



Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi
UOC Gare Strategiche

Avviso di Consultazione Preliminare di Mercato

Appalto Specifico nell'ambito dello SDA per la fornitura in noleggio di un'Unità Mobile dotata di Mammografo per I.S.P.R.O..

Il presente avviso è volto ad invitare gli Operatori Economici che fossero interessati a partecipare alla "Consultazione Preliminare di Mercato" finalizzato alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara di prossima indizione nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di apparecchiature elettromedicali.

La consultazione è finalizzata ad incrementare il livello di conoscenza e concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara ad evidenza pubblica di prossima indizione.

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza (capitolato tecnico e criteri di valutazione) che viene pubblicata anche sul sito di ESTAR.

Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni al documento, esclusivamente per iscritto al seguente indirizzo attraverso la piattaforma del Sistema dinamico di Acquisto: <https://start.toscana.it> e alle seguenti mail: filippo.omoboni@estar.toscana.it e barbara.quaranta@estar.toscana.it

ESTAR valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli Operatori Economici. La documentazione finale pertanto potrà subire delle modifiche.

Responsabile unico del procedimento (ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016): Filippo Omoboni

Soggetti ammessi: ammessi al Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di apparecchiature elettromedicali (Deliberazione del Direttore Generale n. 99/2018 e successive integrazioni di cui alle Deliberazioni n. 228 del 16/07/2018 e n. 282 del 06/07/2020)

Caratteristiche della fornitura oggetto della Consultazione di Mercato:

- Noleggio ottennale dell'Unità Mobile completa di Mammografo con le caratteristiche di cui all'allegato;
- Omologazione, messa in strada, manutenzione ordinaria e periodica del Mezzo Mobile
- Manutenzione full risk del Mammografo
- Formazione periodica

IMPORTO PREVISTO PER BASE D'ASTA: 573.000,00 iva esclusa

Vista la necessità di I.S.P.R.O. e vista l'urgenza di dover indire la gara, si richiede l'invio delle osservazioni/contributi entro il giorno :

30 Luglio 2021 ore 12:00

Ulteriori informazioni: per ulteriori informazioni e/o chiarimenti gli interessati potranno rivolgersi a: Filippo Omoboni, e-mail filippo.omoboni@estar.toscana.it o Barbara Quaranta, e-mail: barbara.quaranta@estar.toscana.it

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a promuovere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici idonei all'assunzione della fornitura di cui trattasi in quanto in possesso dei requisiti richiesti. Detto avviso costituisce, pertanto, indagine di mercato, in attuazione del principio di pubblicità preventiva nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice.

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara e non sono previste graduatorie di merito o di attribuzione di punteggi. ESTAR, a suo insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare o revocare la procedura relativa al presente avviso e di non dare seguito all'indizione della successiva procedura per sopravvenute ragioni di pubblico interesse, senza che ciò comporti alcuna pretesa degli operatori che hanno manifestato interesse alla procedura.

La stazione appaltante avrà cura di pubblicare tempestivamente, unicamente sul proprio profilo del Committente ove viene pubblicato il presente avviso, eventuali note o precisazioni di interesse generale per la partecipazione alla manifestazione di interesse: se ne consiglia pertanto la consultazione quotidiana.

Il presente avviso è pubblicato all'indirizzo internet: <http://www.estar.toscana.it/index.php/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti> e <https://start.toscana.it/>

Firenze 14/07/2021

F.to Il Responsabile del Procedimento
Filippo Omoboni

OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto in oggetto prevede la fornitura a noleggio per la durata di 8 anni, di un mezzo mobile dotato di mammografo, idoneo allo svolgimento di attività di screening mammografico alla popolazione.

L'appalto deve ricomprendere anche l'omologazione e la messa su strada del mezzo mobile, oltre che l'attività di manutenzione ordinaria e periodica.

Prevede inoltre l'attività di manutenzione full risk del mammografo comprensiva di manutenzione programmata.

INTRODUZIONE

L'Unità Mobile di screening mammografico sarà un semirimorchio, dotato di mammografo digitale diretto, che dovranno essere nuovi in ogni loro parte.

