

**CAPITOLATO TECNICO PER IL SERVIZIO DI FORNITURA, GESTIONE, SOSTITUZIONE,
LAVAGGIO, DISINFEZIONE E CONTROLLO DEI DPI ANTI RX (IIIa Categoria) PER LE
UU.OO. DELLA AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VITERBO**

1) Oggetto dell'appalto

L'obiettivo della stazione appaltante è quello di garantire l'aggiornamento continuo della dotazione dei dispositivi di protezione individuale di radioprotezione (nel seguito indicati come DPI) della Azienda Sanitaria Locale Viterbo (nel seguito indicata come Azienda) ed il loro mantenimento in efficienza, al fine di assicurare la sicurezza degli operatori radioesposti, anche attraverso la riduzione dei tempi necessari alla risoluzione di eventuali criticità riscontrate. Questo in assolvimento degli obblighi in capo al Datore di Lavoro di cui all'art. 77 del D.Lgs.81/2008 s.m.i.

L'appalto è relativo al servizio di fornitura, gestione, sostituzione, lavaggio, disinfezione e controllo dei DPI utilizzati dal personale radioesposto delle UU.OO. della Azienda. Esso non ricomprende i DPI destinati ai pazienti delle UU.OO. di radiodiagnostica ed ai loro accompagnatori, né i dispositivi di protezione collettiva (DPC). L'affidamento è di durata triennale e dovrà garantire, senza oneri aggiuntivi a carico della stazione appaltante, i servizi indicati nel seguente riquadro.

| | |
|--|--|
| <i>a) Fornitura di DPI anti RX e di arredi ed accessori per la loro corretta conservazione, ad integrazione della dotazione aziendale esistente</i> | La Azienda si riserva l'acquisizione della proprietà dei dispositivi offerti al termine del periodo contrattuale, previo riscatto degli stessi (il valore di riscatto di ciascuna tipologia di DPI dovrà essere indicato in offerta). La richiesta dovrà essere validata dalla UO Fisica Sanitaria. Il fornitore garantisce il prodotto offerto per almeno un anno dalla consegna. |
| <i>b) La gestione informatizzata sia dei DPI forniti che di quelli precedentemente in dotazione all'Azienda (vedasi successivo riquadro)</i> | Dovrà essere garantita la gestione informatizzata dei DPI, comprensiva della loro anagrafica aggiornata e della registrazione di tutte le attività ad essi connesse (controllo, esiti di conformità, lavaggi, disinfezioni, riassegnazioni, prima assegnazione e dismissioni). |
| <i>c) La sostituzione di DPI, forniti o precedentemente in dotazione all'Azienda, ritenuti non più idonei dalla UO Fisica Sanitaria</i> | Il servizio non è inclusivo dello smaltimento dei DPI dismessi, che rimane a carico della stazione appaltante. |
| <i>d) Il lavaggio dei DPI, forniti o precedentemente in dotazione all'Azienda, con cadenza annuale</i> | Da eseguire presso centrale di lavaggio del fornitore con ritiro, da parte del medesimo, dei DPI da lavare, loro sostituzione con muletti e restituzione in sede dei DPI lavati. |
| <i>e) Disinfezione dei DPI con tecnologia dislocata presso la sede indicata dal committente, utilizzabile direttamente dall'assegnatario dei DPI</i> | La tecnologia rimane di proprietà del fornitore, che ne assicura le condizioni di corretto funzionamento per l'intero periodo contrattuale. |

| | |
|--|---|
| e) <i>Il controllo annuale di integrità ed efficienza schermante dei DPI, forniti o precedentemente in dotazione all'Azienda</i> | I controlli a carico della Ditta dovranno essere sia di tipo tattile-visuale, mirante all'accertamento della integrità dei lembi di tessuto schermante, dell'involucro e delle cuciture, sia di tipo radioscopico. Il controllo andrà eseguito presso il committente, sotto la supervisione del DEC/ERP. Gli esiti devono essere disponibili come aggiornamenti della posizione dei singoli DPI sul database di gestione. |
|--|---|

