



01/03/2019 09.40-20190006004

Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
 di rilievo nazionale e di alta specializzazione
 Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)

Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

Il Direttore u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA
 Ing. Vittorio Emanuele Romallo

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN MAMMOGRAFO

Quest'Azienda intende avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 modificato con D.Lgs. 56/2017, finalizzata a verificare la disponibilità di operatori economici interessati alla seguente fornitura:

- *mammografo digitale con tomosintesi comprensivo di modulo per biopsia stereotassica.*

Al presente avviso sono allegate le specifiche tecniche che il suddetto sistema dovrà possedere.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici a manifestare il proprio interesse, segnalando eventuali motivate osservazioni in merito alle suddette specifiche, al fine di valutare la possibilità di rivedere quanto previsto e consentire la più ampia partecipazione alla successiva gara d'appalto. Qualora si dovessero riscontrare delle divergenze tra le caratteristiche richieste, e quelle possedute, vogliate cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.

Si raccomanda di non inviare documenti/capitolati/schede tecniche, ma solo osservazioni motivate.

La presente consultazione viene pubblicata sulla home page del sito web aziendale, sulla piattaforma software del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e sulla Gazzetta Ufficiale Europea.

Il sistema suddetto dovrà essere dotato di marcatura CE e numero di repertorio dispositivi medici.

Requisiti minimi richiesti agli operatori economici interessati

Possono presentare la manifestazione di interesse tutti i soggetti di cui all'art. 45 Dlgs n. 50/2016 s.m.i. che, al momento della presentazione della domanda, siano in possesso dei seguenti requisiti:

- a. iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata;
- b. assenza di cause di esclusione stabilite dall'articolo 80 del Dlgs 50/2016 e s.m.i.
- c. comprovata esperienza specifica sviluppata, nel corso degli ultimi tre anni, di fornitura ad Aziende del Servizio Sanitario Nazionale del sistema di che trattasi;

Presentazione della domanda

Gli operatori economici interessati dovranno presentare la propria manifestazione di interesse, e/o le loro considerazioni, entro le **ore 12:00 del 11 marzo 2019**, inviando una PEC all'indirizzo:

1



Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano – 81100 Caserta (CE)
Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

gare.tecnologia@ospedalecasertapec.it, con oggetto "*consultazione preliminare di mercato per l'affidamento della fornitura di un mammografo*", producendo la seguente documentazione:

- a. il presente avviso firmato digitalmente dal legale rappresentate, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi prescritte;
- b. autodichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentate, del possesso di tutti i requisiti minimi richiesti dal presente avviso.

La predetta indagine è finalizzata ad acquisire informazioni per quest'Azienda propedeutiche alle scelte strategiche di approvvigionamento nelle seguenti ipotesi:

- a) fornitura mediante acquisto comprensivo di un periodo triennale di garanzia full risk, a partire dalla data di collaudo, elementi usurabili compresi (tubi rx e detettori digitali) - costo presunto € 220.000,00 oltre IVA;
- b) fornitura mediante noleggio operativo del sistema per la durata di anni cinque, comprensivo di manutenzione full-risk elementi usurabili compresi (tubi rx e detettori digitali), a partire dalla data di collaudo - costo presunto 270.000,00 oltre IVA con possibilità di riscatto al termine del noleggio.

Gli operatori economici per il solo interesse manifestato alla presente indagine non potranno, pertanto, vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento del servizio. A tal proposito quest'Azienda si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte il procedimento avviato e di non dar seguito all'indizione della successiva gara.

Ing. Vittorio Emanuele Romallo

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA

MAMMOGRAFO DIGITALE CON STEREOTASSI E TOMOSINTESI

Descrizione:	caratteristiche tecniche minime	Caratteristiche tecniche proposte
MAMMOGRAFO DIGITALE CON STEREOTASSI e TOMOSINTESI		
Mammografo digitale di ultima generazione che consenta di effettuare screening mammografico e mammografia clinica per esami di mammelle di grandi, medie e piccole dimensioni con il massimo confort per la paziente	Apparecchio integrato con stativo a colonna motorizzato	
Visualizzazione su display digitale	della forza di compressione, dello spessore del seno compresso e dell'angolo della proiezione	
Collimatore automatico con centratore luminoso temporizzato	SI	
Distanza fuoco-recettore d'immagine la più ampia possibile;	variazione dell'altezza del piano d'esame circa 75 cm	
Dispositivo per l'ingrandimento	x 1,8	
Paratia anti-X	SI	
TUBO RADIOGENO di alta gamma dedicato agli esami della mammella e adatto anche a seni densi o giovanili.	<ul style="list-style-type: none"> -Capacità d'accumulo dell'anodo di almeno 300 kHU -Dissipazione termica dell'anodo di almeno 40 kHU -Doppio fuoco da 0,1 a 0,3 mm circa a norma NEMA e IEC 	
GENERATORE ad alte prestazioni e di potenza non inferiore a 5 kW	<ul style="list-style-type: none"> -Ampio range di corrente non inferiore a 100 mA -Valore massimo del prodotto mAs non inferiore a 500 mAs -Tensione di lavoro tra 22 e 40 kV circa, variabile a step max di 1 kV* -Tempi di esposizione il più ridotti possibili sono ammissibili diversi kV in funzione della presenza di un sistema di riduzione ghiandola e di un esposimetro automatico adeguati e funzionali alla riduzione della dose rilasciata 	
DETECTORE di ultima generazione di dimensioni non inferiori a circa 24x30 cm	<ul style="list-style-type: none"> -Tecnologia digitale diretta con detettore allo stato solido -Dimensioni del pixel fisico non superiori a 100 um -Alti valori di MTF e DQE -Matrice di acquisizione di dimensioni adeguate -Griglia mobile automatica -Contrasto non inferiore a 13 bit -Controllo automatico dell'esposizione con ottimizzazione automatica dei parametri, 	



