

**AZIENDA
OSPEDALIERA
"PUGLIESE -
CIACCIO"**



**Sede legale:
Via V. Cortese, 10
88100Catanzaro**

P.IVA 01991520790

AREA ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**Via V. Cortese, 25 - 88100 CATANZARO
Tel. 0961.883582 – Fax 0961.883505**

**AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ED INSTALLAZIONE CON RELATIVI LAVORI
DI APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE
PER LE AZIENDE OSPEDALIERE DI CATANZARO, COSENZA E REGGIO CALABRIA**

CAPITOLATO SISTEMI MAMMOGRAFICI DIGITALI



CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA E L'ISTALLAZIONE DI SISTEMI MAMMOGRAFICI DIGITALI

Ogni Sistema deve essere composto da:

- **MAMMOGRAFO DIGITALE CON TECNICA DIRETTA CON FLAT PANEL CON SISTEMA Di STEREOTASSI TRIDIMENSIONALE INTEGRATO**
- **WORKSTATION Di REFERTAZIONE DEDICATA PER MAMMOGRAFIA**
- **SISTEMA Di ARCHIVIAZIONE E RIPRODUZIONE ROBOTIZZATO**

Le apparecchiature dovranno essere tecnologicamente le più recenti ed aggiornate, presenti sul mercato al momento della consegna ed avere le seguenti caratteristiche tecniche:

I. MAMMOGRAFO DIGITALE CON TECNICA DIRETTA CON FLAT PANEL

Apparecchio integrato con stativo a colonna motorizzato ed arco a "C", rotazione isocentrica del braccio porta tubo-recettore digitale motorizzata e la più ampia possibile.

Compressione manuale e automatica con pedale ottimizzata in funzione della mammella.

Visualizzazione su display digitale della forza di compressione, dell'angolo della proiezione.

Collimatore automatico con centratore luminoso temporizzato.

Distanza fuoco - recettore d'immagine la più ampia possibile.

Dispositivo per l'ingrandimento diretto dell'immagine.

Paratia anti-X.

Tubo radiogeno con anodo rotante capacità termica elevata e fuochi di dimensioni le più piccole possibili elevati valori di mA.

Possibilità di diverse filtrazioni in modalità manuale ed automatica

Generatore ad alta frequenza con ampia variazione dei mAs;

Tecniche d'esame manuale ed esposizione interamente automatica che tenga conto della trasparenza radiologica del seno e permetta la migliore valutazione e ottimizzazione della dose radiogena e di tutti i parametri radiologici dell'esame.

Detettore per acquisizione digitale diretta (DR) con uso dei Flat Panel ad DQE elevata anche in condizioni di bassi valori di dosi.

Workstation di Acquisizione integrata capace di eseguire esami in MD e per procedure di stereotassi digitali-Monitor LCD Flat Screen di dimensioni opportune con ampia capacità di memoria (MB) e compatibilità DICOM, possibilità di masterizzazione su CD o DVD delle immagini

Kit di controllo di qualità

Collegamento a stampanti con protocollo DICOM.

Compatibilità con i sistemi PACS/RIS presenti.

1.1 Dispositivi accessori.

Dispositivo per Stereotassi tridimensionale digitale integrato con campi di esame e risoluzione più alte possibili, completo di posizionatore per aghi di accesso alla lesione;

Possibilità di eseguire procedure con paziente seduta o sdraiata;

Il sistema di stereotassi deve essere compatibile con l'utilizzo di sistemi di biopsia mini invasiva (nel l'offerta tenere conto che il servizio dispone dell'apparecchiatura Mammotome) e deve essere fornito con tutti gli accessori necessari per operare con tali sistemi.

2. WORKSTATION Di REFERTAZIONE DEDICATA PER MAMMOGRAFIA.

Workstation di refertazione in grado di gestire esami clinici e di screening;
Dotata di dispositivi avanzati per la gestione e visualizzazione immagini, doppio monitor ad alta risoluzione
Software di fusion imaging con altre diagnostiche
Rispetto dei DICOM-GSDIF (Greyscale Standard Display Function);
Ampia capacità di memoria;
Masterizzatore incorporato per CD o DVD in standard DICOM.