Il mezzo mobile deve risultare funzionale e confortevole per l'utenza e per gli operatori, facile da spostare e posizionare nei luoghi d'interesse. A tale scopo si parla sicuramente di un mezzo che non superi le dimensioni tali da essere classificato "Trasporto Eccezionale". Tale mezzo non necessita di cabina guida ed è già in essere un contratto con una ditta che si occupa dei trasferimenti di tutti i nostri mezzi mobili.

Il mezzo dovrà essere dotato di dispositivi di stazionamento e livellamento per consentirne una perfetta stabilità.

Saranno necessari due accessi dall'esterno: uno per l'utenza nella sala d'attesa e uno in sala diagnostica di servizio/emergenza.

Gli accessi dovranno essere facilitati ma non necessariamente per disabili in quanto gli stessi vengono smistati nelle sedi fisse.

All'interno dovrà esserci una suddivisione nei seguenti locali, come successivamente meglio dettagliato nel paragrafo **“Descrizione degli ambienti“**:

1) una sala d'attesa/accettazione

2) una sala diagnostica

3) Tra la sala d'attesa/accettazione e la sala diagnostica dovranno esserci almeno due spogliatoi con relativi attaccapanni (almeno due), specchio con mensolina sottostante, con due accessi uno appunto dalla sala d'attesa ed uno verso la sala diagnostica.

I due spogliatoi sono fondamentali per svolgere un servizio più snello e garantire un regolare flusso di screening, infatti mentre una signora si riveste l'altra signora è già pronta spogliata nell'altro spogliatoio per eseguire l'esame.

4) corridoio fra sala attesa/accettazione e sala diagnostica

5) un piccolo spazio/magazzino completo di attaccapanni, mensole, mobiletto per lo stoccaggio delle attrezzature dell'impresa di pulizie, e due armadietti per lo stoccaggio "biancheria sporco/pulito" degli operatori.

In tutti gli ambienti sarà obbligatorio il necessario isolamento acustico e impianto di filodiffusione per consentire la giusta privacy all'utenza.

Il sistema offerto dovrà avere una qualità di arredi e di tutte le porte, sia di accesso che interne, tale da garantire la massima efficienza anche con utilizzo da parte di circa 10000 persone all'anno.

Gli ambienti e gli arredi dovranno essere conformi alle norme di sicurezza con sufficienti spazi operativi sia durante le ordinarie attività che in caso di emergenze.

Condizione assolutamente necessaria e inderogabile è la giusta coibentazione e la perfetta climatizzazione del mezzo capaci di mantenere una costante temperatura interna indipendentemente dalla temperatura esterna come dettagliato nel paragrafo **“Impianto di climatizzazione“**.

L'impianto idrico si intende opzionale non necessario.

Dovrà essere presente un impianto di illuminazione esterno in prossimità degli accessi.

Descrizione degli ambienti:

L'Unità Mobile dovrà essere composta dalle seguenti aree:

- Sala “Diagnostica” con superficie maggiore di 10 m² ,dove sarà montato il mammografo digitale con la relativa Workstation di acquisizione.

La sala deve essere adeguatamente schermata secondo le indicazioni più sotto riportate.

Saranno necessari più piani d'appoggio per posizionare almeno due PC, un masterizzatore con relativo monitor, un piano di appoggio libero per compilare documenti cartacei da parte dell'operatore. In prossimità del mammografo sarà necessario un piano d'appoggio per il materiale deputato alla sanificazione dell'apparecchio stesso .

Dovranno essere presenti finestrelle od oblò apribili e contrapposte per consentire l'opportuno ricambio d'aria. Le finestre devono essere certificate CE ; ogni finestra deve essere dotata un sistema di oscuramento certificato per ambienti sanitari;

Dovrà essere presente lo spazio per posizionare ed accedere facilmente al router, switch, ecc.,

In sala diagnostica dovranno essere presenti almeno 5 prese di corrente e almeno 2 prese di rete

- Sala “Attesa/Accettazione“ di 8-10 m²
 - dotata di 6/8 posti a sedere per l'utenza con sedie fisse ancorate al pavimento ed attaccapanni. Nella sala d'attesa dovrà essere presente un locale separato deputato all'accettazione dove si potrà effettuare il controllo dei dati personali e registrazione in perfetta privacy. In questo locale sarà necessaria una scrivania ancorata con cassetiera serrabile durante gli spostamenti, due sedie ancorate.

