



**AS FO**  
Azienda sanitaria  
Friuli Occidentale



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italy  
C.F. e P.I. 01772890933 PEC: asfo.protgen@certsanita.fvg.it

# **DOCUMENTAZIONE TECNICA – Allegato A**

## **DOCUMENTAZIONE TECNICA PER L'AVVISO DI CONSULTAZIONE**

### **PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA E INSTALLAZIONE DI n.**

#### **1 MAMMOGRAFO PER L'AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE**

##### **(ASFO) – NUOVO OSPEDALE DI PORDENONE (PNRR)**

## 1. Oggetto

Per il nuovo ospedale di Pordenone è prevista l'acquisizione di un mammografo per la struttura SC Radiologia.

L'obiettivo della presente consultazione preliminare di mercato è quello di acquisire informazioni tecniche relativamente ad una specifica funzionalità dei mammografi attualmente disponibili sul mercato.

Si chiede pertanto agli operatori economici interessati di relazionare e fornire eventuale documentazione tecnica a supporto secondo quanto richiesto dal punto 5 del presente documento.

## 2. Valore dei beni oggetto della fornitura

L'importo massimo unitario contrattuale previsto a base d'asta per la fornitura in oggetto al **netto di IVA è di 300.000,00 €**.

Gli importi indicati si intendono comprensivi di:

- consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, installazione della nuova apparecchiatura, rimozione e asporto degli imballi;
- collaudo, istruzione del personale sanitario e tecnico, garanzia 24 mesi incluso il servizio di assistenza tecnica "full risk";
- viaggi e trasferte del personale eventualmente impiegato
- qualsiasi altro onere non esplicitamente citato nel presente documento ad eccezione dell'IVA.

## 3. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali

Di seguito sono riportate la composizione e le caratteristiche tecnico-funzionali minime richieste per l'apparecchiatura **n. 1 Mammografo digitale con tomosintesi e con sistema per biopsia (biopsia sotto guida stereotassica in tomosintesi e sotto guida CESM)**:

SISTEMA GENERATORE-COMPLESSO RADIOGENO:

- 1) Generatore ad alta frequenza
- 2) Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all'ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di  $50 \text{ mm} \leq 30 \text{ s}$
- 3) Tecniche di lavoro manuali e automatiche sia in mammografia 2D sia in tomosintesi (3D)
- 4) Potenza massima non inferiore a 5 kW
- 5) Tensione di lavoro regolabile con regolazione minima degli incrementi non superiore a 1kV
- 6) Complesso radiogeno di elevate prestazioni per consentire l'effettuazione di numerosi esami in rapida successione in modalità 2D e tomosintesi
- 7) Tubo radiogeno con doppia macchia focale per la mammografia (LF e SF) e anodo rotante di ultima generazione per l'esecuzione di esami mammografici 2D, di tomosintesi (3D) e Dual

- Energy in mammelle di diversa dimensione e composizione
- 8) Centratore luminoso
  - 9) Distanza fuoco-rivelatore (SID)  $\geq 66$  mm

#### PROGRAMMI AUTOMATICI RELATIVI ALL'ESPOSIZIONE (AEC)

- 10) Presenza di più di un programma automatico di esposizione in funzione dello spessore e composizione della mammella per la mammografia 2D e 3D
- 11) Pre-esposizione e controllo automatico per la mammografia 2D e 3D di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella
- 12) Dispositivo di selezione automatica dei parametri di esposizione
- 13) Possibilità di personalizzare la calibrazione dell'esposimetro da parte dell'utilizzatore
- 14) Tecnica di esposizione specifica per pazienti con protesi
- 15) Calcolo, visualizzazione e memorizzazione della dose al paziente in modalità 2D, 3D e Dual Energy
- 16) Modalità operative automatiche dedicate alle mammelle con protesi