3. SISTEMA Di ARCHIVIAZIONE E RIPRODUZIONE ROBOTIZZATO

Server di archivio compatibili con PACS e RIS aziendali;
Memoria in linea per circa 2 anni di lavoro
La memoria remota dovrà essere realizzata con Sistema Robotizzato per riproduzione su supporto DVD o similari.

ASSISTENZA TECNICA E ADDESTRAMENTO PERSONALE

Organizzazione dei servizio di A.T. in Italia
Tempi di intervento dalla chiamata;
Tempo necessario per la disponibilità in loco delle parti di ricambio;
Periodo di fornitura delle parti di ricambio;
Piano di formazione per il personale Medico e sanitario che utilizza la apparecchiatura.

GARANZIA

Durata della garanzia full-risk,
numero di interventi di manutenzione programmata per anno,
Dettagliata dichiarazione della qualità aziendale (certificazioni UNI-EN 29000, ISO 9000, eventuali ulteriori) e delle capacità del fornitore di assicurare adeguata assistenza tecnica con descrizione dell'organizzazione regionale, nazionale ed europea del servizio di assistenza;
-Fornitura, al momento del collaudo, di tutta la documentazione tecnica relativa, comprensivo di hardware e software necessari per il controllo di qualità, diagnostica e taratura dell'apparecchio.

SPECIFICHE DELLA FORNITURA

La fornitura dovrà essere effettuata con modalità "chiavi in mano, comprensiva delle opere necessarie all'adeguamento locali
I locali per l'installazione sono quelli identificati nella pianimetria messa a disposizione dalle rispettive Strutture di Attività Tecniche e Patrimonio delle Aziende Ospedaliere;

-Le Ditte dovranno indicare un sito di riferimento universitario o ospedaliero (possibilmente in Italia) ed organizzare, a richiesta della Commissione di gara concordandola, una visita per una valutazione clinico-tecnica/operativa della stessa apparecchiatura offerta;

-Ogni Ditta dovrà obbligatoriamente compilare in ogni sua voce, pena l'esclusione della gara, la Scheda tecnica allegata al presente capitolato, nonché produrre una dettagliata relazione tecnica esplicativa delle singoli voci e depliant illustrativi. La scheda tecnica potrà essere fornita in formato digitale purché autenticata nei modi di legge.

AGGIUDICAZIONE FORNITURA

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per l'intero lotto determinata in base all'esame dei seguenti parametri con i relativi coefficienti di seguito riportati-

a) QUALITA'	Punteggio Massimo	50
b) PREZZO + Assistenza	Punteggio Massimo	50

a) La valutazione della qualità per ciascuno dei parametri sopra riportati avverrà sulla base dei seguenti coefficienti:

Caratteristiche generali	punti 8
Stativo	punti 5
Tubo Radiogeno	punti 5
Generatore	punti 7
Detettore	punti 5
Workstation	punti 10
Altri dispositivi e stereotassi	punti 5
Altre caratteristiche	punti 5
Totale Qualità	punti 50
b) Assistenza	punti 5
Prezzo	punti 45
TOTALE PUNTEGGIO	punti 100

QUESTIONARIO MAMMOGRAFO DIGITALE

NOME DEL DISTRIBUTORE:

1. NOME DEL COSTRUTTORE:.....

2. MODELLO:.....

1. SORGENTE RADIOGENA

1.1 Ditta costruttrice:

1.2 Modello:

1.3 Velocità di rotazione dell'anodo:

1.4 Possibilità d'indagine a doppia energia: LI si LI no

1.5 Materiale costruttivo della prima pista: LI Mo, LI W, LI Ro, LI Altro spec.-

1.6 Materiale costruttivo della seconda pista: LI Mo, J W, LI Ro, LI Altro spec.:

1.7 Numero di macchie focali, loro dimensioni e potenza:

Prima pista: n° dimensioni (mm)
potenza (kW)

Seconda pista: n° dimensioni (mm)
potenza (kW)