Inoltre dovranno essere presenti finestre apribili e contrapposte per garantire l'opportuno ricambio d'aria. Le finestre devono essere certificate CE; ogni finestra deve essere dotata un sistema di oscuramento certificato per ambienti sanitari;

Dovranno essere presenti almeno 4 prese di corrente in sala di accettazione e almeno 2 prese di corrente in sala di attesa e almeno 2 presa di rete dati in sala di accettazione

- Corridoio di passaggio diretto tra sala “Attesa” e sala “Diagnostica”
- Due spogliatoi, maggiori di 2 m² , ubicati tra sala “Attesa” e sala “Diagnostica” e che comunicano sia con la sala“Attesa“ e sala “Diagnostica“
- Un mobile o una piccola stanza per il deposito del materiale sporco/pulito
- Un accesso esterno alla sala “Attesa”

Oltre a quanto indicato nei dettagli, si evidenzia che l'organizzazione degli spazi, la dotazione impiantistica e il dimensionamento dei solai deve essere tale da consentire l'installazione e la disinstallazione del mammografo, oltre che l'ordinaria gestione dell'apparecchio. Si evidenzia inoltre che sono da escludere soluzioni di tipo caravanistico in tutti gli ambienti, trattandosi di una unità mobile di tipo sanitario

Carrozzeria:

- Cellula ad alto isolamento;
- Pavimento rivestito con materiali antiscivolo certificati all'ambiente sanitario;
- Il piano di calpestio dell'ambulatorio mobile deve avere un'altezza da terra quanto più bassa possibile;
- Scala di accesso certificata CE. La scala dovrà facilitare l'ingresso delle persone con mobilità ridotta (eventualmente possibilità di attivazione di un sistema che faciliti l'accesso alle persone con mobilità

ridotta). Non è comunque richiesto un accesso per disabili in quanto tale categoria viene invitata a presentarsi per gli esami nelle sedi fisse;

- In prossimità di ogni ingresso presenza di un corrimano; questo dovrà essere ben ancorato e stabile durante l'utilizzo;

Impianto di stabilizzazione:

- l'impianto deve essere elettroidraulico e certificato secondo la normativa vigente

Impianto di climatizzazione:

- l'impianto deve essere certificato secondo la normativa vigente
- garanzia di climatizzazione confortevole ed uniforme in tutte le sale H24 (fra 18° e 26°C) e fra 30 e 70 % di umidità relativa, nel rispetto delle indicazioni relative all'autorizzazione e accreditamento, con temperature esterne che possono essere comprese tra -5°C° e +40 C° in pieno sole e comunque secondo quanto indicato nel manuale del mammografo fornito.
- deve essere consentita la possibilità di impostare temperature differenti nei vari ambienti (sala attesa, sala diagnostica)

Impianto elettrico 220V:

- l'impianto di alimentazione deve essere idoneo ad accogliere apparecchiature elettromedicali (mammografo ed eventuali ulteriori apparecchiature), deve dunque essere conforme alla regola dell'arte per i locali ad uso medico CEI 64-8/7 e per le unità mobili o trasportabili CEI 64-8/717
- l'impianto deve essere dimensionato per l'allacciamento ad una fornitura di corrente esterna di 10kW monofase, considerando anche la riserva di almeno 3 kW;
- la presa di allacciamento deve essere protetta tramite sistemi di chiusura, posta all'esterno del veicolo ma in luogo protetto.
- deve essere presente il pulsante di sgancio generale ben in vista e adeguatamente segnalato.
- Il sistema deve essere progettato e dotato di sistemi atti a garantire la continuità elettrica in caso di disconnessione all'impianto di alimentazione o suo malfunzionamento. L'alimentazione supplementare deve garantire il rispetto delle normative vigenti in modo da rispettare i limiti acustici dei centri urbani anche in orario notturno.

Deve inoltre essere garantita, mediante UPS, la messa in sicurezza dei dispositivi (mammografo, workstation, etc..) e il termine degli esami in corso.