#### STATIVO E SISTEMA DI COMPRESSIONE

- 17) Ampie possibilità di regolazione, facilità di accesso per agevolare l'esecuzione dell'esame mammografico, acquisizione in tomosintesi inclusa, garantendo elevate prestazioni ed ergonomia
- 18) Ampie possibilità di movimentazioni
- 19) Movimentazioni motorizzate, compresa la regolazione dell'altezza del piano di appoggio
- 20) Con dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito, con forza di compressione regolabile a stativo e a pedale, con rilascio automatico ad esposizione avvenuta
- 21) Regolabile in altezza per garantire ampia possibilità di accesso, anche per l'esecuzione di esami per pazienti in sedia a rotelle
- 22) Set di piatti di compressione (almeno equivalente  $18 \times 24$  cm<sup>2</sup>,  $24 \times 30$  cm<sup>2</sup>, ingrandimento diretto, spot)
- 23) Collimazione automatica all'inserimento del relativo piatto di compressione
- 24) Dotato di sistema di rilascio di emergenza della compressione in caso di assenza di alimentazione elettrica o in caso di emergenza
- 25) Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa con accuratezza dell'indicazione dello spessore compresso  $\leq 5$  mm
- 26) N° 2 (due) pedaliere entrambe per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo
- 27) Doppia pulsantiera ai lati dello stativo per la movimentazione del dispositivo di compressione, dello stativo e del pulsante di arresto di emergenza
- 28) Numero di proiezioni in tomosintesi  $> 7$  con intervallo angolare tra due proiezioni successive  $< 5^\circ$
- 29) Griglia antidiffusione focalizzata per i sistemi full-field, ad elevata capacità di riduzione della radiazione diffusa

- 30) Presenza di sistema di protezione per la fronte fisso durante la rotazione del tubo radiogeno (i.e. durante acquisizioni 3D)

#### DETEETTORE DIGITALE

- 31) Detettore digitale di ultima generazione ad elevate prestazioni
- 32) Rivelatore full- field o a scansione con dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm<sup>2</sup>
- 33) Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente  $\leq 100$  micron

#### WORKSTATION DI ACQUISIZIONE/ELABORAZIONE/VISUALIZZAZIONE IMMAGINI

- 34) Monitor LCD dimensione 19" almeno 2 MP, completo di tastiera e mouse o sistema touch screen
- 35) Dotata di software per la calibrazione e rivelatore integrato per i controlli di stabilità nel tempo
- 36) Schermo di protezione anti X per l'operatore
- 37) Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini  $\geq 1$ TB, hardware di alte prestazioni che consenta la visualizzazione veloce delle immagini acquisite e adeguata archiviazione sia in modalità convenzionale che tomosintesi che immagini di contrasto
- 38) Dotata di dispositivo UPS per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica
- 39) Funzioni di windowing/ level / zoom / pan e disponibilità di strumenti di misura sull'immagine
- 40) Sistema di registrazione e visualizzazione automatica della dose erogata sia in modalità convenzionale che in tomosintesi
- 41) Interfaccia utente semplice e intuitiva (funzionalità minime: selezione modalità esame, regolazione e visualizzazione dei parametri di lavoro, visualizzazione della dose, visualizzazione della movimentazione dello stativo e del compressore, visualizzazione immagini acquisite, controlli funzionali)
- 42) Velocità di esecuzione nell'acquisizione, ricostruzione e visualizzazione in mammografia 2D e in tomosintesi
- 43) Possibilità di effettuare immagini 2D e 3D in sequenza automatica e con un'unica compressione (acquisizione combinata di mammografia e tomosintesi senza decompressione della mammella)
- 44) Modulo per CESH (Contrast Enhanced Spectral Mammography), modulo per acquisizione di immagini con mezzo di contrasto
- 45) Presenza di algoritmo di ricostruzione con riduzione degli artefatti per la tomosintesi
- 46) Ricostruzione di mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi
- 47) Intervallo campionamento piani tomografici ("spessore" slice)  $< 2$  mm
- 48) Possibilità di registrare la storia dosimetrica della paziente e fare statistiche mediante software integrabile con PACS aziendale, in aggiunta al Report Strutturato di Dose

- 49) Dimensione del pixel dell'immagine  $\leq 100$  micron
- 50) Software di elaborazione delle immagini acquisite con mezzo di contrasto

