

CAPITOLATO TECNICO “MAMMOGRAFO”

INDICE

ART. 1 Oggetto della fornitura	1
ART.2 Descrizione	1
Art. 2.1 Strumentazione	2
Art. 2.2 Adattamento del mammografo ai sistemi informatici	2
ART.3 Specifiche tecniche minime	2
Art. 3.1 Generatore	3
Art. 3.2 Complesso radiogeno	3
Art. 3.3 Stativo	3
Art. 3.4 Sistema di compressione	4
Art. 3.5 Rilevatore digitale	4
Art. 3.6. Stazione di acquisizione dell’immagine	4
Art. 3.7 Connettività	5
Art. 3.8 Tomosintesi ed ulteriori applicativi software	5
ART.4 Formazione e manutenzione ordinaria e straordinaria dei sistemi mammografici	5
ART.5 Documentazione tecnica da produrre	6
ART.6 Criteri di aggiudicazione	6
ART.7 Inizio noleggio e Collaudo	6

Art. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente documento riguarda il noleggio di n. 1 mammografo digitale con tomosintesi occorrente al Centro di Medicina Preventiva dell’IPA di Via R. Vignali n. 56 – 00173 Roma.

Art. 2 – DESCRIZIONE

La fornitura ha come oggetto il noleggio un sistema per mammografia digitale di ultima generazione, con rivelatore allo stato solido di ampie dimensioni e dotato di applicazioni cliniche avanzate comprensivo di tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione.

2.1 Strumentazione

La consegna del mammografo dovrà essere effettuata ad oneri e spese dell'aggiudicatario, fermo restando che la disinstallazione dello strumento attualmente in uso resta a carico del fornitore uscente. Pertanto, onde evitare l'interruzione del regolare svolgimento delle attività radiografiche la tempistica della prima installazione dovrà essere concordata con l'IPA.

L'apparecchiatura dovrà essere fornita completa di ogni accessorio necessario a renderla pienamente funzionante ed idonea all'uso cui è destinata e rispondente alle specifiche tecniche richieste, dovrà essere dotata di UPS (gruppo di continuità), e comprende:

- a. trasporto del sistema macchina presso la radiologia del Centro di Medicina Preventiva dell'IPA di Via Rolando Vignali n. 56 - 00173 Roma;
- b. consegna al piano ed installazione nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica, messa in funzione e, qualora necessario, fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità;
- c. assistenza alle prove di funzionalità del mammografo e di quanto altro occorrente per assicurare che il servizio venga svolto a perfetta regola d'arte;
- d. manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e correttiva del mammografo inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- e. aggiornamento dello strumento e dei software forniti in caso di nuove release (senza alcuna spesa aggiuntiva per l'IPA);
- f. adeguati corsi di formazione iniziali e di aggiornamento per gli operatori addetti all'utilizzo del mammografo nel corso di tutto l'Appalto;

2.2 Adattamento del mammografo ai sistemi informatici

L'affidatario dovrà garantire l'integrazione e la configurazione dei sistemi offerti per l'ottimale collegamento con i sistemi informatici, sistemi HIS e RIS/PACS e le apparecchiature in uso presso Centro di Medicina Preventiva dell'IPA.

Si precisa che a tal fine sono comprese la fornitura di tutte le eventuali interfacce hardware/software e sviluppo applicativi necessari all'interfacciamento con LIS e licenza d'uso Gestionale in uso presso il Centro di Medicina Preventiva dell'IPA (attualmente ASTROLABIO);

Art. 3 SPECIFICHE TECNICHE MINIME

La fornitura ha come oggetto il noleggio un sistema per mammografia digitale di ultima generazione, con rivelatore allo stato solido di ampie dimensioni e dotato di applicazioni cliniche avanzate.

Nell'intenzione di un suo impiego in attività di routine e di approfondimento diagnostico, il sistema dovrà essere caratterizzato da:

- Elevata qualità delle immagini;
- Ridotta dose alla paziente;
- Applicazione avanzata di tomosintesi;

L'affidatario dovrà fornire copia dei certificati CE di conformità e loro eventuale traduzione in italiano.