Impianto illuminazione:

- l'impianto deve essere certificato secondo la normativa vigente e deve garantire la corretta illuminazione all'interno di ogni singolo ambiente;
- impianto realizzato interamente con sistema led di ultima generazione e con materiali di ultima generazione;
- ingressi illuminati tramite sistemi led stagni. Al di sopra di ogni porta ingresso dovrà esserci una plafoniera non inferiore a 600 mm.

Estintori

- n. 2 estintori d'idonea portata con alloggiamento di facile accessibilità, segnalati anche all'esterno

Impianto di allarme:

- presenza di un allarme antintrusione e antincendio opzionale

TRASMISSIONE DATI

Il mezzo dovrà essere dotato di sistemi atti alla trasmissione dei dati verso l'esterno mediante l'utilizzo di apparati già in possesso dell'istituto. Le specifiche per tecniche di quanto dovrà essere previsto verranno fornite in sede di capitolato.

Dovranno inoltre essere predisposto il cablaggio e la posa di un numero adeguato di prese di rete necessarie al funzionamento del sistema.

MAMMOGRAFO

Mammografo digitale dedicato all'attività di screening di primo livello da installare su mezzo mobile. La fornitura deve ricomprendere anche la consolle di acquisizione dedicata e il sistema deve essere predisposto **PENA ESCLUSIONE** per un eventuale up-grade mediante l'integrazione del modulo di tomosintesi che consenta l'acquisizione di immagini 3D e di immagini 2D sintetiche da immagini di tomosintesi 3D

Dal punto di vista prestazionale il sistema per mammografia deve essere conforme ai livelli di sospensione previsti da:

- RP162 “Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy”, Directorate-General for Energy Directorate D — Nuclear Safety & Fuel Cycle Unit D4 — Radiation Protection 2012

E i requisiti minimi previsti dai seguenti documenti relativamente agli aspetti di controllo di qualità:

- “European Protocol for Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening” parte di “European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening” ultima edizione,
 - “Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems.”, ultima edizione
- e tutte le norme IEC applicabili.

1. Generatore radiologico

- Generatore ad alta frequenza con controllo a microprocessore;
- potenza utile non inferiore a 5 kW;
- elevata corrente di lavoro
- range di tensione utilizzabile il più ampio possibile
- tensione di lavoro regolabile con passo minimo non superiore a 1kV;
- basso ripple forma d'onda;
- valore massimo del prodotto corrente anodica-tempo non inferiore a 300 mAs;

2. Complesso radiogeno e collimatore

- tubo radiogeno per mammografia ad anodo rotante di ultima generazione;
- elevata capacità e dissipazione termica del complesso tubo/guaina;
 - o almeno 300 kHU e almeno 40 kHU/min
- presenza di almeno doppia macchia focale;
 - o fuoco piccolo non superiore a 0.15 mm
 - o fuoco grande non superiore a 0.3 mm
- elevata velocità massima di rotazione dell'anodo
- collimazione automatica su formati presenti (almeno formato 18x24 e 24x30 in 2D);

3. Stativo

- Stativo per il sostegno della sorgente radiogena ergonomico che permetta i più ampi movimenti per facilitare l'esecuzione dell'esame mammografico;
- escursione verticale non inferiore a 65 cm;

- pulsanti e pedaliere per il controllo dei movimenti dello stativo e del piatto di compressione e display delle indicazioni di posizionamento e parametri di compressione posti in modo da permettere all'operatore il controllo dell'unità da qualunque posizione;
- regolazione dell'altezza del piano di appoggio e della rotazione del sistema rivelatore-tubo motorizzate; tutti i componenti del sistema radiologico dovranno essere dotati di sistemi di sicurezza tali da fermare la movimentazione automatica dei vari elementi in caso di collisione con persone e cose.

4. Sistema di compressione

- Sistema di compressione regolabile in modo manuale e automatico e dotato di display che indichi il valore della forza e lo spessore della mammella compressa;
- forza di compressione regolabile dallo stativo e tramite pedale, ma comunque non superiore a 300 N (200 N in automatico);
- rilascio automatico ad esposizione avvenuta;
- rilascio di emergenza della compressione in caso di mancanza di alimentazione elettrica;
- fornitura di piatti di compressione di diverso formato e tipologia;
- dotazione di accorgimenti atti a favorire il comfort della paziente.