2) Caratteristiche tecniche dei DPI e degli arredi ed accessori

I DPI e gli arredi ed accessori oggetto del servizio sono descritti nel seguente riquadro. Nella prima colonna è descritta la tipologia del DPI/accessorio e le caratteristiche che esso deve possedere se fornito nel quadro dell'appalto. Nella seconda colonna è indicata la stima dei DPI di quella tipologia già presenti nella dotazione aziendale e dei quali è richiesta la gestione informatizzata. Nella terza colonna è indicata una stima del prevedibile quantitativo di sostituzioni nel triennio, considerata la vetustà e lo stato dei DPI esistenti. Nella quarta colonna è presente una "X" se è richiesto per il dispositivo il controllo annuale.

I valori delle attenuazioni riportate nella prima colonna sono da ritenersi indicative del prodotto richiesto; i valori effettivi dovranno essere certificati come da normativa tecnica di riferimento citata nella sezione "Conformità e certificazioni". Le quantità riportate nelle altre colonne sono puramente indicative.

| Tipologia | Presenti in dotazione | Sostituzioni stimate nel triennio | Controllo annuale |
|---|-----------------------|-----------------------------------|-------------------|
| <p>CAMICI SENZA PIOMBO A PROTEZIONE INTEGRALE IN DUE PEZZI (CORPETTO E GONNA)</p> <p>La chiusura del camice deve essere anteriore ed in completa sovrapposizione anteriore (da fianco a fianco) dei due lembi frontali (come da Linea Guida INAIL 2016), con equivalente totale di protezione anteriore pari a 0.50 mmPb (0,25 + 0,25) e posteriore pari a 0,25 mmPb.</p> <p>La gonna deve essere dotata di cintura con chiusura a clip, ed eventuale cintura elastica integrata, per il corretto mantenimento in posizione del dispositivo. Deve essere possibile l'apposizione sul camice di una targhetta nominativa dell'operatore a cui il DPI è assegnato. Taglie e colori per la personalizzazione dei singoli pezzi verranno forniti al momento dell'ordine. Il prezzo dell'offerta dovrà essere comprensivo della personalizzazione. Il tessuto di rivestimento deve essere di tipo lavabile, idrorepellente ed antimacchia.</p> | 90 | 25 | X |
| <p>CAMICI INTERI (UN PEZZO) SENZA PIOMBO A PROTEZIONE INTEGRALE</p> <p>La chiusura del camice deve essere anteriore ed in completa sovrapposizione anteriore (da fianco a fianco) dei due lembi frontali (come da Linea Guida INAIL 2016), con equivalente totale di protezione anteriore pari a 0.50 mmPb (0,25 + 0,25) e posteriore pari a 0,25 mmPb.</p> | 37 | 20 | X |

