Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

FORNITURA IN NOLEGGIO DI N. 5 MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI PER L'U.O. DI SENOLOGIA CLINICA E SCREENING MAMMOGRAFICO DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1. Oggetto

1) Il presente capitolato tecnico descrive le caratteristiche richieste per le attrezzature oggetto della fornitura, di seguito richiamate:

- n. 4 apparecchi mammografici digitali con tomosintesi, dotati di software per la ricostruzione d'immagini mammografiche sintetiche, occorrenti all'U.O. di Senologia Clinica e Screening Mammografico di APSS, sede di Trento.
- n.1 mammografo digitale con tomosintesi dotato di software per la ricostruzione d'immagini mammografiche sintetiche occorrente all'U.O. di Senologia Clinica e Screening Mammografico di APSS, sede di Rovereto, completo di sistema di guida al prelievo citologico e/o micro bioptico (da espletare sia con guida stereotassica che con tomosintesi). Il mammografo dovrà altresì garantire l'esecuzione di esami in doppia energia (dual energy) per l'effettuazione delle mammografie con mezzo di contrasto. Condizione preferenziale è la possibilità di eseguire suddetti esami contrastografici con contestuale acquisizione d'immagini in Tomosintesi.
- n.4 stazioni di refertazione per la gestione degli esami in tomosintesi.

2) Le apparecchiature (ivi comprese le applicazioni informatiche) dovranno essere:

- nuove di fabbrica, costruite a regola d'arte, non utilizzate e di ultima generazione.
- perfettamente funzionanti e conformi a quanto indicato nel presente documento;

Art. 2. Tipologia di apparecchiatura e destinazione d'uso

1) **Classe tecnologica**: Mammografo digitale con Tomosintesi.

2) **Destinazione d'uso.**
Effettuazione di:

- esami radiografici della mammella e di Tomosintesi mammaria nel programma di screening mammografico;
- guida al prelievo con stereotassi e con guida Tomosintesi per tipizzazione cito-microistologica di lesioni identificate all'indagine mammografica convenzionale o in Tomosintesi;

- completamenti diagnostici con uso di mezzo di contrasto mediante esami mammografici in *dual-energy*.

Art. 3. Requisiti di conformità

1) Tutte le attrezzature e i dispositivi/moduli richiesti, devono garantire la conformità alle normative vigenti o ad altre disposizioni internazionali riconosciute applicabili all'atto dell'offerta. In particolare le attrezzature devono rispettare almeno i seguenti requisiti di conformità:

- Conformità alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.;
- Conformità al D.Lgs. 187/00 e s.m.i. in materia di protezione dalle radio nazioni ionizzanti dei pazienti ;
- Conformità alle norme tecniche applicabili alla specifica attrezzatura considerata (a titolo non esaustivo: CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-2-45) ;
- Conformità alle disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs81/2008.

Art. 4. Caratteristiche tecniche delle attrezzature

1) **Le caratteristiche di seguito riportate, fatta eccezione per quelle indicate come preferenziali e accessorie, sono essenziali e quindi la mancanza di una di esse sarà causa di esclusione dalla gara.**

2) Caratteristiche dei **4 mammografi per la sede di Trento** – caratteristiche di minima, pena l'esclusione - :

N.4 MAMMOGRAFI - SEDE DI TRENTO
• **GENERATORE** o Generatore ad alta tensione, ad alta frequenza e basso ripple; o potenza il più elevata possibile, comunque non inferiore a 5 kW; o ampio range di corrente; o ampio range di kV (valore minimo non inferiore a 25 kV) con passo minimo di incremento dei kV non superiore ad 1 kV; o tecniche di lavoro in modalità sia manuale che automatica; o dotato di sistema di controllo automatico di esposizione (AEC) che agisca su tutta l'area esposta e in grado di selezionare contemporaneamente più parametri d'esposizione con visualizzazione e memorizzazione degli stessi; o dotato di sistema di calcolo, visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose alla Paziente con acquisizioni in modalità mammografia convenzionale (2D), in Tomosintesi (3D).
• **COMPLESSO RADIOGENO** o Tubo radiogeno dedicato all'esecuzione di esami mammografici con anodo biangolare o doppia traccia, con doppia filtrazione per la mammografia convenzionale (2D) e con filtrazioni dedicate alle acquisizioni in modalità Tomosintesi (3D);

- elevata capacità termica dell'anodo (non inferiore a 300.000 HU);
- elevata capacità di dissipazione termica (non inferiore a 60.000 HU/min);
- doppia macchia focale (con dimensioni indicative di 0,1 mm per fuoco piccolo e 0,3 mm per fuoco grande);
- alta velocità di rotazione dell'anodo ≥ 9000 giri/min;
- collimazione automatica completo di centratore luminoso.