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 ed internazionale vigente in materia.

Le apparecchiature offerte dovranno essere dotate di tutte le componenti e degli accessori necessari al corretto, sicuro ed immediato funzionamento.

Si riportano le caratteristiche richieste per le varie componenti: queste sono da intendersi di minima, gli operatori economici interessati potranno offrire soluzioni di comprovata equivalenza tecnica e clinica rispetto a quanto richiesto, che saranno adeguatamente valutate.

3.1 Generatore

- Potenza massima erogabile non inferiore ad 5 kW;
- Ampio range dei mAs, con valore massimo non inferiore a 400 mAs;
- Generatore ad alta tensione e ad alta frequenza;
- Possibilità di regolare la tensione nell'intervallo 22-49 kV, con passo ≤ 1 kV;
- Dotato di sistema dedicato alla documentazione della dose ghiandola media (DGM) calcolata, che ne renda possibile anche la memorizzazione;
- Dotato di sistema di controllo automatico dell'esposizione (AEC) in grado di selezionare contemporaneamente più parametri d'esposizione,

3.2 Complesso radiogeno

- Tubo radiogeno preferibilmente con doppia pista anodica e filtrazione multipla;
- Velocità di rotazione dell'anodo di almeno 9000 giri/min;
- Doppia macchia focale, con dimensioni non superiori a 0,1 e 0,3 mm;
- Elevata capacità e dissipazione termica del complesso radiogeno;
- Dotato di sistema di collimazione automatica con svariati campi di collimazione e centratore luminoso.

3.3 Stativo

- Stativo per il sostegno della sorgente radiogena e del rivelatore regolabile in altezza, che permetta la più ampia possibilità di accesso ed i più ampi movimenti, per facilitare l'esecuzione dell'esame mammografico, Tomosintesi inclusa, garantendo elevate prestazioni ed ergonomia;
- Dotato di sistema di ingrandimento geometrico;
- Range di rotazione del complesso radiogeno almeno pari a 300°;

- Dotato di movimenti motorizzati con pulsanti di controllo posti in modo da facilitare l'operatività del personale tecnico, per l'esecuzione di viste 2D e 3D Tomosintesi;
- Distanza fuoco-rivelatore non inferiore a 65 cm;
- Griglia antidiffusione ad elevata capacità di assorbimento della radiazione diffusa; auto retrattile nelle viste con tecnica ad ingrandimento e nell'acquisizione in Tomosintesi;
- Presenza di uno o più display per la visualizzazione dei dati della paziente e delle condizioni d'esame (compressione e proiezione).

3.4 Sistema di compressione

- Sistema di compressione regolato da microprocessore motorizzato o motorizzato/manuale, con decompressione rapida del seno post-esposizione;
- Dotato di kit di compressori per gli esami, ingrandimento incluso;
- Sistema di compressione ottimizzato in funzione della mammella e tale da rendere l'esame il più confortevole possibile per la paziente.

In particolare saranno inclusi in fornitura:

- Compressore standard 18x24 o equivalente per seni piccoli;
- Compressore standard 24x30;
- Compressore per ingrandimento geometrico;
- Display digitale con indicazione della forza di compressione applicata e dello spessore della mammella compressa;
- Dotato di rilascio di emergenza della compressione in caso di assenza dell'alimentazione elettrica;

3.5 Rilevatore digitale

- Tecnologia digitale con rivelatore allo stato solido Full Field e readout TFT;
- Sistema dotato di rivelatore con dimensione area attiva non inferiore a 23cm x 29cm
- Dimensioni geometriche del pixel di ridotte dimensioni;
- DQE a **1 lp/mm** preferibilmente **≥ 60%**;
- Range dinamico **≥ 13 bit**

3.6 Stazione di acquisizione dell'immagine

- Stazione di acquisizione dedicata al tecnico, dotata di adeguata visibilità della paziente;
- Dotata di doppio display a schermo piatto di dimensioni non inferiori a 20" e risoluzione non inferiore a 2 Mp, per la verifica della corretta esecuzione degli esami e il richiamo degli studi precedenti;