5. Rivelatore

- rivelatore digitale diretto a "Flat Panel" di tipo Full Field di ultima generazione;
- dimensione area attiva del campo di acquisizione non inferiore a 23 cm x29 cm;
- profondità di bit in acquisizione dell'immagine di almeno 12 bit;
- dimensioni fisiche del pixel non superiori a 100 µm in 2D;
- elevata produttività;
- elevata risoluzione spaziale (specificare curva della Modulation Transfer Function (MTF) secondo standard IEC 62220-1 a dose di riferimento EUREF)
- Viste le modalità di organizzazione del servizio il pannello deve garantire l'utilizzo ottimale, senza creazione di artefatti, in un ampio range di temperature. Allo stesso modo deve poter resistere senza incorrere in guasti o degradazioni, in un ampio range di temperatura durante i periodi di non utilizzo del mezzo mobile.
- elevata risoluzione di contrasto in 2D
- elevata efficienza quantica (DQE) (in sede di gara verrà richiesto di specificare la curva DQE per diversi valori di dose al rivelatore, e comunque per il valore di dose di riferimento per l'attività clinica, secondo standard IEC 62220-1).
- minimo numero di bad pixel, cluster di bad pixels e bad lines (in sede di gara verrà richiesto di indicare massimi difetti permessi)
- griglia anti-diffusione ad alte prestazioni (in sede di gara verrà richiesto di indicare se rimuovibile e il fattore di griglia)

6. Sistema di controllo dell'esposizione (AEC)

- Deve essere presente un sistema di selezione automatica dei parametri di esposizione.
- Deve essere possibile personalizzare la calibrazione dell'esposimetro su richiesta dell'utilizzatore, ossia variare la curva di compensazione del sistema AEC per ottimizzazione dell'AGD e qualità dell'immagine.
- Devono essere presenti più punti di campionamento per il sistema AEC
- Dovrebbe essere possibile variare il punto di esposizione tramite il regolatore di densità ottica
- Ridotta AGD

7. Consolle di acquisizione delle immagini e collegamento in rete

La consolle di acquisizione delle immagini e collegamento in rete deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- elevata capacità di memorizzazione delle immagini su Hard Disk locale (almeno 1TB);
- memoria RAM di elevata capacità (almeno 16GB);
- gestione database pazienti
- immagini acquisibili per ogni studio con sequenza libera: almeno 8
- visualizzare a consolle per ciascuna esposizione minimo quattro parametri di esposizione (anodo, filtro, kV, mAs), oltre allo spessore della mammella compressa e alla Dose Ghiandola Media (AGD) e alla Entrance Skin Dose (ESD)
- memorizzare i parametri di esposizione, la AGD e la ESD.
- tempo di visualizzazione delle immagini acquisite a partire da fine emissione di raggi il più breve possibile, con visualizzazione automatica ed ottimale delle stesse; è pertanto necessaria la dotazione di un software di elaborazione. La stazione di acquisizione deve inoltre garantire l'invio a sistemi di stampa e/o trasmissione in rete per archivio.
- intervallo fra due esposizioni successive il più breve possibile.
- la stazione di acquisizione deve garantire la visualizzazione di proiezioni, completa compatibilità DICOM ed interfaccia utente semplice ed intuitiva
- dotazione di un masterizzatore CD/DVD e di connessione USB.
- possibilità di esportare le immagini in formato for presentation e for processing su CD/DVD e dispositivo USB possibilità di esportare le immagini
- possibilità di esportare la mappa dei bad pixels
- dotata di monitor di visualizzazione immagine medica con funzione di interfaccia utente e visione delle immagini acquisite, LCD, ad alta risoluzione e di formato non inferiore a 19", ed essere certificato per uso medico.
- Risoluzione monitor almeno 2 MPx

7.1 Strumenti di annotazione relativi all'immagine medica:

- Disponibilità di strumenti di misura e di annotazione sull'immagine
- Funzioni di windowing width/level
- Visualizzazione automatica dei parametri di esposizione e della AGD e ESD;

7.2. Formato immagine e connettività:

Stazione completamente DICOM compatibile. Collegabile alla rete di trasmissione dati in conformità allo standard DICOM e, a tale scopo, dovrà essere completa di tutte le classi funzionali atte a consentire il collegamento al sistema RIS-PACS in dotazione ad ISPRO, PACS FUJI Synapse, alle diagnostiche radiologiche e ai sistemi di stampa delle immagini acquisite.