| | | | |
|---|----|----|---|
| <p>I camici devono essere dotati di cintura con chiusura a clip, per il corretto mantenimento in posizione del dispositivo, e corredati di una ulteriore cintura elastica, interna od esterna a seconda delle esigenze del singolo lavoratore, finalizzata al corretto mantenimento della postura del lavoratore e, quindi, alla riduzione del carico a livello dorso lombare del rachide.</p> <p>Deve essere possibile l'apposizione sul camice di una targhetta nominativa del lavoratore a cui verrà assegnato il camice. Taglie e colori per la personalizzazione dei singoli pezzi verranno forniti al momento dell'ordine. Il prezzo dell'offerta dovrà essere comprensivo della personalizzazione. Il tessuto di rivestimento deve essere di tipo lavabile, idrorepellente ed antimacchia.</p> | | | |
| <p>COLLARI PER PROTEZIONE DELLA TIROIDE, SENZA PIOMBO</p> <p>I collari deputati alla protezione della tiroide devono essere a singola sezione, taglia unica dotati di chiusura regolabile o, eventualmente, disponibili in più taglie. L'equivalente di protezione deve essere pari a 0.50 mmPb. Ogni collare deve essere corredato di un copricollare pluriuso, lavabile e personalizzabile.</p> | 70 | 40 | X |
| <p>OCCHIALI SOVRAPPONIBILI ANTI RX CON PROTEZIONE FRONTALE E LATERALE</p> <p>Gli occhiali anti RX devono essere di tipo avvolgente, quindi, a profilo curvo, aperti superiormente e corredati di poggianaso infralente, custodia e laccio di sicurezza. Al fine di garantire il comfort degli operatori, gli occhiali devono essere il più leggeri possibile, compatibilmente con il potere schermante richiesto, massimo peso consentito circa 110 gr. La protezione dalla radiazione X deve essere sia frontale che laterale ed equivalente a 0,75 mm Pb frontale, 0,50 mmPb laterale.</p> | 20 | 10 | |
| <p>OCCHIALI GRADUATI ANTI RX CON PROTEZIONE FRONTALE E LATERALE</p> <p>Gli occhiali anti RX devono essere di tipo avvolgente, quindi, a profilo curvo, aperti superiormente e corredati di poggianaso infralente, custodia e laccio di sicurezza. Al fine di garantire il comfort degli operatori, gli occhiali devono essere il più leggeri possibile, compatibilmente con il potere schermante richiesto, massimo peso consentito circa 90 gr. La protezione dalla radiazione X deve essere sia frontale che laterale ed equivalente a 0,75 mm Pb frontale, 0,50 mmPb laterale. Da usarsi in caso di non sopportabilità degli occhiali in sovrapposizione.</p> | 5 | 5 | |
| <p>VISIERA FACCIALE</p> <p>Intera lunga, con schermo in acrilico al piombo. Attenuazione 0,1 mmPb. Regolabile. Da usarsi in caso di non sopportabilità degli occhiali in sovrapposizione o graduati.</p> | 1 | 5 | |
| <p>APPENDICAMICI SU CARRELLO 6 BRACCI</p> <p>Gli appendicamici mobili di tipo carrellato, devono essere idonei per la conservazione dei DPI anti RX e dotati di almeno n. 6 bracci non removibili. La struttura deve essere resistente, antiribaltamento e dotata di n. 4 ruote piroettanti di cui n.2 con freno, al fine di garantire la sicurezza durante l'utilizzo. La fornitura deve essere comprensiva di accessori</p> | 10 | 2 | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| e di montaggio sul luogo di utilizzo. Preferibile TAG per controllo del reparto di assegnazione. | | | |
|--|--|--|--|

Le seguenti caratteristiche sono di minima e devono essere ottemperate a pena di esclusione:

Etichettatura

Tutti i DPI forniti nell'ambito del servizio devono recare un marchio con l'indicazione del tipo e dello spessore equivalente dei materiali costitutivi.

Taglie e Personalizzazione

I camici forniti devono essere personalizzabili sia per taglia (almeno 4 taglie), sia per colore (colore differente per UO), sia per individuo, consentendo la registrazione nominativa dell'operatore a cui verrà assegnato. La codifica delle taglie deve essere fornita ai sensi della norma CEI EN 61331-3 attualmente vigente. Taglie, colori e nominativi saranno comunicati all'atto degli ordinativi che saranno emessi in base alle effettive esigenze dell'Azienda.

Pulizia

Relativamente ai DPI forniti, dovranno essere specificate chiaramente le modalità di lavaggio e sanificazione ed i prodotti da utilizzare. Questi ultimi dovranno essere reperibili sul mercato e dovranno rientrare tra quelli consentiti dalla legge. Il servizio di pulizia è a carico degli operatori assegnatari dei DPI.

Garanzia

Per i DPI e gli accessori forniti nell'ambito del servizio, il periodo di garanzia non dovrà essere inferiore ad un anno. La garanzia inizierà a decorrere dalla data di consegna.

