**CAPITOLATO TECNICO**

**Affidamento della fornitura di N. 1 Mammografo digitale diretto, di alta gamma, con Tomosintesi, Work Station di refertazione e stereo tassi.**

**CARATTERISTICHE TECNICHE Di MAMMOGRAFO DIGITALE DIRETTO, DI ALTA GAMMA,CON TOMOSINTESI, WORKSTATION DI REFERTAZIONE E STEREOTASSI**

Mammografo digitale di ultima generazione caratterizzato da prestazioni al massimo livello, tali da consentire l’esecuzione di indagini diagnostiche di altissima qualità e comunque dotata dei requisiti sotto specificati:

**Generatore**

* Generatore ad alta frequenza
* Range kV il più ampio possibile
* Incrementi kV - almeno 1 kV
* Ripple forma d'onda contenuto
* Tecniche di lavoro manuali, automatiche
* Sistema controllo automatico dell'esposizione, specificare:
  + modalità di lavoro del sistema di esposizione
  + possibilità di controllare tutti i parametri (combinazione anodo/filtro, kV e mAs) in funzione dello spessore e della densità radiologica della mammella
  + area del rilevatore digitale usata per il controllo automatico dell’esposizione ad ampia sezione
  + possibilità di selezione manuale dei parametri di esposizione
* Calcolo della dose
  + la dose ghiandolare media (AGD) deve essere accessibile all’utente (preferibilmente visibile sull’immagine con eventuale possibilità di registrazione in un campo DICOM pubblico)
  + possibilità di documentare la AGD
* Visualizzazione e memorizzazione dei parametri di esposizione, preferibilmente disponibili sull’immagine e in un campo DICOM

**Sorgente radiogena**

* Tubo radiogeno per mammografia ad anodo rotante, preferibilmente a doppia traccia anodica
* Doppia macchia focale: 0.1 e 0.3 mm
* Distanza fuoco-detettore (mm) non inferiore a 60 cm
* Filtrazione multipla
* Tecnica di ingrandimento geometrico e accessori dedicati, preferibilmente con possibilità di variazione del rapporto di ingrandimento

**Detettore**

* Detettore digitale tipo Full Field allo stato solido, ad elevata efficienza, con campo il più ampio possibile
* Massima dimensione del campo di acquisizione non inferiore a 23x29 cm2
* Profondita di bit in acquisizione di almeno 12 bit
* Elevata qualità d’immagine anche a basse dosi (specificare)

**Stativo, sistema di supporto**

* Escursione verticale non inferiore a 65 cm
* movimentazione motorizzata
* collimatori motorizzati con centratore luminoso temporizzato
* Dispositivo di compressione manuale ed automatico
* Dispositivo di compressione servoassistito
* Compressione motorizzata con doppio pedale, con possibilità di regolazione fine manuale
* Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa
* Rilascio automatico ad esposizione avvenuta
* Possibilità di piatti di compressione di diverso formato e tipologia
* Dispositivo di rimozione dello scattering (Griglia antidiffusione o altro)
* Schermo di protezione anti X per l'operatore
* Emergency stop control

**Stazione acquisizione immagini**

* Capacità archivio locale elevata (specificare)
* Monitor di visualizzazione tipo LCD almeno da 17"
* Risoluzione minima monitor - 1280x1024
* Gestione database pazienti

**Presentazione Immagine Stazione Acquisizione**

**Dati relativi all'Immagine**

* Disponibilità di strumenti di misura sull'immagine
* Visualizzazione automatica dose
* Funzioni di windowing / level
* Formato Immagine e Connettività

**Workstation di refertazione**

* Capacità archivio immagini non inferiore a 30.000 immagini
* Doppio monitor da 5 MP LCD
* Zoom
* Display multiformato
* Multiformato per stampa
* Lente elettronica
* Inversione immagine
* Rotazione immagine
* Disponibilità di strumenti di misura sull'immagine.
* Contrasto e luminosita
* Elaborazione del Contrasto
* Possibilità di visualizzare immagini provenienti da altre modalità (RM, US, RIS-PACS aziendale)
* Possibilità di masterizzazione su CD / DVD

**Connettività DICOM**

**Stazione di acquisizione collegata al sistema RIS-Pacs aziendale**

* Dicom MG
* Dicom storage commitment SCU
* Dicom work-list (modality work-list user)
* Dicom print SCU
* Dicom storage SCU
* Dicom Print
* Profilo IHE

**Stazione di refertazione collegata al sistema RIS-Pacs aziendale**

* DICOM Storage SCU
* Dicom query retrive SCU
* Dicom storage commitment SCU
* DICOM Print
* Protocollo di comunicazione TCP/IP
* Profilo IHE

