
- reportistica sui livelli di servizio.

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della “Richiesta di intervento” trasmessa dall'Amministrazione Contraente per l'identificazione dell'avaria;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti:
 - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento” trasmessa dall'Amministrazione Contraente, per il 90% dei casi (annuali rilevati);
 - entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento” trasmessa dall'Amministrazione Contraente, per il restante 10% dei casi (annuali rilevati);
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione di un componente dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un componente dell'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante **entro 10 (dieci) giorni lavorativi** dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento”. In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'intera apparecchiatura, la stessa dovrà essere sostituita **entro 30 (trenta) giorni solari** dalla data di ricezione della

“Richiesta di intervento”. Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

La possibilità di ordinare dispositivi e servizi opzionali da parte delle Amministrazioni Contraenti è subordinata all'approvvigionamento di almeno un'apparecchiatura. Per ogni apparecchiatura ordinata la quantità massima ordinabile di ciascun dispositivo/servizio opzionale è pari a uno, salvo per le giornate del servizio di formazione specialistica del personale.

Per ogni apparecchiatura oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti **gratuiti** del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature oggetto della fornitura, per tutta la durata dei contratti attuativi.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Amministrazione Contraente la presenza di ogni aggiornamento *software* disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Amministrazione le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature, inoltre, devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 “Asserzioni Ambientali Autodichiarate” (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 “Etichettatura ambientale di tipo I” (ad esempio “Plastica Seconda Vita” ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite alle Amministrazioni Contraenti dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime;**
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**

Le **caratteristiche tecniche minime**, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature, a pena di esclusione dalla gara, e saranno oggetto di verifica come indicato nelle Informazioni sulla procedura.

Le **caratteristiche tecniche migliorative** sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nelle Informazioni sulla procedura.

Con riferimento a tutti i Lotti, ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente la manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa e/o le

istruzioni d'uso, relativa anche ai prodotti software forniti e al materiale di consumo. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano le istruzioni d'uso dovranno essere corredate da traduzione, salvo diversi accordi con l'Amministrazione Contraente.

Il Fornitore dovrà in aggiunta fornire tutta la documentazione necessaria all'indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema, completa dei riferimenti normativi in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

Per tutti i Lotti, il Concorrente dovrà garantire, **al momento della presentazione dell'offerta**, per tutte le apparecchiature, nonché dei relativi dispositivi opzionali qualificabili come dispositivi medici, la registrazione nel sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici - BD/RDM ai sensi dei decreti del 21 dicembre 2009 (per i dispositivi medici), la conformità delle apparecchiature alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Tutte le apparecchiature offerte, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. Tutte le apparecchiature fornite alle Amministrazioni Contraenti dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Il Concorrente dovrà comunque garantire quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema proposto.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni apparecchiatura dovrà essere di nuova produzione e di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi, per tale, l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che il Concorrente intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

2 CARATTERISTICHE MINIME

2.1 LOTTO 1 – MAMMOGRAFO CON TOMOSINTESI

Il **Lotto 1** comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di Mammografi con tomosintesi dotati delle caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella 1 - Caratteristiche minime dei Mammografi con Tomosintesi

Descrizione Caratteristica Minima
Caratteristiche Generali
Configurazione su stativo a colonna telescopica
Pulsante di arresto d'emergenza
Possibilità di acquisizione sia manuale che automatica
Distanza sorgente-rivelatore almeno 65 cm
Dotati di luce di segnalazione da collegare all'interruttore dell'apparecchiatura per segnalazione impianto acceso (luce bianca) ed emissione raggi X (luce rossa lampeggiante)
Predisposto per un sistema interlock (microswitch) per inibizione di emissione di raggi X in caso di porta aperta
Caratteristiche del generatore
Generatore di alta frequenza
Valore potenza almeno 5kW
Range kV almeno 23-35
mAs massimi almeno 500
Caratteristiche del tubo a raggi X
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
Capacità termica anodica ≥ 200 kHU
Anodo rotante in Mo, Rh o W con opportuna filtrazione per modalità FFDM e DBT
Tempo di acquisizione in modalità FFDM per uno spessore di 50 mm ≤ 2 s.
Caratteristiche del compressore
N° 2 (due) pedalieri entrambe per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo
Dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito con forza di compressione regolabile a stativo e a pedale con rilascio automatico a esposizione avvenuta.
Set di piatti di compressione (almeno equivalenti a 18x24 cm ² e a 24x30 cm ²), ingrandimento, spot e compressori dedicati per seni piccoli
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)
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*.
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 mammella da 21 a 90 mm, specificando la modalità AEC e range angolare DBT
Caratteristiche del rivelatore
Rivelatore full-field con dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm ²
Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente ≤ 100 micron
Rivelatore a conversione diretta a-Se oppure cristallo scintillatore CsI accoppiato a a-Si
Riduzione dello scattering