Interfaccia hardware e software, completa di tutte le licenze software, per l'integrazione DICOM col sistema RIS- PACS e con tutte le altre fonti/ modalità, secondo le seguenti DICOM service classes:

- Storage (SCU,SCP)
- Storage Commitment (SCU, SCP) Print (SCU)
- Query I Retrieve (SCU, SCP)
- Modality Performed Procedure Step (MPPS) (SCU) Worklist management (SCU).
- Dicom Dose Structured Report

Formato delle immagini in Dicom MG, (e in caso di upgrade a tomosintesi in Dicom STO e/o Dicom CT)

Implementazione del profilo di integrazione IHE Mammo

8. Valutazione qualità immagini cliniche

In fase di gara verrà richiesto di consegnare su supporto informatico, al fine di valutare la qualità delle immagini cliniche:

- N. 10 studi di mammografia 2D nelle quattro proiezioni standard, di cui almeno n. 2 con ingrandimento diretto su micro-calcificazioni;

La suddetta casistica dovrà essere riferita a immagini di tipologie di seni piccolo, medio e grande (ca. rispettivamente: 20 mm, 45 mm, 60 mm di spessore compresso) e con densità variabile.

Le immagini dovranno essere acquisite con esposimetro automatico e con programma di dose standard. La dose deve essere riportata nell'immagine fornita. Le immagini devono essere fornite in modalità DICOM.

Alle ditte concorrenti potrà essere richiesto, in alternativa od in aggiunta alla presentazione dei supporti informatici, l'effettuazione di una DEMO dimostrativa preventivamente concordata con visione delle immagini richieste su workstation della ditta stessa

9. Aspetti di radioprotezione

Dovrà essere presente un sistema di barriere fisse per la radioprotezione dei lavoratori che consenta ai sensi del D.Lgs. 101/2020 di:

- 1) poter classificare come "zone a libero accesso" tutti i locali ad eccezione della sala diagnostica
- 2) poter classificare come personale non esposto i lavoratori adibiti al servizio

nelle ipotesi del seguente carico di lavoro: 15000 pazienti anno (4 proiezioni mammografiche per paziente)

Dovrà al contempo essere garantito di non superare i limiti di dose per le persone del pubblico sia all'esterno che in tutti i locali eccetto la sala diagnostica.

Deve essere presenti le luci di segnalazione impianto radiologico acceso (luce bianca) e emissione raggi X (luce rossa) in prossimità di ogni accesso alla sala mammografica.

Le pareti/schermature e le finestre della sala diagnostica verso l'esterno del mezzo mobile devono garantire di non superare un rateo di dose, misurato su una qualunque superficie esterna, di $1\mu\text{Sv/ora}$. Nel caso questo requisito non sia ottemperabile, dichiarare quale materiale compone le pareti e le finestre della sala diagnostica.

10. Accessori per l'esecuzione dei controlli di qualità

- Dotazione di fantocci e del relativo software che consenta, in maniera automatica, l'analisi delle immagini e la misura dei parametri di test e quant'altro necessario per l'esecuzione dei controlli di qualità delle prestazioni fornite dal sistema come da manuale dei CQ del sistema;
- Schermatura a protezione del rivelatore durante tutti quei test del sistema tubo generatore che non necessitino acquisizione dell'immagine
- Spessori di PMMA che coprano tutta l'area del rivelatore (elementi x spessore) (7 x 1 cm + 1 x 0.5 cm + 1 x 4.5 cm)
- Fantoccio test per controllo di qualità

La macchina proposta dovrà essere upgradabile PENA ESCLUSIONE per l'esecuzione di esami in tomosintesi, anche se tale accessorio non è ricompreso nella configurazione di gara e non previsto nella BASE D'ASTA.

