

ASL  
VITERBO

Unità Operativa Complessa E-Procurement  
Settore Beni Investimento, Informatica, Donazioni, Inventario  
Via E. Fermi, 15  
01100 VITERBO  
Tel. 0761 237841/843 – Fax 0761 237837  
e-mail [francesca.dipietro@asl.vt.it](mailto:francesca.dipietro@asl.vt.it)

REGIONE  
LAZIO

27 GEN. 2017

PROT. N° 7086

VITERBO,

**PER CHI DI INTERESSE**

**OGGETTO:** Acquisto mammografo digitale con tomosintesi per Diagnostica per Immagini P.O. Viterbo.  
**INDAGINE DI MERCATO.**

Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli artt. 36 comma 7 e 216 comma 9 del D.Lgs. n. 50/2016, si informa che è intenzione di questa ASL procedere all'acquisto dell'apparecchio menzionato in oggetto mediante procedura negoziata da affidare ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera b) secondo il criterio selettivo dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo – art. 95 del Codice.

Le caratteristiche tecniche di minima richieste ed i criteri di valutazione delle offerte sono descritti nel documento tecnico allegato al presente avviso esplorativo.

La garanzia minima richiesta è pari a 24 mesi dal collaudo positivo.

L'importo posto a base d'asta, non superabile pena esclusione, è pari a €122.950,82 oltre IVA (22%) così per €150.000,00 IVA inclusa (22%).

Le imprese interessate a ricevere invito a presentare offerta sono pregate di dare riscontro alla presente, **entro e non oltre le ore 12:00 del 15/02/2017**, comunicando

- la congruità del prezzo posto a base d'asta;
- la propria denominazione sociale, Partita IVA e Codice Fiscale, indirizzo, numero di telefono e di fax, indirizzo di posta elettronica, PEC.

I dati forniti saranno utilizzati per qualsivoglia corrispondenza afferente all'acquisto in argomento.

Cordiali saluti.

Il Responsabile Unico del Procedimento  
Dr. Giovanni Firmani

Il Direttore ff UOC E-Procurement  
Dott.ssa Annunziata Minopoli

FDJ

# Mammografo con Tomosintesi Workstation di refertazione Sistema per esecuzione biopsie con lettino o poltrona reclinabile

Premessa: la eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione gergale" per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti.

## Generatore

- Generatore ad alta frequenza
- Potenza massima erogabile  $\geq 5$  kW
- Range kV: valore minimo  $\leq 25$  kV - valore massimo  $\geq 35$  kV
- Passo minimo di incremento dei kV non superiore a 1 kV
- Ripple forma d'onda  $\leq 2\%$
- Valore massimo del prodotto mAs: non inferiore a 200 mAs
- Tecniche di lavoro manuali e automatiche
- Sistema controllo automatico dell'esposizione (AEC) che tenga conto della densità effettiva del seno e con selezione automatica della filtrazione (se presenti più combinazioni anodo - filtro)
- Calcolo e memorizzazione della dose ghiandola media per ogni esposizione

## Sorgente radiogena (caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme IEC 60336 e IEC 60613)

- Tubo radiogeno per mammografia ad anodo rotante
- Capacità termica del complesso radiogeno non inferiore a 0,3 MHU
- Massima dissipazione termica del complesso radiogeno non inferiore a 50.000 HU/min
- Corrente massima per entrambi i fuochi più alta possibile
- Collimazione automatica
- Campi di collimazione per esami 2D pari a 18\*24 e 24\*30
- Doppia macchia focale:
  - fuoco piccolo per esami 2D non superiore a 0,15 mm;
  - fuoco grande non superiore a 0,3 mm.
- Velocità massima di rotazione dell'anodo (giri reali/min)  $\geq 8.500$
- Tecnica di ingrandimento per esami 2D

## Tomosintesi

- Angolo di scansione almeno uguale a 15°.
- Durata dell'acquisizione non superiore a 30 s (riferita a 4,5 cm di PMMA).
- Acquisizione con una sola compressione di immagini 2D e di tomosintesi.
- Ricostruzione sintetica di un'immagine mammografica 2D standard dai dati tomografici.

