

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 $\leq 0,5$ 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 130x4 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 interfaccia con l'ortopantomografo*		
	<ul style="list-style-type: none"> - 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	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., in tre lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Ortopantomografi e MOC (Mineralometria Ossea Computerizzata), servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ed. 1 - ID 2546

Allegato 15 Riferimenti documentali



	minime		paragrafo
	Cefalometro per l'esecuzione della cefalometria integrabile, completo di:		
12	<ul style="list-style-type: none"> - 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 – ORTOPANTOMOGRIFI 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		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., in tre lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Ortopantomografi e MOC (Mineralometria Ossea Computerizzata), servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ed. 1 - ID 2546

Allegato 15 Riferimenti documentali



	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE LOTTO 1 – ORTOPANTOMOGRafi 2D	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
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: <ul style="list-style-type: none">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 $\leq 0,7$ 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 $\geq 8 \times 8$ cm		
9	Possibilità di posizionare il FOV selezionato in qualsiasi punto dell'arcata		
	Programmi di imaging 2D		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., in tre lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Ortopantomografi e MOC (Mineralometria Ossea Computerizzata), servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ed. 1 - ID 2546

Allegato 15 Riferimenti documentali



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	<ul style="list-style-type: none"> - 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		Nome file allegato	Riferimento pagina e/o

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., in tre lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Ortopantomografi e MOC (Mineralometria Ossea Computerizzata), servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ed. 1 - ID 2546

Allegato 15 Riferimenti documentali



	caratteristiche minime		paragrafo
	Cefalometro per l'esecuzione della cefalometria integrabile, completo di:		
24	<ul style="list-style-type: none"> - 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 – ORTOPANTOMOGRIFI 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 grasso 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 (contemporaneamente) 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)		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., in tre lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Ortopantomografi e MOC (Mineralometria Ossea Computerizzata), servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ed. 1 - ID 2546

Allegato 15 Riferimenti documentali



	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE LOTTO 2 – ORTOPANTOMOGRAFI 3D	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
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: <ul style="list-style-type: none"> • 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		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., in tre lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Ortopantomografi e MOC (Mineralometria Ossea Computerizzata), servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ed. 1 - ID 2546

Allegato 15 Riferimenti documentali



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 $\geq 1280 \times 1024$	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	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
	LOTTO 2 – ORTOPANTOMOGRafi 3D		
1.1	Precisione: coefficiente di variazione (C.V.) in vivo sulla scansione della colonna $\leq 1\%$ C.V. / 3 mRem (30 μ Sv)		
1.2	Colonna: tempo di scansione con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. $\leq 1,5\%$ (secondi)		
1.3	Singolo Femore: tempo di scansione con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. $\leq 1,5\%$ (secondi)		
1.4	Avambraccio: tempo di scansione con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. $\leq 1,5\%$ (secondi)		
1.5	Total Body: tempo di scansione con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. $\leq 1,5\%$ 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		



	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE LOTTO 2 – ORTOPANTOMOGRafi 3D	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
3.1	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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;		