**Sistema di Tomosintesi digitale**

* Tecnologia della Tomosintesi corrispondente allo stato dell’arte
* Angolo di pendolazione e numero di proiezioni adeguato per la ricostruzione in Tomo
* Algoritmi di ricostruzione di ultima generazione
* Preferibile possibilità di ricostruzione anche con immagine 2D sintetica
* Immagini acquisite a bassi livelli di dose
* Tempi di esecuzione della procedura contenuti
* Massimo comfort per la Paziente
* Immagini tomo ricostruite archiviabili in formato DICOM
* Dichiarazione delle classi DICOM delle Immagini

**Sistema per esecuzione biopsie**

* Con metodo stereotassico integrabile con il mammografo

**Applicazioni diagnostiche specialistiche opzionali:**

* Possibilità di aggiornamento on-site a sistemi di indagine diagnostica avanzata:

elencare le possibilità attualmente disponibili e certificate

**Assistenza tecnica – Formazione**

* Sistema di teleassistenza e telediagnosi (specificare modalità di assistenza con eventuale descrizione della gestione della chiamata)
* Certificazioni CE
* Organizzazione del serviziodi AT in Italia e in Regione (descrivere)
* Descrivere il piano di formazione per il personale Medico e paramedico

**QUALITA’**

|  |  |
| --- | --- |
| **CRITERI DI VALUTAZIONE** | **TOTALE PUNTI 70**  **PUNTEGGIO MAX** |
| Generatore | 5 |
| Tubo radiogeno | 7 |
| Stativo | 11 |
| Detettore | 7 |
| Workstation di refertazione | 6 |
| Tomosintesi | 18 |
| Stereotassi | 5 |
| Caratteristiche funzionali e qualità clinica | 7 |
| Assistenza tecnica, formazione, referenze | 4 |

**SUB CRITERI QUALITA’**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **GENERATORE** | **5** |  |
| Tipo di generatore e caratteristiche specifiche |  | 2 |
| Range e regolazioni |  | 3 |
| **TUBO RADIOGENO** | **7** |  |
| Caratteristiche costruttive |  | 2 |
| Specificità, tipologie piste |  | 3 |
| Peculiarità |  | 2 |
| **STATIVO** | **11** |  |
| Movimentazioni, sistemi di sicurezza, ergonomia |  | 2 |
| Sistema di compressione |  | 2 |
| Sistema esposimetrico e collimazione |  | 2 |
| Griglia antidiffusione |  | 5 |
| **DETETTORE** | **7** |  |
| Tipologia, produzione, tecnologia |  | 2 |
| Caratteristiche tecniche e fisiche |  | 2 |
| Performance tecniche e cliniche in modalità 2D e 3D |  | 3 |
| **WORKSTATION DI REFERTAZIONE** | **6** |  |
| Hardware |  | 3 |
| Software e specificità |  | 3 |
| **TOMOSINTESI** | **18** |  |
| Tecnologia della tomosintesi (detettore, angolo di pendolazione, numero di proiezioni, algoritmi, ecc. |  | 4 |
| Dose |  | 2 |
| Comfort della paziente |  | 1 |
| Tempi di esecuzione procedura |  | 2 |
| Tempo di visualizzazione da termine esposizione |  | 2 |
| Ricostruzione immagine 2D sintetica |  | 2 |
| Nr. Installazioni sul territorio nazionale ed in Regione |  | 5 |
| **STEREOTASSI** | **5** |  |
| Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo (descrivere metodologie, accessi ago/detettore, ect.) |  | 2 |
| Dispositivo VABB per prelievo tissutale ad aspirazione assistita |  | 3 |
| **CARATTERISTICHE FUNZIONALI E QUALITA’ CLINICA** | **7** |  |
| Caratteristiche qualitative del sistema in termini di automatismi, movimentazioni, ergonomia, sicurezza, facilità d’uso |  | 2 |
| Tecnologia, specificità e predisposizione ad ulteriori applicazioni cliniche. Software e/o dispositivi aggiuntivi e migliorativi. |  | 3 |
| Validazione clinica immagini 2D sintetiche |  | 2 |
| **ASSISTENZA TECNICA, FORMAZIONE, REFERENZE** | **4** |  |
| Sistema di teleassistenza e telediagnosi |  | 1 |
| Organizzazione dei servizi AT in Italia e in Regione (descrivere) |  | 1 |
| Descrivere il piano di formazione per il personale medico, paramedico, Fisica sanitaria e/o Ingegneria clinica |  | 2 |

**Le Ditte partecipanti alla gara dovranno rispondere, punto per punto, a tutti i criteri e sub criteri di qualità con descrizione dettagliata ed esaustiva.**

**COSTO**

**Importo presunto: Euro 190.000,00 + IVA**