## Stativo, sistema di supporto

- Escursione verticale non inferiore a 63 cm
- Dispositivo di compressione manuale e automatico
- Dispositivo di compressione servoassistito
- Display digitale con indicazione della forza di compressione esercitata e dello spessore della mammella compressa
- Forza di compressione regolabile a stativo e a pedale
- Rilascio automatico ad esposizione avvenuta



- Kit di compressori di diverso formato e tipologia
- Griglia antidiffusione
- Doppio pulsante di arresto di emergenza sui due lati dello stativo

#### **Detettore**

- Detettore digitale tipo Full Field
- Dimensione area attiva del campo di acquisizione non inferiore a 23x29 cm<sup>2</sup>
- Profondità di bit in acquisizione di almeno 12 bit
- Dimensioni fisiche del pixel in 2D non superiore a 100 micron
- Risoluzione spaziale delle immagini di tomosintesi il più possibile uguale a quella in 2D

#### **Stazione acquisizione immagini**

- Paratia di protezione anti X per l'operatore
- Ampia capacità archivio locale
- Monitor di visualizzazione tipo LCD da almeno 19", certificato per uso medico
- Risoluzione minima monitor - 1280\*1024
- Visualizzazione a fine esposizione dei parametri di esposizione e dei valori di dose alla paziente
- Proiezioni immagini in cranio-caudale e in mediolaterale obliqua (MLO)
- Strumenti di misura sull'immagine
- Funzioni di windowing / level
- Gestione database pazienti
- Disponibilità e possibilità di invio al PACS delle immagini "for processing".

#### **Stazione refertazione**

- Software per elaborazione immagini 2D e 3D
- Doppio monitor di visualizzazione tipo LCD da 5 MP, certificato per uso medico
- Ampia capacità dell'archivio locale
- Zoom
- Display multiformato
- Multiformato per stampa
- Lente elettronica
- Inversione immagine
- Rotazione immagine
- Strumenti di misura sull'immagine
- Scorrimento rapido delle immagini di tomosintesi
- Contrasto e luminosità
- Elaborazione del Contrasto
- Presenza di algoritmi di "resolution enhancement"
- Visualizzazione immagini multimodali (RM, US)
- Possibilità di masterizzazione su CD e/o DVD e di esportazione, anche delle immagini "for processing", con USB

#### **Controlli di qualità**

- Kit di fantocci/dispositivi per i controlli di qualità

#### **Presentazione Immagine Stazione Acquisizione**

##### **Dati relativi all'Immagine**

##### **Formato Immagine e Connettività:**

##### **1) Stazione di acquisizione**

- Dicom MG




- Dicom BTO
- Dicom Query/Retrieve SCU
- Dicom Modality Performed Procedure Step
- Dicom storage commitment SCU
- Dicom work-list (modality work-list user)
- Dicom print SCU
- Dicom storage SCU
- Dicom Print
- Fornire DICOM conformante statement
- Profilo IHE specifico per mammografia e tomosintesi

## **2) Stazione di refertazione**

- DICOM Storage SCU
- Dicom BTO
- Dicom query retrieve SCU
- Dicom Print
- Protocollo di comunicazione TCP/IP
- Fornire DICOM conformante statement
- Profilo IHE specifico per mammografia e tomosintesi

## **Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il Mammografo**

- Sistema motorizzato per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo con accesso pluridirezionale.

## **Letto o poltrona reclinabile per pazienti ipocollaboranti completa di:**

- Meccanismo di bloccaggio delle ruote
- Poltrona dotata di poggiatesta o schienale alto che permetta di poggiare la testa
- Poltrona regolabile in altezza

- Marcatura CE ai sensi del D.Lgs. n.37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate

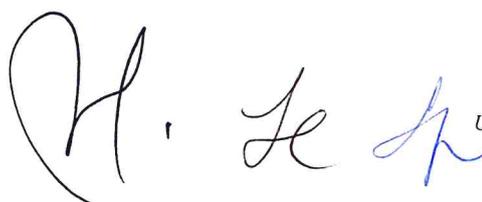
La ditta dovrà fornire copia dei certificati CE di conformità e loro eventuale traduzione in italiano.

Il D.Lgs. n. 46/97 relativo all'attuazione della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, specifica, tra l'altro, che (art.5) le indicazioni fornite dal fabbricante all'utilizzatore sono espresse in lingua italiana e che (allegato I, punto 13) ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione sicura.

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili.

La ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

E' possibile presentare offerta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta dovrà essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.



### Caratteristiche tecniche migliorative

Verrà attribuito dalla Commissione un punteggio complessivo PC dato dalla somma dei punteggi Pi relativi a ciascuno dei parametri elencati (Requisito migliorativo) nella tabella "Caratteristiche tecniche migliorative", secondo i criteri di seguito indicati.