Presenza di griglia antidiffusione focalizzata
Caratteristiche dell'acquisizione in modalità DBT
Possibilità di acquisizione in modalità "combo" (FFDM e DBT in maniera contestuale)
Numero di proiezioni in modalità DBT ≥ 9 con intervallo angolare tra due proiezioni successive $< 3^\circ$
Massima apertura angolare in modalità DBT tra 15° e 50°
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
Formato immagini mammografiche DICOM MG, DICOM BTO e/o DICOM CT sia FOR PROCESSING che FOR PRESENTATION
Ricostruzione e visualizzazione delle immagini DBT sulla workstation di acquisizione e/o refertazione
Software per la ricostruzione di mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi sulla workstation di acquisizione e/o refertazione
Spessore immagini ricostruite DBT (slice) almeno di 1 mm
Dimensione del pixel dell'immagine ricostruita DBT (slice) ≤ 150 micron
Tempo massimo di ricostruzione delle immagini DBT (slice) per uno spessore di 50 mm ≤ 60 s
Presenza di algoritmo di ricostruzione per riduzione degli artefatti in tomosintesi
Presenza di algoritmo di post-processing specifico per protesi.
Workstation di acquisizione/elaborazione/visualizzazione immagini (in sala mammografica)
Monitor LCD dimensione 21" almeno 2 MP
Schermo di protezione anti X per l'operatore
Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini ≥ 1 TB
Dotata di dispositivo UPS (o soluzione equivalente) 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
Dotata di scheda di rete LAN Ethernet per il collegamento a rete informatica
Possibilità di collegamento remoto all'apparecchiatura per l'aggiornamento e la diagnostica guasti
Dotata di porta USB e unità di masterizzatore CD/DVD-ROM o equivalente per la memorizzazione esterna degli esami
Visualizzazione del valore di compressione, spessore della mammella compressa, parametri di esposizione, valori di ESAK (Entrance Surface Air Kerma) e AGD (Average Glandular Dose)
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
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).
Fantocci e software di elaborazione per controlli di qualità**
I sistemi dovranno essere completi di software e fantocci necessari per la verifica delle performance del mammografo secondo indicazioni del produttore.
Il sistema dovrà prevedere la possibilità di acquisire in modalità DBT con tubo fermo per misure di rendimento, kV e HVL

* Durante il periodo di garanzia e di manutenzione dovranno essere inclusi tutti gli aggiornamenti legati all'algoritmo di calcolo della dose, secondo le linee guida più recenti (TG282 o successivi aggiornamenti).

** Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale; pertanto, non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova. La documentazione tecnica di tali caratteristiche dovrà essere messa a disposizione dell'Amministrazione in fase di esecuzione contrattuale

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti.

L'Amministrazione Contraente che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare i dispositivi opzionali di seguito indicati.

Tabella – Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime

n	Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime	Obbligatorietà
1	<p>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*, (di classe CE almeno II A)</p> <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 DBT ricostruite anche rielaborando lo spessore delle slice, ricostruendo slab di dimensione predefinita e/o a scelta dell'operatore • Possibilità di visualizzare immagini processate CEDM. 	SI
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 bioptici 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</p>	SI
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>	SI
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>	SI
5	<p>Applicativo per l'esecuzione delle biopsie sotto guida stereotassica con mezzo di contrasto (CEM)**</p>	NO

* Si evidenzia che sono a carico della ditta fornitrice solo gli eventuali costi relativi ai collegamenti e agli adeguamenti delle apparecchiature offerte con i protocolli e formati standard internazionali DICOM e HL7. Sono a carico dell'Amministrazione ordinante gli eventuali costi necessari a garantire l'interoperabilità delle apparecchiature con i sistemi informativi HIS/RIS aziendali.

** l'acquisto o il noleggio di tale applicativo è vincolato all'acquisto o al noleggio degli opzionali n. 3 e 4,

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

Il **Lotto 2** comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di un sistema di tecnologie a supporto del percorso senologico diagnostico terapeutico costituito da mammografo con tomosintesi ed ecografo specifico per tessuto mammario. Le caratteristiche minime delle apparecchiature sono riportate nella seguente tabella.

