ALLEGATO 15

RIFERIMENTI DOCUMENTALI

ID 2546

**LOTTO 1 – ORTOPANTOMOGRAFI 2D**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **CARATTERISTICHE MINIME**  **LOTTO 1 – ORTOPANTOMOGRAFI 2D** | **Nome file allegato** | **Riferimento pagina e/o paragrafo** |
|  | **Sistema di generazione raggi X** |  |  |
| 1 | Macchia focale ≤ 0,5 mm |  |  |
| 2 | Sistemi di collimazione ed allineamento del fascio sul sensore automatici e/o motorizzati |  |  |
|  | **Sensori per l’acquisizione delle immagini** |  |  |
| 3 | Sensore con tecnologia CCD o Cmos o a Silicio Amorfo |  |  |
| 4 | Area attiva sensore (mm) - almeno 130x 4 mm |  |  |
|  | **Programmi di imaging** |  |  |
| 5 | Panoramiche adulti |  |  |
| 6 | Panoramiche pediatriche |  |  |
| 7 | Articolazione temporo-mandibolare a bocca aperta e chiusa |  |  |
|  | **Programmi di elaborazione delle immagini** |  |  |
| 8 | Programma per la post elaborazione delle immagini che preveda almeno l'ingrandimento, la regolazione della luminosità, del contrasto, le misurazioni, la stampa, i dati dei pazienti, i dati di esposizione, la dose area prodotta emersa (DAP) e archiviazione della classe di dose come previsto dalla normativa D.lgs. 101/2020 |  |  |
|  | **Formati di esportazione immagini** |  |  |
| 9 | Possibilità di esportare le immagini in formato DICOM e in almeno in uno dei seguenti formati BMP, TIFF, JPG,GIF |  |  |
|  | **Standard comunicazione** |  |  |
| 10 | DICOM con almeno le seguenti service classes: print, storage, patient worklist, RDSR, MPPS |  |  |
| **11** | **Console di acquisizione e postelaborazione e inferfaccia con l’ortopantomografo\*** |  |  |
|  | * Hard Disk ≥ 250 GB * RAM ≥ 4 GB * Monitor LCD TFT - almeno 21", risoluzione 1280x1024 * Almeno 4 Porte USB * Interfaccia per stampanti per stampare su carta o su pellicola (laser printer digitale) | NA | NA |
|  | **Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche minime** | **Nome file allegato** | **Riferimento pagina e/o paragrafo** |
|  | **Cefalometro per l’esecuzione della cefalometria integrabile, completo di:** |  |  |
| 12 | * Sensore con tecnologia a CCD o Silicio Amorfo o Cmos * Sistemi guida integrati per il posizionamento del paziente * Acquisizioni: Laterolaterale (LL), anteroposteriore (AP), posteroanteriore (PA) * Detettore in grado di acquisire immagini per la cefalometria di altezza almeno 18 cm * Filtro per parti molli (Hardware o Software) |  |  |

|  | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE**  **LOTTO 1 – ORTOPANTOMOGRAFI 2D** | **Nome file allegato** | **Riferimento pagina e/o paragrafo** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **caratteristiche tecniche migliorative** |  |  |
| 1.1 | Dimensione del pixel del sensore (micron) |  |  |
| 1.2 | Riconoscimento automatico della tipologia geometrica dell'arcata, senza intervento dell'operatore |  |  |
| 1.3 | Sensori 2D a conversione diretta (solo panoramica o panoramica cefalometrica) |  |  |
| 1.4 | Possibilità di upgrade al Cone Beam CT |  |  |
| 1.5 | Presenza di oggetti test per il controllo di qualità |  |  |
| 1.6 | Centratore di tipo laser con almeno 4 laser di posizionamento in ortopantomografia |  |  |
| 1.7 | Tempo di rotazione per l'acquisizione dell’immagine ortopantomografica (secondi) |  |  |
| 1.8 | Accessorio per effettuare l'esame del carpo della mano |  |  |
| 1.9 | Posizionamento ergonomico del paziente: possibilità di avere il paziente in posizione frontale rispetto all’operatore |  |  |
| 1.10 | Possibilità di messa a fuoco manuale dello strato focale |  |  |
| **3** | **Criterio ex art. 47 commi 4 e 5 lett. b) dl 77/2021** |  |  |
| 3.1 | L’offerente ha adottato, ovvero si impegna ad adottare entro i primi 6 mesi dalla stipula dell’Accordo Quadro, una o più delle seguenti misure:   * Assicurazione sanitaria C=0,2; * Asilo nido presso la sede dell’impresa per i figli dei dipendenti o contributo mensile di importo pari o superiore a € 100 per l’accesso all’asilo nido C=0,4; * Miglioramento condizioni di maternità/paternità obbligatoria: estensione di almeno 1 mese della maternità obbligatoria o estensione di almeno 10 giorni della paternità obbligatoria C=0,4; |  |  |