	<p>con possibilità di selezionare i parametri anche manualmente</p> <ul style="list-style-type: none"> - Esposimetro automatico che tenga conto dell'area occupata dalla mammella - Tempo tra l'esposizione e la visualizzazione del preview immagine il più breve possibile - dimensione del pixel non superiore a 100 Micron 	
<p>STATIVO a colonna, versatile che permetta di effettuare con facilità tutte le proiezioni mammografiche massimizzando la visualizzazione dei tessuti mammari</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Controllo dei movimenti mediante pulsanti posti in punti dell'unità di facile controllo del tecnico di radiologia - Distanza fuoco-detettore non inferiore a 60 cm - Adatto per pazienti disabili o con difficoltà motorie - Doppio pulsante di arresto di emergenza sulla colonna dello stativo 	
<p>SISTEMA DI COMPRESSIONE:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo di compressione servoassistito e/o manuale con controllo della pressione esercitata - Regolabile con sistemi di ultima generazione con decompressione rapida del seno post-esposizione - Display per migliore visualizzazione dei parametri di compressione e dello spessore della mammella compressa - Dotato di rilascio di emergenza della compressione in caso di assenza dell'alimentazione elettrica - Dotato di tecnica di ingrandimento 	
<p>SISTEMA DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stazione di acquisizione ergonomica e completamente integrata con la consolle del generatore 	<ul style="list-style-type: none"> - Computer di elevate prestazioni con applicativo per immagini in tomosintesi; - Doppio Monitor ad alta risoluzione 1280x1024 5 Mp di dimensioni pari ad almeno 21"; - UPS - Capacità di archiviare quante più immagini e pazienti possibili (almeno 2 T in alta risoluzione) - Stazione completamente DICOM compatibile, dotata delle principali classi DICOM MG - Dotata di interfaccia con stampante laser - Esportazione dati sia in formato PC compatibile sia formato DICOM - Collegamento con qualsiasi stampante di rete e/o workstation ed interfacciamento con RIS/PACS aziendale. 	



WORKSTATION DI REFERTAIONE	<ul style="list-style-type: none"> - Capacità di archivio immagini non inferiore a 30.000; - Doppio monitor da 5 Mp; - Zoom - Display multiformato; - Multiformato per stampa; - Lente elettronica; - Inversione immagine; - Rotazione immagine; - Disponibilità di strumenti di misura sulle immagini; - Elaborazione del contrasto; - Possibilità di visualizzare immagini provenienti da altri utilizzatori (RMN, TAC, US); - Possibilità di masterizzazione su CD/DVD 	
BIOPSIA STEREOTASSICA	<ul style="list-style-type: none"> - Unità idonea per l'esecuzione di esami di biopsia stereotassica, tomo-guidata. - Sistema composto da lettino o poltrona reclinabile per pazienti ipocollaboranti, preferibilmente dotato di foro che permetta l'esecuzione della biopsia in posizione prona e dotato di meccanismo per il bloccaggio delle ruote - Ampio campo di biopsia - L'unità deve poter utilizzare tutti dispositivi di biopsia disponibili in commercio 	
Sistema tomosintesi in alta definizione 2D/3D	Dimensione dell'angolo $\geq 40^\circ$ per una migliore risoluzione in profondità delle immagini 3D	
Software di riduzione della dose	SI	
Possibilità di aggiornamento del sistema per supportare nuove tecnologie che si rendessero disponibili, atte a migliorare il potere di risoluzione del sistema	SI	
Modulo Dicom completo delle seguenti service class user	Store-Print-Modality Worklist.	
Stampante laser ad alta risoluzione con due formati in linea	SI	
Sistema di teleassistenza e di telediagnosi	Specificare modalità di assistenza con eventuale descrizione della gestione della chiamata	
Organizzazione del servizio di Assistenza Tecnica e referenze sul territorio Nazionale ed Internazionale (installazioni effettuate, numero di tecnici disponibili, provenienza, tempi di intervento dalla chiamata, tempo necessario per la disponibilità in loco, delle parti di ricambio)	SI	