Tabella 2 - Caratteristiche minime Mammografo con Tomosintesi
Caratteristiche Generali
Configurazione su stativo a colonna telescopica
Pulsante di arresto d'emergenza
Possibilità di acquisizione sia manuale che automatica
Distanza sorgente-rivelatore almeno 65 cm
Dotato di luce di segnalazione da collegare all'interruttore dell'apparecchiatura per segnalazione impianto acceso (luce bianca) ed emissione raggi X (luce rossa lampeggiante)
Predisposto per un sistema interlock (microswitch) per inibizione di emissione di raggi X in caso di porta aperta
Caratteristiche del generatore
Generatore di alta frequenza
Valore potenza almeno 5kW
Range kV almeno 23-35
mAs massimi almeno 500
Caratteristiche del tubo a raggi X
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
Capacità termica anodica ≥ 200 kHU
Anodo rotante in Mo, Rh o W con opportuna filtrazione per modalità FFDM e DBT
Tempo di acquisizione in modalità FFDM per uno spessore di 50 mm ≤ 2 s.
Caratteristiche del compressore
N° 2 (due) pedaliere entrambe per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo
Dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito con forza di compressione regolabile a stativo e a pedale con rilascio automatico a esposizione avvenuta.
Set di piatti di compressione (almeno equivalenti a 18×24 cm ² e a 24×30 cm ²), ingrandimento, spot e compressori dedicati per seni piccoli
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)
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*.

Valori di AGD (Average Glandular Dose) ottenuti tramite esposizione automatica per tutti gli spessori di mammella. Questi valori devono essere inferiori ai limiti accettabili dettati dalle linee guida 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 mammella da circa 2 cm a circa 9 cm, specificando la modalità AEC e range angolare DBT
Caratteristiche del rivelatore
Rivelatore full-field con dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm ²
Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente ≤ 100 micron
Rivelatore a conversione diretta a-Se oppure cristallo scintillatore CsI accoppiato a a-Si
Riduzione dello scattering
Presenza di griglia antidiffusione focalizzata
Caratteristiche dell'acquisizione in modalità DBT
Possibilità di acquisizione in modalità "combo" (FFDM e DBT in maniera contestuale)
Numero di proiezioni in modalità DBT ≥ 9 con intervallo angolare tra due proiezioni successive < 3°
Massima apertura angolare in modalità DBT tra 15° e 50°
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
Formato immagini mammografiche DICOM MG, DICOM BTO e/o DICOM CT sia FOR PROCESSING che FOR PRESENTATION
Ricostruzione e visualizzazione delle immagini DBT sulla workstation di acquisizione e/o refertazione
Software per la ricostruzione di mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi sulla workstation di acquisizione e/o refertazione
Spessore immagini ricostruite DBT (slice) almeno di 1 mm
Dimensione del pixel dell'immagine ricostruita DBT (slice) ≤ 150 micron
Tempo massimo di ricostruzione delle immagini DBT (slice) per uno spessore di 50 mm ≤ 60s
Presenza di algoritmo di ricostruzione per riduzione degli artefatti in tomosintesi
Presenza di algoritmo di post-processing specifico per protesi.
Workstation di acquisizione/elaborazione/visualizzazione immagini (in sala mammografica)
Monitor LCD dimensione 21" almeno 2 MP
Schermo di protezione anti X per l'operatore
Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini ≥ 1TB
Dotata di dispositivo UPS (o soluzione equivalente) 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
Dotata di scheda di rete LAN Ethernet per il collegamento a rete informatica
Possibilità di collegamento remoto all'apparecchiatura per l'aggiornamento e la diagnostica guasti
Dotata di porta USB e unità di masterizzatore CD/DVD-ROM o equivalente per la memorizzazione esterna degli esami
Visualizzazione del valore di compressione, spessore della mammella compressa, parametri di esposizione, valori di ESAK (Entrance Surface Air Kerma) e AGD (Average Glandular Dose)
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
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

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)
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.
Applicativo per l'esecuzione delle biopsie sotto guida stereotassica con mezzo di contrasto (CEM)
Fantocci e software di elaborazione per controlli di qualità**
I sistemi dovranno essere completi di software e fantocci necessari per la verifica delle performance del mammografo secondo indicazioni del produttore.
Il sistema dovrà prevedere la possibilità di acquisire in modalità DBT con tubo fermo per misure di rendimento, kV e HVL

* Durante il periodo di garanzia e di manutenzione dovranno essere inclusi tutti gli aggiornamenti legati all'algoritmo di calcolo della dose, secondo le linee guida più recenti (TG282 o successivi aggiornamenti).

** Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale; pertanto, non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova. La documentazione tecnica di tali caratteristiche dovrà essere messa a disposizione dell'Amministrazione in fase di esecuzione contrattuale

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti.