**PT (Punteggio totale) = PC + P ASSISTENZA TECNICA + P GARANZIA**  
**PC = punteggio complessivo caratteristiche migliorative = 45 max**

### TABELLA

Macrocategoria	Caratteristiche tecniche minime	Caratteristiche tecniche migliorative	Pi Max	
Generatore	Potenza massima erogabile $\geq 5$ kW	v1 - potenza massima erogabile	P1 =	3
	Valore massimo del prodotto mAs: non inferiore a 200 mAs	v2 - valore massimo del prodotto mAs	P2 =	3
Sorgente radiogena		v3 - valore massimo dei mA sul fuoco grande	P3 =	1,5
		v4 - valore massimo dei mA sul microfuoco	P4 =	1
	Velocità massima di rotazione dell'anodo (giri reali/min) $\geq 8.500$	v5 - velocità massima di rotazione dell'anodo (giri reali/min)	P5 =	2
		v6 - dose ghiandolare media riferita ad uno spessore di PMMA di 45 mm	P6 =	4
Tomosintesi		v7 - possibilità di selezionare più di un angolo di scansione a scelta dell'operatore	P7 =	2
	Tempo di esecuzione esame Tomosintesi dalla prima all'ultima esposizione, con uno spessore di PMMA di 5 cm, non superiore a 30 s	v8 - durata dell'acquisizione in tomosintesi riferita ad uno spessore di PMMA di 4,5 cm	P8 =	4
		v9 - intervallo minimo fra due acquisizioni successive in tomosintesi	P9 =	2
		v10 - dose ghiandolare media per l'intera acquisizione di tomosintesi riferita ad uno spessore di PMMA di 45 mm	P10 =	4
		v11 - possibilità di acquisire esami di tomosintesi sull'intero intervallo di angoli di rotazione del gantry	P11 =	1,5
Detettore	Dimensioni effettive del pixel: non superiore a 100 micron	v12 - dimensioni effettive del pixel in 2D	P12 =	1,5

		v13 – stessa risoluzione spaziale delle immagini 2D e di quelle di Tomosintesi	P13 =	3
<b>Stazione acquisizione</b>		v14 – capacità archivio locale WS acquisizione	P14 =	1,5
<b>Stazione refertazione</b>		v15 – capacità archivio locale WS refertazione	P15 =	2
<b>Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo</b>		v16 - esecuzione biopsie stereotassiche su immagini di Tomosintesi	P16 =	4
<b>Altre migliorative</b>		v17- fornitura di filtri di riduzione del peso delle immagini di tomosintesi	P17 =	2
		v18 - tempo di ricostruzione dell'immagine di tomosintesi per 4,5 cm di PMMA	P18 =	3
<b>TOTALE = 45</b>				

Handwritten signatures in black and blue ink, consisting of three distinct marks.

## **Criteri di valutazione delle caratteristiche tecniche migliorative:**

### **Generatore**

#### **Potenza massima erogabile**

Per  $5 \leq v1 < Pmax$ :  $P = [(v1 - 5) / (Pmax - 5)] * P1$

Per  $v1 = Pmax$ :  $P = P1$

(v1 espresso in kW; Pmax = massimo valore di potenza tra quelli dichiarati dai concorrenti)

#### **Valore massimo del prodotto mAs**

Per  $200 \leq v2 < Cmax$ :  $P = [(v2 - 200) / (Cmax - 200)] * P2$

Per  $v2 = Cmax$ :  $P = P2$

(v2 espresso in mAs; Cmax = massimo valore di mAs dichiarato dai concorrenti)

### **Sorgente radiogena**

#### **Massimo valore dei mA sul fuoco grande**

Per  $150 < v3 \leq 200$ :  $P = [(v3 - 150)/50] * P3$

Per  $v3 > 200$ :  $P = P3$

Per  $v3 \leq 150$ :  $P = 0$

(v3 espresso in mA)

#### **Massimo valore dei mA sul microfuoco**

Per  $40 < v4 \leq 60$ :  $P = [(v4 - 40)/20] * P4$

Per  $v4 > 60$ :  $P = P4$

Per  $v4 \leq 40$ :  $P = 0$

(v4 espresso in mA)

#### **Velocità massima di rotazione dell'anodo (giri reali/min)**

Per  $8500 \leq v5 < 10500$ :  $P = [(v5 - 8500)/ 2000] * P5$

Per  $v5 \geq 10500$ :  $P = P5$

(v5 espresso in giri reali/min)

#### **Dose ghiandolare media riferita ad uno spessore di PMMA di 45 mm**

Per  $v6 = Dmax$ :  $P = 0$

Per  $Dmin < v6 < Dmax$ :  $P = [(Dmax - v6) / (Dmax - Dmin)] * P6$

Per  $v6 = Dmin$ :  $P = P6$

(v6 espresso in mGy; Dmax, Dmin = rispettivamente massimo e minimo valore di dose ghiandolare tra quelli dichiarati dai concorrenti)