#### WORKSTATION DI REFERTAZIONE ED ELABORAZIONE

- 51) Workstation di refertazione e di post-processing con doppio Monitor LCD di dimensione minima 21", almeno 5MP con applicativo per immagini di Tomosintesi che consentano di visualizzare le immagini full screen in scala 1:1. - Stazione di refertazione conforme al technical framework mammografico IHE (Mammography, SWF e REM) e allo standard DICOM
- 52) completo di tastiera e mouse
- 53) Hardware di alte prestazioni, che permetta la visualizzazione veloce delle immagini acquisite e adeguata archiviazione temporanea di immagini in modalità convenzionale, di tomosintesi o con mezzo di contrasto (capacità HD di almeno 5 TB)
- 54) Con software di visualizzazione ed elaborazione dotato di tutti i tool standard (ingrandimento, spostamento, navigazione volumi in tomosintesi,...)
- 55) Visualizzazione automatica dei parametri di esposizione
- 56) Masterizzatore CD/DVD completo per il salvataggio di immagini in formato DICOM
- 57) Presa USB per esportazione di esami in formato DICOM
- 58) Interfaccia utente semplice e intuitiva
- 59) Dotata di software operativi per la visualizzazione ed elaborazione di immagini ad alta risoluzione e per la visualizzazione di esami non mammografici prelevati dal PACS aziendale (RM, TC,...),
- 60) Software di gestione delle immagini con funzione dedicata per un rapido confronto con esami precedenti, con richiamo automatico degli esami mammografici della stessa paziente dal sistema PACS
- 61) Dotato di software per la calibrazione e rivelatore integrato per i controlli di stabilità nel tempo
- 62) Possibilità di rielaborare slice di tomosintesi ricostruendo slab di dimensione predefinita e/o a scelta dell'operatore sulla ws di acquisizione e/o sulla ws di refertazione
- 63) Software di elaborazione delle immagini contrastografiche o acquisite con mezzo di contrasto

#### MODULO PER TOMOSINTESI

- 64) Presenza di modulo specifico ad elevate prestazioni per l'effettuazione di mammografie con tomosintesi
- 65) Presenza di sistemi di ultima generazione per la riduzione della dose
- 66) Presenza di algoritmi che permettano di massimizzare il rapporto segnale/rumore ed il contrasto
- 67) Ricostruzione mammografie 2D 'sintetiche' da set di immagini di tomosintesi
- 68) Ricostruzione slab di diversi spessori
- 69) Ridotto tempo di acquisizione per la scansione completa di tomosintesi  $\leq 25$  secondi

## MODULO PER MAMMOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO – DUAL ENERGY

- 70) Presenza di modulo specifico per effettuare mammografie con mezzo di contrasto
- 71) Presenza di sistemi di ultima generazione per la riduzione della dose

## MODULO BIOPSIA

- 72) Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico in tomosintesi integrato con il mammografo
- 73) Sistema per l'esecuzione di biopsie sotto guida CESM
- 74) Compatibile con i principali kit di vacuum assisted breast biopsy (metodo VABB)
- 75) Dotato di tutti gli accessori per il suo corretto e sicuro funzionamento
- 76) Sistema ad elevata affidabilità, accuratezza, sicurezza e facilità d'uso, incluso il montaggio e lo smontaggio del kit
- 77) Presenza di sistemi di ultima generazione per la riduzione della dose
- 78) Fornitura di sistemi di compressori con finestra di campionamento variabile al fine di garantire ampio campo di biopsia
- 79) Possibilità di accesso sia verticale che laterale
- 80) Possibilità di passare da accesso laterale a accesso verticale e viceversa senza necessità di riposizionare la paziente
- 81) Il sistema deve consentire di eseguire procedure con paziente in piedi, seduto, supino
- 82) Modulo di biopsia sotto guida stereotassica in tomosintesi con calcolo automatico delle tre coordinate e del piano di tomosintesi
- 83) Il sistema deve essere in grado di effettuare radiografie dei frustoli estratti mediante biopsia

## INTEGRAZIONE CONNETTIVITA'

- 84) Sono richiesti i seguenti moduli DICOM distinti per ogni singolo sistema.