In sede di gara verrà quindi richiesto di quotare a parte il modulo di acquisizione per tomosintesi con le seguenti caratteristiche

- Modulo di acquisizione immagini volumetriche {tomosintesi} con qualità diagnostica elevata e bassa dose Modulo di ricostruzione della vista sintetica 2D dalle immagini tomosintesi

- possibilmente paragonabile alle 2D. Tempo massimo di scansione per una mammella di 50 mm: non superiore a 40 s
- Tempo massimo di ricostruzione e visualizzazione a WS acquisizione per mammella di 50 mm: non superiore a 55 s
 - Bassa AGD (da dichiarare in funzione delle impostazioni di fabbrica del sistema per 20 mm, 50 mm e 70 mm di PMMA)

Sarà possibile presentare offerta per apparecchiature anche non conformi alle specifiche tecniche richieste purché funzionalmente equivalenti dal punto di vista clinico ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs.50/2016 e ss.mm.ii. In tal caso l'offerta dovrà essere corredata da una relazione tecnica che motivi l'equivalenza funzionale.

Le apparecchiature ed i loro accessori devono essere forniti corredati di tutti gli elementi necessari al corretto e completo utilizzo.

Tempi di consegna:

Si richiede che entro 30 giorni dall'emissione dell'ordine la ditta aggiudicataria della gara consegni l'Unità Mobile immatricolata, completa di mammografo e quindi collaudabile

| criteri di valutazione | sub-criteri di valutazione | Modalità di valutazione | punteggio massimo |
|--|--|---|-------------------|
| UNITA' MOBILE | | | |
| impianto di climatizzazione e coibentazione del mezzo | capacità di mantenere temperature interne adeguate al corretto funzionamento delle apparecchiature | valutazione dei materiali e degli apparati utilizzati | 12 |
| allestimenti interni compresi porte e finestre | capacità di resistere ad una elevata affluenza di utenza nel tempo | valutazione di materiali utilizzati ed ergonomia | 8 |
| accesso alla struttura | facilità di accesso anche per l'utenza diversamente agile | verranno valutati scale, corrimano, ecc. | 7 |
| sistema di stazionamento e livellamento del mezzo | semplicità ed efficacia nel posizionare stabilmente il mezzo | verranno valutati i sistemi di stazionamento e livellamento | 3 |
| MAMMOGRAFO | | | |
| Generatore radiologico, complesso radiogeno e collimatore | Specifiche del generatore | Sarà valutata la rispondenza alle caratteristiche tecniche dettagliate nelle specifiche tecnico funzionali ed eventuali proposte migliorative | 2 |
| | Specifiche del complesso radiogeno e collimatore | Sarà valutata la rispondenza alle caratteristiche tecniche dettagliate nelle specifiche tecnico funzionali ed eventuali proposte migliorative, con particolare riferimento alla capacità e dissipazione termica | 2 |
| Stativo | Ergonomia | Sarà valutata l'ergonomia sia per gli aspetti operativi del TSRM che per la paziente | 6 |
| Sistema di compressione | Ergonomia e funzionalità | Sarà valutata l'ergonomia sia per gli aspetti operativi del TSRM che per la paziente | 6 |
| Rivelatore | Specifiche tecniche del rivelatore | Saranno valutate le prestazioni del rivelatore in termini di MTF e DQE seguendo le specifiche tecniche di gara. | 3 |
| | resistenza alle temperature del rivelatore | Saranno valutati i range di temperatura della sala mammografica che consentono l'operatività a regime e lo stoccaggio | 3 |
| Sistema di controllo dell'AEC | Specifiche di funzionamento dell'AEC | Sarà valutata la flessibilità del sistema di controllo dell'AEC | 3 |
| Consolle di acquisizione e visualizzazione delle immagini e collegamento in rete | Caratteristiche generali | Sarà valutata la rispondenza alle caratteristiche tecniche dettagliate nelle specifiche tecnico funzionali ed eventuali proposte migliorative, con particolare attenzione alla velocità | 3 |
| | Monitor visualizzazione immagine medica | Saranno valutate le qualità complessive (risoluzione, dimensioni, vetro antiriflesso, ecc.) del monitor di visualizzazione dell'immagine medica | 1 |
| | Compatibilità DICOM | Sarà valutata la piena compatibilità DICOM rispetto alle funzionalità richieste | 1 |
| Caratteristiche generali e valutazione clinica | Qualità immagini cliniche | Valutazione delle immagini biomediche consegnate dalla ditta concorrente | 10 |