1.8. Materiale della finestra di uscita:

1.9. Combinazioni target/filtro:

1.10. Dissipazione termica tubo + guaina (HU/min).

1.11. Dissipazione termica anodica (HU/min):

1.12. Capacità termica anodica (HU/min):

1.13. Tipo di raffreddamento:

1.14. Corrente anodica nominale a 25 kV (mA):

COLLIMATORE

1.15. Il collimatore è Manuale Automatico

1.16. Possibilità di preselezionare i campi in esame? Si No

1.17 Il collimatore si adegua automaticamente ai campi in esame? Si No

1.18. Presenza di centratore luminoso? Si No

1.19. Centratore luminoso a spegnimento temporizzato? Si No

2. GENERATORE RADIOLOGICO

2.1. Generatore A.T. ad alta frequenza?: Si No

2.2. Potenza massima erogata (KW):

2.3. Scostamento del valore medio della tensione rispetto alla tensione di set-point:

2.4. Accuratezza dei tempi d'esposizione (scostamento rispetto al set-point):

2.5. Regolazione dei parametri d'acquisizione (range e step):

2.6 Regolazione dei kV: da a

2.7 Regolazione dei mA: da a

2.8 Regolazione dei tempi di esposizione (mS): da a

2.9 Regolazione dei mAs: da a

2.10. Regolazione automatica dei kV 1mA: Si No

2.11 Visualizzazione dei mAs in tecnica manuale: Si No

3. STATIVO

- 3.1. Stativo a colonna? Si No
- 3.2. Movimenti motorizzati dello stativo.
- 3.3. Movimenti NON motorizzati dello stativo.
- 3.4. Range di variazione dei movimenti:
- 3.5. Distanza fuoco recettore (cm): da _____ a _____
- 3.6. Possibilità di preselezione automatica delle proiezioni: Si No
- 3.7. Numero di preselezioni automatiche impostabili
- 3.8. Modalità di ingrandimento.
- 3.9. Presenza di supporti fisici per tecnica d'ingrandimento: Si No
- 3. 10. Ingrandimenti possibili.

4. COMPRESSORE

- 4.1. Modalità di controllo dei dispositivi di compressione
 - Manuale
 - Servoassistito
 - Automatico
 - Altro (specificare).
- 4.2. Sistemi presenti per evitare compressioni pericolose:
- 4.3. Forza di compressione.
- 4.4. Visualizzazione sul display:
 - Della forza di compressione
 - Dello spessore del seno compresso
 - Dell'angolo di proiezione
 - Altro (specificare)
- 4.5. Presenza di doppio pedale? Si No

5. RIVELATORE DIGITALE

- 5.1. Rivelatore digitale diretto: Si No
- 5.2. Ditta costruttrice del detettore
- 5.3. Modello.
- 5.4. Caratteristiche del detettore.
- 5.5. Materiale costruttivo del rivelatore digitale.
- 5.6. Tecnologia del recettore: TFT altro.
- 5.7. Dispositivo di raffreddamento del rivelatore digitale.
- 5.8. Temperatura di funzionamento
- 5.9. Dimensione utile del rivelatore
- 5.10. Descrivere il contrasto (%) in funzione dei parametri di utilizzo.
- 5.11. Rapporto Segnale rumore SNR.
- 5.12. Dimensioni dei pixel.
- 5.13. Contrasto in alta risoluzione (pl/mm).
- 5.14. Range dinamico d'esposizione.
- 5.15. Range dinamico elettronico.

6. ESPOSIMETRO AUTOMATICO

- 6.1. Tecniche di lavoro: L manuale, L automatica
- 6.2. Dati visualizzati dopo l'esposizione automatica

- 6.3. Tipo di funzionamento dell'AEC (descrivere).
- 6.4. Tipo di camere.
- 6.5. Numero di camere.
- 6.6. Dose ghiandola media in mGy in funzione dello spessore della mammella, KV, mAs
- 6.7. Descrivere in dettaglio i dispositivi per la riduzione della dose.
- 6.8. Modalità di misurazione della dose
- 6.9. Dispositivo di registrazione della dose.

7. POTTER BUCKY

- 7.1 Presenza di Potter-Bucky? Si No
- 7.2 Dimensioni della cassetta (cm).
- 7.3 Distanza fuoco Potter-Bucky (cm).
- 7.4 Presenza di griglia nel Potter-Bucky Si No
- 7.5 Distanza focale griglia (mm).