Console di acquisizione:

- DICOM Store SCU/SCP
- DICOM Worklist Management SCU
- DICOM Print SCU
- DICOM MG
- DICOM MPPS
- DICOM Query/retrieve
- DICOM Storage Commitment
- DICOM RDSR
- Deve essere possibile di salvare/esportare in formato DICOM FOR PROCESSING sia FFDM sia le proiezioni di tomosintesi
- Formato archiviazione immagini mammografiche DICOM MG, tomografiche DICOM BTO e/o DICOM CT - Conformità completa allo standard DICOM (per le classi specifiche della mammografia), DICOM DBT

Workstation di refertazione:

- DICOM Print SCU
- DICOM DCOM MG
- DICOM Query/retrieve
- DICOM Storage Commitment
- Formato archiviazione immagini mammografiche DICOM MG, tomografiche DICOM BTO e/o DICOM CT - Conformità completa allo standard DICOM (per le classi specifiche della mammografia), DICOM DBT

Servizi DICOM specifici per la Tomosintesi (es. DICOM Breast Tomosynthesis Image Storage)  
Conforme al technical framework mammografico IHE (Mammography, SWF e REM)

ULTERIORI CARATTERISTICHE

- 85) Completo delle interfacce hardware e software per l'interfacciamento con i sistemi informatici aziendali (HIS, RIS/PACS)
- 86) Software di quantificazione della densità della mammella sulla base dei dati della mammografia 2D o di tomosintesi con indicazione delle categorie di rischio in accordo con la classificazione proposta da ACR BI-RADS (ultima edizione)
- 87) Software CAD (Computer Aided Detection) specifico per l'identificazione assistita di lesioni sospette per mammografia 2D
- 88) Poltrona/poltrona convertibile in lettino/lettino, regolabile in altezza, reclinabile e inclinabile lateralmente per pazienti ipocollaboranti completa di meccanismo di bloccaggio delle ruote, dotata di poggiatesta/schienale alto che permetta di poggiare la testa per l'esecuzione di biopsie in posizione prona e anche in posizione di decubito laterale
- 89) Filtrazione multipla

CARATTERISTICHE OPZIONALI OBBLIGATORIE

- 90) Software CAD 3D
- 91) fantocci necessari per la verifica delle performance e controllo qualità del mammografo secondo le indicazioni del fabbricante  
Le ditte dovranno prevedere anche la fornitura di una serie di fantocci per il controllo di qualità che dovranno rispettare i requisiti delle linee guida europee "Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems - version 1.03 - 2018", in particolare:
  - per i controlli giornalieri/settimanali e semestrali/annuali (periodici)
  - Spessori variabili di PMMA per controlli giornalieri/settimanali e periodici
  - Bilancia dedicata per il controllo della forza di compressione

## 4. Normativa di riferimento

Le apparecchiature e i dispositivi di cui al presente documento, inclusi i software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di **quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745** e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020.

Inoltre, al momento dell'Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

Le apparecchiature dovranno rispettare il principio DNSH ("Do No Significant Harm"), ovvero di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali", così come espressamente previsto dall'art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021), che istituisce il "Dispositivo per la ripresa e la resilienza". A tal fine, al Concorrente verrà chiesto di produrre la check-list contenente gli elementi di controllo definiti nella scheda 4 "Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario" di cui alla Circolare RGS n. 32 del 30 dicembre 2021.

## 5. Quesiti per gli operatori economici

Le ditte interessate dovranno fornire in forma scritta tramite **compilazione della tabella excel** allegata alla presente consultazione di mercato le informazioni di seguito elencate:

1. Una descrizione generale dell'apparecchiatura in riferimento alle caratteristiche del paragrafo 3. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali;
2. Una descrizione delle soluzioni tecnologiche ad oggi presenti sul mercato che consentano l'esecuzione di biopsie guidate da mammografia con mezzo di contrasto (sotto guida CESM)
3. L'elenco di eventuali ulteriori moduli opzionali già disponibili o di prossima immissione sul mercato tra quelli non richiesti descrivendone l'utilizzo e le finalità cliniche
4. In merito alla specifica *filtrazione multipla* si chiede di indicare tipologia di filtri e modalità di attivazione
5. Eventuali informazioni/osservazioni/criticità/discrepanze formulate in maniera puntuale e con specifica indicazione della voce di cui al paragrafo 3 cui fanno riferimento
6. Indicare se vi sono fantocci specifici diversi da quelli già citati nel documento