### **Tomosintesi**

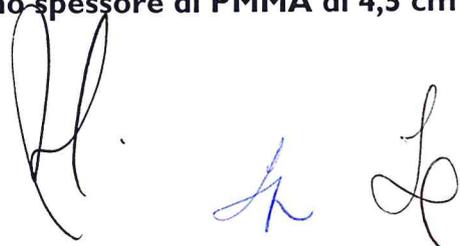
#### **Selezione angolo di scansione da parte dell'operatore**

Per  $v7 = SI$ ,  $P = P7$ ;

Per  $v7 = NO$ ,  $P = 0$

#### **Durata dell'acquisizione in tomosintesi riferita ad uno spessore di PMMA di 4,5 cm**

Per  $v8 = 30$ :  $P = 0$



Per  $T_{min} < v_8 < 30$ :  $P = [(30 - v_8) / (30 - T_{min})] * P_8$   
Per  $v_8 = T_{min}$ :  $P = P_8$   
( $v_8$  espresso in secondi;  $T_{min}$  = minimo tempo di scansione tra quelli dichiarati dai concorrenti)

#### **Intervallo fra due esposizioni successive**

Per  $v_9 = T_{max}$ :  $P = 0$   
Per  $T_{min} < v_9 < T_{max}$ :  $P = [(T_{max} - v_9) / (T_{max} - T_{min})] * P_9$   
Per  $v_9 = T_{min}$ :  $P = P_9$   
( $v_9$  espresso in secondi;  $T_{max}$ ,  $T_{min}$  = rispettivamente massimo e minimo valore dell'intervallo tra quelli dichiarati dai concorrenti)

#### **Dose ghiandola media per l'intera acquisizione di tomosintesi riferita ad uno spessore di PMMA di 45 mm**

Per  $v_{10} = D_{max}$ :  $P = 0$   
Per  $D_{min} < v_{10} < D_{max}$ :  $P = [(D_{max} - v_{10}) / (D_{max} - D_{min})] * P_{10}$   
Per  $v_{10} = D_{min}$ :  $P = P_{10}$   
( $v_9$  espresso in mGy;  $D_{max}$ ,  $D_{min}$  = rispettivamente massimo e minimo valore di dose ghiandola tra quelli dichiarati dai concorrenti)

#### **Possibilità di acquisire esami di tomosintesi sull'intero intervallo di angoli di rotazione del gantry**

Per  $v_{11} = SÌ$ ,  $P = P_{11}$ ;  
Per  $v_{11} = NO$ ,  $P = 0$

#### **Detettore**

##### **Dimensioni effettive del pixel**

Per  $70 < v_{12} \leq 100$ :  $P = [(100 - v_{12}) / 70] * P_{12}$   
Per  $v_{12} \leq 70$ :  $P = P_{12}$   
( $v_{12}$  espresso in micron)

##### **Stessa risoluzione spaziale delle immagini 2D e di quelle di Tomosintesi**

Se  $v_{13} = SÌ$ :  $P = P_{13}$ ;  
Se  $v_{13} = NO$ :  $P = 0$

#### **Stazione di acquisizione**

##### **Dimensione archivio WS acquisizione**

Se  $v_{14} \geq 1$  TB:  $P = P_{14}$ ;  
Se  $v_{14} < 1$  TB:  $P = 0$

#### **Stazione di refertazione**

##### **Dimensione archivio WS refertazione**

Se  $v_{15} \geq 1$  TB:  $P = P_{15}$ ;



Se  $v_{15} < 1$  TB:  $P=0$

**Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo**

**Esecuzione biopsie stereotassiche su immagini di Tomosintesi**

Se  $v_{16} = \text{Sì}$ :  $P=P_{16}$ ;

Se  $v_{16} = \text{NO}$ :  $P=0$

**Altre migliorative**

**Fornitura di filtri di riduzione del peso delle immagini di tomosintesi**

Se  $v_{17} = \text{Sì}$ :  $P=P_{17}$ ;

Se  $v_{17} = \text{NO}$ :  $P=0$

**Tempo di ricostruzione dell'immagine di tomosintesi per 5 cm di PMMA**

Per  $30 \leq v_{18} < 60$ :  $P=0,5$

Per  $5 \leq v_{18} < 30$ :  $P = 0,5 + [(30 - v_{18}) / 25]$

Per  $v_{18} < 5$ :  $P=P_{18}$

Per  $v_{18} \geq 60$ :  $P=0$

( $v_{18}$  espresso in secondi)