WORKSTATION DI REFERTAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> - Capacità di archivio immagini non inferiore a 30.000; - Doppio monitor da 5 Mp; - Zoom - Display multiformato; - Multiformato per stampa; - Lente elettronica; - Inversione immagine; - Rotazione immagine; - Disponibilità di strumenti di misura sulle immagini; - Elaborazione del contrasto; - Possibilità di visualizzare immagini provenienti da altri utilizzatori (RMN, TAC, US); - Possibilità di masterizzazione su CD/DVD 	
BIOPSIA STEREOTASSICA	<ul style="list-style-type: none"> - Unità idonea per l'esecuzione di esami di biopsia stereotassica, tomo-guidata. - Sistema composto da lettino o poltrona reclinabile per pazienti ipocollaboranti, preferibilmente dotato di foro che permetta l'esecuzione della biopsia in posizione prona e dotato di meccanismo per il bloccaggio delle ruote - Ampio campo di biopsia - L'unità deve poter utilizzare tutti dispositivi di biopsia disponibili in commercio 	
Sistema tomosintesi in alta definizione 2D/3D	Dimensione dell'angolo $\geq 40^\circ$ per una migliore risoluzione in profondità delle immagini 3D	
Software di riduzione della dose	SI	
Possibilità di aggiornamento del sistema per supportare nuove tecnologie che si rendessero disponibili, atte a migliorare il potere di risoluzione del sistema	SI	
Modulo Dicom completo delle seguenti service class user	Store-Print-Modality Worklist.	
Stampante laser ad alta risoluzione con due formati in linea	SI	
Sistema di teleassistenza e di telediagnosi	Specificare modalità di assistenza con eventuale descrizione della gestione della chiamata	
Organizzazione del servizio di Assistenza Tecnica e referenze sul territorio Nazionale ed Internazionale (installazioni effettuate, numero di tecnici disponibili, provenienza, tempi di intervento dalla chiamata, tempo necessario per la disponibilità in loco, delle parti di ricambio)	SI	

Piano di formazione per il personale medico e paramedico	Descrivere dettagliatamente	
Garanzia full-risk (tubi e detettori digitali inclusi)	36 mesi	
Contratto di manutenzione full-risk posta garanzia	Max 7% costo di acquisto	
Tempo Di Intervento dalla segnalazione del guasto (Ore Solari)	≤ 8 h	
Tempo di risoluzione del guasto dalla chiamata (ore solari)	≥ 24 h	
Visite di manutenzione preventiva annue (anche durante il periodo di garanzia)	≥ 6 annue	

SNR

spessore del fantoccio in cm e composizione percentuale tessuto ghiandolare/adiposo. Fantoccio con spessore e 2.5, 4.5, e 6 cm utilizzato per questo studio (Nuclear Associates' BR12 phantom- variable composition slabs)	impostazioni AOP mode (tre selezioni: CNT CONTRAST, STD STANDARD, DOSE)	Parametri utilizzati (target, filtro, tensione)	Average Glandular Dose (AGD)	signal-to-noise ratio, misurato come rapporto tra Mean Signal e standard deviation in una regione di interesse nelle immagini corrette (offset, bad pixel, gain correction)
Phantoma Glandularity & Thickness (% , cm)	AOP Mode	Technique (Track, Filter kVp)	AGDb (mGy)	SNRc
50/50	CNT	MoMo 26kV	0.73	117
2.5	STD	MoMo 26kV	0.58	103
DOSE		MoMo 27kV	0.39	82
50/50	CNT	RhRh 29kV	1.54	133
4.5	STD	RhRh 29kV	0.87	102

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO

Dotazione di sistema in grado di ottimizzare in modo automatico i parametri di esposizione per ogni mammella (combinazione anodo/filtro in base allo spessore, alla densità del seno e a particolari indicazioni, come Mo/Mo, Mo/Rh o W/Rh) - discrezionale.
Qualità del sistema tomosintesi con ricostruzione 3D – discrezionale.
Dimensione dell'angolo il più ampio possibile per una migliore risoluzione in profondità delle immagini ricostruite 3D (sarà attribuito il punteggio in modo proporzionale riferito ad un angolo $>40^\circ$)
Software di riduzione della dose (al miglior rapporto esposizione/valore della dose (mA) saranno attribuiti proporzionalmente punteggi.
Detettore d'immagine con dimensione del pixel non superiore a 100 Micron (ogni 10 micron inferiori ai 100 minimi richiesti saranno attribuiti punteggi.
Tempo di esecuzione esame comprensivo del tempo di ricostruzione 3D < 12 s, sarà attribuito un punteggio tabellare.
Sistema di biopsia stereotassica con prelievo a vuoto, sarà attribuito un punteggio tabellare.
Garanzia > 36 mesi (ogni 2 mesi superiori ai 36 minimi richiesti verrà attribuito 1 punto)



PV_{DA}