- **STATIVO**

Stativo, con braccio a C per il sostegno della sorgente radiogena e del rivelatore, regolabile in altezza e che consenta, durante l'esecuzione dell'esame mammografico (sia esso in modalità convenzionale che in Tomosintesi), massima ergonomia e facilità di accesso e caratterizzato da:

- movimentazioni motorizzate con pulsanti di controllo posti in modo da facilitare l'operatività del personale tecnico e pulsante di arresto di emergenza sui due lati dello stativo;
- ampio range di rotazione (isocentrica) del complesso radiogeno;
- ampia escursione verticale del piano di appoggio;
- ampia distanza fuoco-rivelatore (Source Image Distance, SID);
- griglia antidiffusione auto-retrattile a elevata capacità di assorbimento della radiazione diffusa;
- possibilità di eseguire proiezioni di ingrandimento (per esami in modalità mammografia convenzionale 2D) preferibilmente con due fattori di ingrandimento;

- **SISTEMA DI COMPRESSIONE**

- dispositivo manuale e motorizzato con movimento automatico orizzontale del compressore ottimizzato per lo studio della mammella e tale da rendere l'esame il più confortevole possibile per la Paziente;
- dotato di piatti di compressione di diverso formato e tipologia a seconda dell'uso (acquisizioni a pieno campo proiezioni aggiuntive in ingrandimento e/o compressione mirata) e delle dimensioni della mammella;
- regolato da microprocessore motorizzato e/o motorizzato/manuale con decompressione rapida della mammella post-esposizione;
- regolato a stativo e a pedale quando utilizzato in modalità motorizzata;
- dotato di 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.

- **RIVELATORE DIGITALE**

- Tecnologia digitale con rivelatore allo stato solido di ultima generazione (specificare tecnologia costruttiva);
- rivelatore in grado di fornire immagini con elevato rapporto segnale/rumore (SNR);
- sistema dotato di rivelatore di adeguate dimensioni (dimensioni minime area attiva 23cm x 28cm);
- dimensioni del pixel non superiori a 100 µm;
- elevati valori di DQE (Detective Quantum Efficency) e MTF (Modulation Transfer Function);

- profondità livelli di grigio di almeno 14 bit;
- tempi di acquisizione, preview e trasferimento delle immagini alla stazione di acquisizione più brevi possibili (descrivere dettagliatamente).

- **STAZIONE DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI**

Stazione dedicata al tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) dotata di:

- ampia visibilità della Paziente e di adeguata protezione per il TSRM;
- computer di alte prestazioni, caratterizzato da elevata capacità di memoria RAM e elevata memoria di massa (HDD) ai fini di garantire adeguata archiviazione temporanea di immagini sia in modalità convenzionale che Tomosintesi;
- un monitor LCD a uso medicale di adeguate dimensioni (non inferiori a 20 pollici) e risoluzione (non inferiore a 2 Mp) per la verifica della corretta esecuzione degli esami;
- possibilità di esecuzione oltre alle proiezioni mammografiche standard (cranio-caudale, obliqua medio-laterale e latero-laterale) anche di proiezioni aggiuntive quali compressioni mirate, sia in mammografia convenzionale che in Tomosintesi, ed ingrandimenti;
- in qualsiasi modalità (mammografia convenzionale, Tomosintesi) breve tempo di esecuzione, visualizzazione (preview) - sia delle immagini convenzionali, delle Tomosintesi ricostruite e delle 2Dsintetiche - nonché trasferimento dei dati alle destinazioni prestabilite (stazione di refertazione, PACS, etc.);
- software operativo per gestione e ottimizzazione delle immagini;
- strumenti di misura sull'immagine;
- software che consenta la visualizzazione automatica dei parametri di esposizione e di dose;
- interfaccia con sistema RIS aziendale per gestione worklist;

- **MODULO PER TOMOSINTESI**

con le seguenti caratteristiche:

- adeguato range angolare per scansione;
- adeguato numero di proiezioni effettuate per scansione;
- basso valore di dose ghiandolare media (DGM) ai diversi spessori di PMMA;
- algoritmo che garantisca la più elevata velocità di ricostruzione delle immagini di Tomosintesi massimizzando il rapporto segnale/rumore ed il contrasto;
- brevi tempi di acquisizione, elaborazione, preview delle immagini di Tomosintesi ricostruite e trasferimento delle stesse alle workstations;
- software per la ricostruzione di immagini mammografiche sintetiche (sint2D) ottenute dall'elaborazione dei dati della Tomosintesi.