8.WORKSTATION D'ACQUISIZIONE

- 8.1. Stazione d'acquisizione e di lavoro integrate? Si No
- 8.2. Modello CPUe velocità
- 8.3. Dimensioni della memoria RAM (Mb)
- 8.4. Capacità HID (Mb)
- 8.5. Archivio immagini (tipo e modello)
- 8.6. Sistema operativo.
- 8.7. Tipologia esami: MD o SDM-Stereotassi Altro (specificare).
- 8.8. Matrice d'acquisizione.
- 8.9. Matrice di visualizzazione.
- 8.10. Periodo minimo tra l'acquisizione di due immagini successive.
- 8.11. Tempo minimo per l'esecuzione di due indagini consecutive
- 8.12. Tempo di visualizzazione immagini preview.
- 8.13. In grado di gestire esami: clinici di screening fondere immagini di altre modalità.
Altro (specificare)
- 8.14. Presenta un doppio monitor Si No
- 8.15. Il secondo monitor è ad alta definizione Si No
- 8.16. Il monitor HID è in grado di visualizzare l'immagine completa? Si No
- 8.17. Funzioni di post processing
- 8.18. Protocollo DICOM
- 8.19. Capacità d'espansione con sistema di archivio indipendente
- 8.20. Disoinibilità di applicazioni avanzate

9.WORKSTATION Di REFERTAZIONE

- 9.1. Modello CPLI, velocità.
- 9.2. Dimensioni della memoria RAM (Mb).
- 9.3. Capacità HD (Mb).
- 9.4. Archivio immagini (tipo e modello):
- 9.5. Sistema operativo
- 9.6. Protocolli di visualizzazione dedicati e preselezionabili Si No
- 9.7. Allineamento dell'immagine al bordo dei monitor.

9.8 Funzioni di post processing

9.9 DISPONIBILITA' APPLICAZIONI AVANZATE:

10 MONITOR DI VISUALIZZAZIONE

- 10.1 Modello del monitor.
- 10.2 Dimensioni dei monitor
- 10.3 Risoluzione dei monitor (MP).
- 10.4 Luminosità (cd,M2).
- 10.5 Risoluzione.
- 10.6 Livelli di grigio visualizzabili.

11 MONITOR DI REFERTAZIONE (ALTA DEFINIZIONE)

- 11.1 Modello dei monitor
- 11.2 Dimensioni dei monitor:
- 11.3 Luminosità(cd,M2)
- 11.4 Risoluzione
- 11.5 Livelli di grigio visualizzabili
- 11.6 Modello offerto
- 11.7 Caratteristiche fisiche dei monitor

12. STEREOTASSI

- 12.1 Modello della stereotassi:
- 12.2 Ditta produttrice
- 12.3 Stereotassi integrata? Si No
- 12.4 Funzionante con lo stesso recettore? Si No
- 12.5 Il passaggio delle coordinate X,Y avviene
 - Con acquisizione automatica da Workstation
 - Con digitazione manuale
 - Altro (specificare)
- 12.6 Il posizionatore per aghi si posiziona in automatico? Si No
- 12.7 Posizionatore in grado di accedere alla lesione sia: verticalmente, Lateralmente
- 12.8 L'inserimento dell'ago avviene in automatico in manuale.
- 12.9 Possibilità di eseguire procedure con paziente
 - In piedi
 - Seduto
 - Sdraiato
 - Altro (specificare)
- 12.10 Descrivere in dettaglio il sistema proposto

13 SCHERMO ANTI X E ACCESSORI

- 13.1 Tipo
- 13.2 Dimensioni
- 13.3 Protezione (mm eq. Pb)
- 13.4 Programmi e fantocci per controlli di qualità della immagine

14 ALTRO

14.1 Conformità alle Norme: (indicare quali):

14.2 Classe: Tipo:

14.3 Certificazione FDA? Si No

14.4 Marchi

15 SUPPORTO TECNICO

15.1 Reperibilità parti di ricambio ed accessori per anni?-

15.2 Assistenza tecnica: Effettuata dal proprio personale Tramite altre aziende

15.3 Centro assistenza con magazzino ricambi più vicino:

15.4 Numero di tecnici addetti all'assistenza per queste apparecchiature in zona:

15.5 Disponibilità all'istruzione del personale tecnico di manutenzione: Si No

15.6 Disponibilità alla fornitura di materiale per la manutenzione: Si No

15.7 Presenza di manuale d'uso in Italiano: Si No

15.8 Presenza di manuale tecnico in Italiano: Si No

15.9 Tempo minimo di intervento tecnico, dalla chiamata (h):

15.10 Disponibilità alla linea hot-line Si No