## QUESTIONARIO DESCRITTIVO

Macrocategoria	Caratteristiche tecniche	Valore
<b>Generatore</b>	Potenza massima erogabile $\geq 5$ kW	
	Valore massimo del prodotto mAs: non inferiore a 200 mAs	
<b>Sorgente radiogena</b>	Dimensioni delle due macchie focali	
	mA massimo sul fuoco grande e sul microfuoco	
	Dose ghiandola media riferita ad uno spessore di 4,5 cm di PMMA	
	Velocità massima di rotazione dell'anodo (giri reali/min) $\geq 8.500$	
	Combinazione anodo – filtro (specificare quelle per tomosintesi)	
<b>Tomosintesi</b>	Compressore dedicato (SÌ /NO)	
	Schermo di protezione della paziente dedicato (SÌ /NO)	
	Ampiezza angolo di scansione	
	Possibilità di selezionare più di un angolo di scansione a scelta dell'operatore	
	Numero di proiezioni	
	Durata dell'acquisizione in tomosintesi riferita ad uno spessore di PMMA di 4,5 cm	
	Intervallo di tempo minimo fra due acquisizioni successive in tomosintesi	
	Tempo di ricostruzione dell'esame di tomosintesi	



	Modalità di esposizione ( <i>step and shoot</i> o continua)	
	mAs per proiezione	
	Modalità di controllo dei mAs per proiezione (costanti o regolati dall'esposimetro automatico)	
	Minimo spessore di strato ricostruito	
	Spessore di strato ottimale	
	Spessore massimo della mammella compressa per cui è possibile la tomosintesi	
	Dose ghiandolaire media per l'intera acquisizione in tomosintesi riferita ad uno spessore di 4,5 cm di PMMA	
	Possibilità di acquisire esami di tomosintesi sull'intero angolo di rotazione del gantry (SÌ/NO; se NO, specificare l'intervallo)	
	Possibilità di acquisizione con unica compressione di immagine 2D e 3D (combo)	
	Possibilità di ricostruzione dall'esame di tomosintesi di una immagine 2D	
	Algoritmo di ricostruzione	
	Formato usato per l'archiviazione delle immagini di tomosintesi	
	Specificare se le immagini di tomosintesi sono visualizzabili su una stazione di refertazione PACS (SÌ/NO)	
<b>Stativo, sistema di supporto</b>	Intervallo di rotazione del gantry	



	Formato e tipologia dei piatti di compressione forniti	
<b>Detettore</b>	Tipologia del rivelatore (a rivelazione diretta o indiretta, descrivere)	
	Dimensioni del pixel effettive	
	Risoluzione spaziale in 2D (in lp/mm)	
	Dimensioni del pixel in tomosintesi	
	Area del detettore utilizzata come sensore per l'esposimetro automatico	
<b>Stazione acquisizione immagini</b>	Risoluzione monitor	
	Dimensioni archivio locale	
	Pacchetti SW installati (descrivere)	
	Parametri di tomosintesi impostabili (descrivere)	
	Grandezze visualizzate a fine esposizione	
	Disponibilità di immagini "for processing"	
	Possibilità di invio al PACS di immagini "for processing" (specificare se è possibile per esami selezionati, oppure se si tratta di tutto – o – niente)	
	Possibilità di esportare le immagini, anche "for processing" tramite USB	
<b>Stazione refertazione</b>	Risoluzione dei monitor	
	Capacità archivio locale	
	Pacchetti SW installati per esami 2D (descrivere)	

	Pacchetti SW installati per esami di tomosintesi (descrivere)	
<b>Formato immagine e connettività</b>	Classi DICOM e profili di integrazione IHE attivati per la stazione di acquisizione	
	Classi DICOM e profili di integrazione IHE attivati per la stazione di refertazione	
<b>Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo</b>	Esecuzione di biopsie stereotassiche su immagini di tomosintesi	
<b>Altre migliorative</b>	Fornitura di filtri di riduzione del peso delle immagini di tomosintesi	
	Tempo di ricostruzione delle immagini di tomosintesi per 4,5 cm di PMMA	




## PUNTEGGI ASSISTENZA TECNICA E GARANZIA

### *Assistenza tecnica punti 10*

- Organizzazione del servizio, tecnici dedicati su Viterbo, eventuali certificazioni di qualità della Ditta Manutentrice *punti 5*
- Tempi di risposta max ( da specificare) *punti 2*
- Controlli di qualità prestazionale ,verifiche di sicurezza elettrica e disponibilità di apparecchiature sostitutive in caso di fermo-macchina prolungati *punti 3*

### *Garanzia punti 5*

- Modalità e tipologia di interventi tecnici del servizio di assistenza tecnica in garanzia *punti 3*
- Durata in mesi della garanzia *punti 2*