3) Caratteristiche del **mammografo per la sede di Rovereto**, destinato all'esecuzione di esami con mezzo di contrasto e prelievo con guida stereotassica e in tomosintesi. Si applicano le caratteristiche generali delle 4 macchine sopra descritte con l'aggiunta, per le rispettive sezioni, delle seguenti specifiche di minima (pena l'esclusione):

N.1 MAMMOGRAFO PER ESAMI CON MEZZO DI CONTRASTO E PRELIEVO CON GUIDA STEREOTASSICA E IN TOMOSINTESI

• **GENERATORE** o ampio range di kV (valore minimo non inferiore a 25 kV, valore massimo superiore a 45 kV per esecuzione esami in dual-energy) con passo minimo di incremento dei kV non superiore ad 1 kV; o dotato di sistema di calcolo, visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose alla Paziente con acquisizioni in modalità mammografia convenzionale (2D), in Tomosintesi (3D) e in *dual energy*.
• **COMPLESSO RADIOGENO** o Tubo radiogeno dedicato all'esecuzione di esami mammografici con anodo biangolare o doppia traccia, con doppia filtrazione per la mammografia convenzionale (2D) e con filtrazioni dedicate anche alle acquisizioni in modalità Tomosintesi (3D) e in **dual-energy**;
• **MODULO PER GUIDA ALLA BIOPSIA** con le seguenti caratteristiche: o Sistema di guida al prelievo di tipo add-on, in duplice modalità, stereotassica e Tomosintesi, nel minor tempo possibile considerando tempi di acquisizione, elaborazione e preview delle immagini su monitor di servizio; o disponibilità di compressori con finestra di campionamento variabile al fine di garantire ampio campo di biopsia; o fornitura di sistema VABB compatibile con il modulo biopsia fornito e lettino o poltrona convertibile a lettino.
• **MODULO PER MAMMOGRAFIA DUAL ENERGY CON MEZZO DI CONTRASTO** Con le seguenti caratteristiche: o software di elaborazione con sottrazione delle immagini ottenute con alta e bassa energia; o <u>preferenziale</u> possibilità di acquisire immagini di Tomosintesi contestualmente alla Mammografia con Dual Energy (mediante unica posizione/compressione della mammella).

4) Caratteristiche delle 4 stazioni di refertazione per la gestione degli esami in tomosintesi – caratteristiche <u>di minima</u>, pena l'esclusione-:

N.4 STAZIONI DI REFERTAZIONE
• **WORKSTATION:** o doppio monitor ad uso diagnostico a schermo piatto LCD ad alta risoluzione (minimo 5 MP) opportunamente configurati e tarati per l'ottenimento della massima qualità possibile, privi di sfarfallamenti, che consentano di visualizzare le immagini full-screen in scala 1:1, dotati di software per la calibrazione con rivelatore integrato ed il controllo di qualità dei monitor stessi; o computer di elevate prestazioni caratterizzato da elevata capacità di memoria RAM ed

elevata memoria di massa (HDD) ai fini di garantire adeguata archiviazione temporanea di immagini sia in modalità convenzionale che Tomosintesi; in particolare è da prevedere l'archiviazione temporanea in locale di un numero di esami non inferiore a 2.500 in modalità Tomosintesi e sint2D; o software operativo di gestione delle immagini e disponibilità di tools che facilitino la lettura degli esami di screening e di clinica eseguiti in modalità Tomosintesi+sint2D (richiamo automatico da PACS degli esami precedenti, predisposizione di diversi hanging protocols personalizzabili per utente e per procedura, etc.); o integrazione con sistema PACS aziendale; o integrazione con software di gestione della cartella senologica e di screening (Arianna, Dedalus); o possibilità di recupero e visualizzazione di immagini provenienti da altre modalità (RM, US) archiviate nel sistema RIS-PACS aziendale; o masterizzatore CD/DVD
• **SOFTWARE CAD (Computer Aided Diagnosis)** o Disponibilità di applicativi CAD operanti sia su mammografia convenzionale (2D) che su immagini mammografiche generate da Tomosintesi (3D).
• **SOFTWARE STIMA AUTOMATICA DENSITA'** o Disponibilità di applicativo per stima automatica della densità operante su mammografia convenzionale (2D), su Tomosintesi (3D) ed immagini mammografiche generate dalla Tomosintesi (sint2D).

5) Le stazioni di acquisizione e le stazioni di refertazione dovranno garantire la piena compatibilità DICOM; in particolare dovranno essere garantite almeno le seguenti classi/modalità DICOM e protocolli di rete:

CONNETTIVITA'
• **CLASSI/MODALITÀ DICOM E PROTOCOLLI DI RETE:** - MG (2D e 2D sintetica) - BT e/o CT (3D - Tomosintesi) - Store - Storage Commitment - Print - Query/Retrieve - Modality Worklist - Modality Performed Procedure Step,. - Profilo IHE specifico per mammografia con monitoraggio esposizione dose - Protocollo di comunicazione TCP/IP

6) Costituiscono parte integrante della fornitura i fantocci necessari all'effettuazione dei Controlli di Qualità da parte della Fisica Medica e per le auto calibrazioni necessarie per le procedure cliniche.