**LOTTO 2 – ORTOPANTOMOGRAFI 3D**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **CARATTERISTICHE MINIME**  **LOTTO 2 – ORTOPANTOMOGRAFI 3D** | **Nome file allegato** | **Riferimento pagina e/o paragrafo** |
|  | **Sistema di generazione raggi X** |  |  |
| 1 | Macchia focale ≤ 0,7 mm |  |  |
| 2 | Sistemi di collimazione ed allineamento del fascio sul sensore automatici e/o motorizzati |  |  |
| 3 | Presenza di sistemi di riduzione della dose per esami pediatrici a mezzo collimatore e/o traiettoria |  |  |
|  | **Sensori per l’acquisizione delle immagini** |  |  |
| 4 | Acquisizione delle immagini 2D e 3D per mezzo di uno o due sensori |  |  |
|  | **Sensore 2D per l’acquisizione delle immagini panoramiche** |  |  |
| 5 | Sensore con tecnologia CCD o Cmos o Silicio amorfo |  |  |
| 6 | Area attiva sensore (mm) - almeno 130x4 mm |  |  |
|  | **Sensore 3D per l’acquisizione delle immagini tridimensionali** |  |  |
| 7 | Sensore con tecnologia Cmos o Silicio amorfo |  |  |
| 8 | Dimensione minima FOV (cm) senza l’utilizzo dello stitching ≥ 8x8 cm |  |  |
| 9 | Possibilità di posizionare il FOV selezionato in qualsiasi punto dell'arcata |  |  |
|  | **Programmi di imaging 2D** |  |  |
| 10 | Panoramiche adulti |  |  |
| 11 | Panoramiche pediatriche |  |  |
| 12 | Articolazione temporomandibolare a bocca aperta e chiusa |  |  |
|  | **Programmi di imaging 3D** |  |  |
| 13 | Acquisizione con unico FOV di una arcata intera |  |  |
|  | **Programmi di elaborazione delle immagini** |  |  |
| 14 | Programma per la post elaborazione delle immagini che preveda almeno l'ingrandimento, la regolazione della luminosità, del contrasto, le misurazioni, la stampa, i dati dei pazienti, i dati di esposizione, la dose area prodotta emersa (DAP) e archiviazione della classe di dose come previsto dalla normativa D.lgs. 101/2020 |  |  |
| 15 | Esplorazione sui tre assi |  |  |
| 16 | Cross section |  |  |
| 17 | Possibilità di creare panorex multiple |  |  |
|  | **Posizionamento del paziente** |  |  |
| 18 | Presenza di modalità di riposizionamento preciso di FOV piccoli (8cm x 8cm come la caratteristica minima n.9) sull'anatomia del paziente |  |  |
|  | **Formati di esportazione immagini 2D** |  |  |
| 19 | DICOM con almeno le seguenti service classes: print, storage, RDSR, MPPS |  |  |
| 20 | Possibilità di esportare le immagini formato Dicom in almeno uno dei seguenti formati: BMP, TIFF, JPG, GIF |  |  |
|  | **Formati di esportazione immagini 3D** |  |  |
| 21 | Supporto della DICOM SOP "Storage" |  |  |
|  | **Standard comunicazione** |  |  |
| 22 | DICOM con almeno le seguenti service classes: print, storage, patient worklist, RDSR |  |  |
|  | **Console di acquisizione e postelaborazione interfacciata con l’ortopantomografo\*** |  |  |
| 23 | * RAM superiore ai 8 GB * Monitor LCD TFT - almeno 21", risoluzione almeno 1280x1024 * Almeno 4 Porte USB * Interfaccia per stampanti per riprodurre su carta o su pellicola (laser printer digitale) | NA | NA |
|  | **Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche minime** | **Nome file allegato** | **Riferimento pagina e/o paragrafo** |
|  | **Cefalometro per l’esecuzione della cefalometria integrabile, completo di:** |  |  |
| 24 | * Sensore con tecnologia a CCD o Silicio Amorfo o Cmos * Sistemi guida integrati per il posizionamento del paziente * Acquisizioni: Laterolaterale (LL), anteroposteriore (AP), posteroanteriore (PA) * Detettore in grado di acquisire immagini per la cefalometria di altezza almeno 18 cm * Filtro per parti molli (Hardware o Software) |  |  |