L'Amministrazione Contraente che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare i dispositivi opzionali di seguito indicati.

n.	Elenco dispositivi opzionali del Mammografo con tomosintesi e relative caratteristiche tecniche minime	Obbligatorietà
1	<p>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*, (di classe CE almeno II A)</p> <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 DBT ricostruite anche rielaborando lo spessore delle slice, ricostruendo slab di dimensione predefinita e/o a scelta dell'operatore • Possibilità di visualizzare immagini processate CEDM. 	SI
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 bioptici 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	SI

Tabella 2 - Caratteristiche minime Ecografo

Descrizione Caratteristica Minima
Ecotomografo di altissima fascia Digital Beamformer
Monitor minimo 21" su braccio articolato
Pannello di controllo regolabile in altezza e rotazione con display touchscreen da minimo 10"
Archivio integrato con capacità minima di 500 Gb
Preset calcoli e reports per applicazioni Small Parts, Breast, Addome, Cardiologia Adulti e Pediatriche, Ostetricia e Ginecologia, Vascolare, Muscoloscheletrica.
Modalità imaging M-Mode, B-Mode con Harmonic Imaging, Doppler PW, Color Doppler, Power Doppler anche direzionale, Elastografia Strain attive sulle sonde lineari offerte
Compound Imaging e Algoritmo di riduzione dello Speckle
Auto ottimizzazione automatica su B-Mode, Doppler PW
Funzione Trapezoidale su sonde offerte
Imaging Panoramico su sonde offerte
Algoritmo di enfattizzazione dell'ago su sonde offerte
Modalità attive per Elastografia 2D Shear Wave, Ceus con quantificazione presenti su almeno 1 delle sonde offerte
Modulo Ethernet e Wi-Fi integrati
Modulo Dicom® con classi: Verify, Print, Store, Modality worklist, Storage commitment, Modality performed procedure step (MPPS), Media exchange, Multimodality Query/Retrieve
Masterizzatore CD/DVD integrato, Stampante Termica BN integrata
Utilità integrata di Assistenza e Aggiornamenti da remoto
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
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
Piattaforma aggiornabile software/hardware

È prevista inoltre la facoltà di offrire un **densitometro osseo** avente le seguenti caratteristiche minime:

Descrizione Caratteristica Minima
Caratteristiche tecniche
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
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 ($> 14^\circ$) si richiedono un minimo di n°216 elementi detettori.
Finestra di scansione max (larghezza x lunghezza) $\geq 65\text{cm} \times 195\text{cm}$
Massimo peso del paziente sopportabile dal tavolo portapaziente ≥ 220 kg
Spazio libero tra la superficie del lettino e il braccio ≥ 40 cm
Calcolo di BMC (contenuto minerale osseo), BMD (densità minerale ossea) e T-score e Z-score per ogni distretto scansionabile
Scansione dei seguenti distretti anatomici: colonna lombare, femore, avambraccio e total body

Controlli di qualità giornaliera
Aree di scansione e relativi software
Scansione Total Body e sw di analisi per la misura della massa ossea totale e settoriale
Scansione vertebrale lombare e sw di analisi per la misura della BMD
Scansione del singolo femore e sw di analisi per la misura della BMD
Scansione avambraccio con sw di analisi per la misura della BMD
Altri applicativi software
Body composition: calcolo della composizione corporea (sia settoriale che totale), massa magra e massa grassa
Analisi delle regioni di interesse (ROI) automatica e manuale
Curve di riferimento per le principali etnie
Interfaccia DICOM, con supporto almeno delle SOP classes Storage e Worklist, RDSR
Archiviazione della classe di dose come previsto dalla normativa D.Lgs. 101/2020
Software per l'analisi della morfologia vertebrale in doppia energia
Software di valutazione del rischio di frattura a 10 anni (FRAX)
Software analisi paziente pediatrico (per femore, colonna e total body)
Scansione protesi ortopedica (anca/femore) e sw di analisi della BMD in pazienti protesizzati
Modulo TBS (trabecular bone score) con parametro frax corretto con TBS
Stazione di lavoro*
PC dedicato con monitor LCD : almeno 21", risoluzione $\geq 1280 \times 1024$
Dispositivi connessi inclusi nella configurazione base*
Posizionatore colonna; posizionatore femore, doppio femore e per l'analisi protesi; oggetto test per calibrazione e controllo di qualità

** Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale; pertanto, non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova. La documentazione tecnica di tali caratteristiche dovrà essere messa a disposizione dell'Amministrazione in fase di esecuzione contrattuale*

3 Allegati

Allegato A – Protocollo prove fisiche

Allegato A bis –Modulo registrazione parametri

Allegato B – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini

Allegato C – Checklist 4_AEE_medicali