



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

Procedura aperta, in ambito nazionale, per la fornitura di

**“SISTEMA STEREOTASSICO DIGITALE INDIPENDENTE PER
BIOPSIA MAMMARIA PRONA”**

CAPITOLATO TECNICO E CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI
C.I.G. 5277241509

Le apparecchiature da fornire devono essere nuove, non ricondizionate, di ultima generazione, comprensive di assistenza “full risk” per tutta la durata della garanzia e dotate delle seguenti caratteristiche minime.

TAVOLO

- Il sistema costituisce un'unità autonoma e indipendente;
- Tavolo motorizzato ad altezza variabile che ospita la sorgente di raggi-X (tubo radiogeno) e il rivelatore d'immagine nella parte sottostante;
- Peso limite consentito dal tavolo più alto possibile;
- Superficie del tavolo ampia e geometria del tavolo e del braccio che include sorgente e rivelatore la più versatile possibile, per consentire l'accesso alla mammella a 360°, a seconda della localizzazione della lesione da campionare;
- Rivelatore d'immagine a CCD o superiore;
- Possibilità di acquisire immagini almeno 1024x1024;
- Field-of-view (FOV) il più ampio possibile;
- Compressione della mammella manuale e/o motorizzata.

SISTEMA DI GUIDA STEREOTASSICA

- Sistema di guida dell'ago che utilizzi coordinate cartesiane o polari;
- Controllo computerizzato della movimentazione dell'ago e delle coordinate del target;
- Accuratezza del target in aria di almeno 1 mm;

*Capitolato Tecnico e Criteri di Valutazione Qualitativi:
“Sistema stereotassico indipendente per biopsia mammaria prona”*

Per accettazione del concorrente _____

(timbro e firma)

Pagina 1 di 3



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

- Adattatore per biopsia compatibile con tutti i dispositivi di prelievo presenti sul mercato, in particolare quelli per VacuumAssistedBreastBiopsy (VABB).

SORGENTE DI RAGGI-X

- Generatore ad alta frequenza (ripple < 2%);
- Tensione variabile a step di un kV_p con intervallo più ampio possibile (almeno 25-32 kV_p);
- Tubo a raggi-X con anodo rotante di molibdeno con buona capacità di dissipazione del calore;
- Dimensione della macchia focale appropriata, tenendo conto sia della geometria di acquisizione che delle caratteristiche del rivelatore, finalizzata ad ottenere immagini di microcalcificazioni;
- Controllo automatico dell'esposizione (AEC), capace di lavorare almeno in modalità semi-automatica.

SISTEMA DI CONTROLLO

- Console di controllo della procedura che permetta di visualizzare le immagini cliniche con qualità ottimale (processate in modo da evitare che l'operatore debba intervenire ogni volta manualmente per riuscire ad individuare la lesione), localizzare il target, calcolare le coordinate del target e passarle al Sistema di Guida Stereotassica, archiviare le immagini;
- Sistema Operativo Minimo: MS Windows 2000 o superiore;
- Monitor LCD per uso medico almeno da 1.3 MPixel;
- Conformità DICOM almeno per le classi: Query/Retrieve, Storage, Verification, Worklist Management, Print.

Application Specialist per Dirigenti Medici e TSRM.

Capitolato Tecnico e Criteri di Valutazione Qualitativi:
"Sistema stereotassico indipendente per biopsia mammaria prona"

Per accettazione del concorrente _____

(timbro e firma)

Pagina 2 di 3



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI

FORNITURA SISTEMA STEREOTASSICO DIGITALE INDIPENDENTE PER BIOPSIA MAMMARIA PRONA COMPRESIVO DI ASSISTENZA "FULL - RISK" PER TUTTA LA DURATA DELLA GARANZIA

QUALITA' TECNICHE E FUNZIONALI DELL' APPARECCHIATURA OGGETTO DI GARA
MAX PUNTI 60/100

Così suddivisi:

Rispondenza alle caratteristiche tecnologiche richieste e qualità migliorative delle stesse, secondo i seguenti elementi qualificanti:

	CARATTERISTICHE	PUNTI
1	Caratteristiche Generatore (range kV e mAs) e tubo radiogeno in relazione alla capacità termica del tubo stesso.	Max punti 6/60
2	Caratteristiche Sistema di Guida Stereotassica con controllo computerizzato della movimentazione dell' ago e delle coordinate del target.	Max punti 18/60
3	Caratteristiche del tavolo (tavolo motorizzato, angolazione, FOV, compressione mammella).	Max punti 10/60
4	Caratteristiche di ergonomia, facilità d'uso, posizionamento ottimale della paziente, accesso ottimale per l'operatore, ingombri.	Max punti 10/60
5	Caratteristiche Stazione di controllo della procedura stereotassica, facilità d'uso, interfaccia utente, archiviazione immagini, conformità DICOM.	Max punti 10/60
6	Aggiornabilità del sistema (biopsia, CAD).	Max punti 4/60
7	Possibilità di visionare l'apparecchiatura in <i>demo</i>	Max punti 2/60

Capitolato Tecnico e Criteri di Valutazione Qualitativi:
"Sistema stereotassico indipendente per biopsia mammaria prona"

Per accettazione del concorrente _____

(timbro e firma)

Pagina 3 di 3