|  | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE**  **LOTTO 2 – ORTOPANTOMOGRAFI 3D** | **Nome file allegato** | **Riferimento pagina e/o paragrafo** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.1 | Dimensione del pixel del sensore 2D (micron) |  |  |
| 1.2 | Dimensione del voxel del sensore 3D (micron) |  |  |
| 1.3 | Dimensione del FOV - Altezza: - ≥ 10 cm: C = 0,5 - ≥ 12 cm: C = 1 |  |  |
| 1.4 | Dimensione del FOV – Diametro (cm) |  |  |
| 1.5 | Possibilità di selezionare almeno 5 FOV differenti |  |  |
| 1.6 | Presenza di software per la riduzione artefatti metallici: - Solo in pre processing: C = 0,5 - Sia in pre che post processing: C = 1 |  |  |
| 1.7 | Sistemi di posizionamento:   * Centratore di tipo laser con almeno 4 laser di posizionamento in ortopantomografia C=0,5 * Quella di grassi C=1 |  |  |
| 1.8 | Possibilità di effettuare una Scout View facoltativamente |  |  |
| 1.9 | Presenza oggetti test per il controllo di qualità |  |  |
| 1.10 | Acquisizione di immagini Scout View frontale e laterale in un'unica scansione (contemporanemente) e possibilità di modificare la Scout View senza ripetizione della stessa |  |  |
| 1.11 | Presenza di due detettori con commutazione automatica del sensore in funzione del tipo di esame impostato dall'operatore (senza necessità di caricamento manuale) |  |  |
| 1.12 | Formati di esportazione delle immagini 3D: immagini in formato STL |  |  |
| 1.13 | Posizionamento ergonomico del paziente: possibilità di avere il paziente in posizione frontale rispetto all’operatore |  |  |
| 3 | **Criterio ex art. 47 commi 4 e 5 lett. b) dl 77/2021** |  |  |
| 3.1 | L’offerente ha adottato, ovvero si impegna ad adottare entro i primi 6 mesi dalla stipula dell’Accordo Quadro, una o più delle seguenti misure:   * Assicurazione sanitaria C=0,2; * Asilo nido presso la sede dell’impresa per i figli dei dipendenti o contributo mensile di importo pari o superiore a € 100 per l’accesso all’asilo nido C=0,4; * Miglioramento condizioni di maternità/paternità obbligatoria: estensione di almeno 1 mese della maternità obbligatoria o estensione di almeno 10 giorni della paternità obbligatoria C=0,4; |  |  |