- Software operativo di gestione delle immagini che consenta anche la visualizzazione dei parametri di esposizione e della dose;
- Tempo di esecuzione degli esami 2D e 3D di Tomosintesi il più breve possibile;
- Intervallo temporale tra esposizione e visualizzazione delle immagini 2D e delle immagini 3D di Tomosintesi sulla console il più breve possibile;
- Stazione completamente DICOM compatibile (rif. paragrafo Connettività);
- Computer di alte prestazioni dotato di memoria hardware con elevata capacità di archiviazione;

3.7 Connettività

- L'apparecchiatura dovrà essere completamente DICOM compatibile con il sistema in uso nel Centro di Medicina Preventiva dell'IPA. Dovranno essere garantite almeno le seguenti classi: Print, Storage, Storage Commitment, Modality Worklist, Query/Retrieve, Performed Procedure Step;

3.8 Tomosintesi ed ulteriori applicativi software

- Funzione di ricostruzione stratificata per acquisizione di immagini 3D;
- Spessore minimo della slice ricostruita ≤ 1 mm;
- Possibilità di ampia configurazione del software di ricostruzione delle immagini:
 - Variazione dello spessore di ricostruzione (slab)
 - Ampia variabilità dei parametri di processing (es.: ricostruzione iterativa e FBP)
 - Geometria e modalità di acquisizione, angolo di pendolazione e dimensione del pixel;
- Il sistema deve essere in grado di fornire immagini 2D e 3D in un'unica compressione (esposizione combo);
- Dotazione di software per la sintesi di immagini 2D ricostruite dall'acquisizione tomo;

ART. 4 FORMAZIONE E MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA DEI SISTEMI MAMMOGRAFICI

- Programma di Formazione e Manutenzione ordinaria e straordinaria
- Almeno 3 giorni di istruzione del personale per garantire la formazione completa di tutti gli operatori
- Interventi di manutenzione ordinaria
- Tempi di intervento per la manutenzione straordinaria
- Ripristino della funzionalità completa del sistema mammografico a seguito di un guasto in meno di 48 ore solari

ART. 5 – DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRODURRE

Il concorrente, pena l'esclusione, dovrà produrre, in sede di gara, la seguente documentazione, redatta in lingua italiana e priva di qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico:

1. Descrizione delle prestazioni e delle caratteristiche tecniche generali del modello proposto in risposta alla valutazione delle esigenze dell'Istituto e delle specifiche evidenziate nel presente Capitolato;
2. Elenco delle specifiche tecniche;
3. Organizzazione e modalità di erogazione del servizio di assistenza tecnica;
4. Crono programma di tutti gli interventi, forniture, montaggi e collaudi funzionali previsti inofferta;
5. Organizzazione e modalità di effettuazione del programma di formazione, addestramento ed affiancamento al personale per l'avvio del sistema con l'indicazione delle giornate uomo minime garantite;
6. Schede tecniche/brochures dell'apparecchio elettromedicale offerto;
7. Certificazioni normative (CE, ISO, DICOM Conformance Statement, IHE);

ART. 6 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio di aggiudicazione è quello del minor prezzo ai sensi dell'art .36 comma 2 lettera a del D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii.).

ART. 7 INIZIO NOLEGGIO E COLLAUDO

Il noleggio avrà inizio dalla data del collaudo. Il primo collaudo, di tipo tecnico, dovrà essere effettuato entro 10 giorni dalla data di sottoscrizione del contratto. A questo seguirà collaudo definitivo funzionale e di conformità in contraddittorio con la Ditta entro 20 giorni dal collaudo precedente.

Le spese relative al collaudo dell'intero noleggio si intendono a carico della ditta aggiudicataria.

Le verifiche che saranno effettuate per il superamento del collaudo saranno volte a certificare il pieno funzionamento delle varie parti e della globalità dei singoli sistemi, la completezza e l'aderenza del nolo in base a quanto ordinato e in generale agli elementi del contratto e termineranno entro e non oltre 15 giorni solari dalla data di inizio.

I pagamenti relativi ai canoni spettanti non saranno effettuati se non previo superamento del collaudo stesso con esito positivo.