**LOTTO 3 – DENSITOMETRI OSSEI (MOC)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **CARATTERISTICHE MINIME**  **LOTTO 3 – DENSITOMETRI OSSEI** | **Nome file allegato** | **Riferimento pagina e/o paragrafo** |
|  | **Caratteristiche generali – Requisiti fisici** |  |  |
| 1 | Metodica DEXA (Dual Energy X-ray Absorptiometry) e generatore/complesso radiogeno con produzione di due distinti livelli di energia per la discriminazione del tessuto molle ed osseo mediante tecnica ad energia filtrata o pulsata |  |  |
| 2 | Finestra di scansione max (larghezza x lunghezza) ≥ 58cm x 190cm |  |  |
| 3 | Massimo peso del paziente sopportabile dal tavolo portapaziente ≥ 150 kg |  |  |
| 4 | Spazio libero tra la superficie del lettino e il braccio ≥ 40 cm |  |  |
| 5 | Calcolo di BMC (contenuto minerale osseo) , BMD (densità minerale ossea) e T-score e Z-score per ogni distretto scansionabile |  |  |
| 6 | Scansione dei seguenti distretti anatomici: colonna lombare, femore, avambraccio e total body |  |  |
| 7 | Controlli di qualità giornaliera |  |  |
|  | **Aree di scansione e relativi software** |  |  |
| 8 | Scansione Total Body e sw di analisi per la misura della massa ossea totale e settoriale |  |  |
| 9 | Scansione vertebrale lombare e sw di analisi per la misura della BMD |  |  |
| 10 | Scansione del singolo femore e sw di analisi per la misura della BMD |  |  |
| 11 | Scansione avambraccio con sw di analisi per la misura della BMD |  |  |
|  | **Altri applicativi software** |  |  |
| 12 | Body composition: calcolo della composizione corporea (sia settoriale che totale), massa magra e massa grassa |  |  |
| 13 | Analisi delle regioni di interesse (ROI) automatica e manuale |  |  |
| 14 | Curve di riferimento per le principali etnie |  |  |
| 15 | Interfaccia DICOM, con supporto almeno delle SOP classes Storage e Worklist, RDSR |  |  |
| 16 | Archiviazione della classe di dose come previsto dalla normativa D.lgs. 101/2020 |  |  |
| 17 | Software per l'analisi della morfologia vertebrale |  |  |
| 18 | Software di valutazione del rischio di frattura a 10 anni (FRAX) |  |  |
| 19 | Software analisi paziente pediatrico (per femore, colonna e total body) |  |  |
| 20 | Scansione protesi ortopedica (anca/femore) e sw di analisi della BMD in pazienti protesizzati |  |  |
|  | **Stazione di lavoro\*** |  |  |
| 21 | PC dedicato con monitor LCD : almeno 21", risoluzione ≥ 1280x1024 | NA | NA |
|  | **Dispositivi connessi inclusi nella configurazione base\*** |  |  |
| 22 | Posizionatore colonna; posizionatore femore, doppio femore e per l'analisi protesi; oggetto test per calibrazione e controllo di qualità | NA | NA |

|  | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE**  **LOTTO 2 – ORTOPANTOMOGRAFI 3D** | **Nome file allegato** | **Riferimento pagina e/o paragrafo** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.1 | Precisione: coefficiente di variazione (C.V.) in vivo sulla scansione della colonna ≤ 1% C.V. / 3 mRem (30 µSv) |  |  |
| 1.2 | Colonna: tempo di scansione con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. ≤ 1,5% (secondi) |  |  |
| 1.3 | Singolo Femore: tempo di scansione con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. ≤ 1,5% (secondi) |  |  |
| 1.4 | Avambraccio: tempo di scansione con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. ≤ 1,5% (secondi) |  |  |
| 1.5 | Total Body: tempo di scansione con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. ≤ 1,5% con area di scansione massima di cui alla caratteristica minima (190cm x 60cm) (secondi) |  |  |
| 1.6 | Analisi avanzata del femore: calcolo distanza assiale femorale, calcolo dell'indice di resistenza alla rottura del femore, misura dello spessore corticale |  |  |
| 1.7 | Regolazione automatica dei parametri di esposizione in base alla corporatura del paziente |  |  |
| 1.8 | Analisi corporea avanzata con color mapping |  |  |
| 1.9 | SW per l'analisi della sarcopenia |  |  |
| 1.10 | Analisi sia della parte ossea che metabolica con un'unica scansione per scansioni total body |  |  |
| 1.11 | SW per lo studio della previsione di crescita per pazienti pediatrici |  |  |
| 2 | **Criterio: caratteristiche funzionali** |  |  |
| 2.1 | Accessibilità e ergonomia per operatori e pazienti in condizioni di uso clinico e sistemi di sicurezza |  |  |
| 2.2 | Gestione del workflow degli esami (accettazione paziente, esecuzione esame, archiviazione esame, interfaccia utente, etc.) |  |  |
| 2.3 | Dotazione SW |  |  |
| 3 | **criterio ex art. 47 commi 4 e 5 lett. a e b) dl 77/2021** |  |  |
| 3.1 | L’offerente ha adottato, ovvero si impegna ad adottare entro i primi 6 mesi dalla stipula dell’Accordo Quadro, una o più delle seguenti misure:   * Assicurazione sanitaria C=0,2; * Asilo nido presso la sede dell’impresa per i figli dei dipendenti o contributo mensile di importo pari o superiore a € 100 per l’accesso all’asilo nido C=0,4; * Miglioramento condizioni di maternità/paternità obbligatoria: estensione di almeno 1 mese della maternità obbligatoria o estensione di almeno 10 giorni della paternità obbligatoria C=0,4; |  |  |