Tempi di consegna

Il tempo di evasione di una richiesta di sostituzione o nuova fornitura non deve superare la settimana. Sono ammesse eccezioni nel solo caso di richieste massive motivate da avvicendamenti programmabili della dotazione. Il fornitore deve quindi ricorrere a soluzioni gestionali (magazzino interno o altro) che consentano il rispetto di tale termine. E' accettabile la soluzione tampone con DPI provvisori (muletti), purché questi siano dello stesso modello dei DPI offerti. I costi di sostituzione/nuova fornitura sono da intendersi ricompresi nell'appalto.

Conformità e certificazioni

Ogni modello di DPI fornito deve essere accompagnato da una scheda tecnica (a carico del produttore e/o venditore) dove sono indicati:

1. Costruttore;
2. Venditore (se diverso dal fornitore del servizio);
3. Modello DPI;
4. Dichiarazione di marcatura CE;
5. Dichiarazione/certificazione latex free (eccetto appendicamici);
6. Dichiarazione/certificazione lead-free (eccetto appendicamici);
7. Grado di attenuazione (in percentuale) e geometria/qualità del fascio alle quali è stata misurata (come da norma CEI 61331-1 attualmente vigente e comunque a tensioni indicative di 80-100-120 kV);

8. Grado di omogeneità del materiale schermante determinata secondo norma CEI EN 61331-1 attualmente vigente (espressa nelle stesse unità di misura dell'attenuazione ed inferiore al +/-10%);

Per ciascun singolo esemplare deve poi essere desumibile la seguente informazione:

1. Numero identificativo
2. Data di produzione
3. Identificazione lotto materiale attenuatore utilizzato

Documentazione

La documentazione tecnica sui DPI oggetto di fornitura da produrre in offerta dovrà contenere i seguenti elementi, a pena di esclusione:

1. Conformità e certificazioni
2. Taglie e personalizzazioni
3. Modalità di pulizia/sanificazione
4. Caratteristiche ergonomiche
5. Caratteristiche di attenuazione
6. Tempi di consegna
7. Documentazione fotografica

I dispositivi devono essere dichiarati/certificati latex-free e lead-free e provvisti di marcatura CE. Dovranno essere dichiarati in maniera esauriente il produttore del tessuto (lembi), la mescola usata, il fabbricante del DPI (se diverso dal fornitore).

Campionatura

Una campionatura consistente di un singolo esemplare di ciascuna tipologia di DPI dovrà essere prodotta alla U.O. E_Procurement in conto visione. La presentazione di campioni difforni da quelli offerti in gara o la mancata presentazione saranno motivi di esclusione. La campionatura verrà restituita alle ditte su invito della U.O. E_Procurement. In caso di mancato ritiro entro sei mesi dall'invito, la proprietà dei campioni passerà alla Azienda.

La ditta concorrente dovrà inoltre rendere disponibile tutto quanto occorre alla gestione informatizzata dei DPI, incluso l'accesso in modalità demo al proprio software, onde consentire alla stazione appaltante la verifica del possesso dei requisiti di cui alla successiva Sezione 3.a.

3) Caratteristiche del servizio

Le seguenti caratteristiche sono di minima e devono essere ottemperate a pena di esclusione:

a) Gestione informatizzata dei DPI forniti e di quelli già appartenenti alla dotazione aziendale

La registrazione e la gestione di tutti i DPI dovrà essere di tipo informatizzato. Ciascun DPI dovrà essere taggato mediante sensore, codice a barre o altro, con software e hardware forniti dalla ditta aggiudicataria. La ditta dovrà, inoltre, garantire la tracciabilità nominativa dei DPI esistenti e la loro gestione informatizzata. Nello specifico dovranno essere gestiti e tracciati su idoneo database web based i seguenti dati:

- Presidio ospedaliero, reparto ed eventuale nominativo di assegnazione del DPI;
- Identificativo del DPI
- Stato di conservazione del DPI;
- Risultati dei controlli periodici dei DPI;
- Data di acquisizione;

Le variazioni consistenti in assegnazioni nominative e/o di reparto o in riassegnazioni, dovranno essere eseguibili dalla UO Fisica Sanitaria mediante l'hardware/software fornito ed essere immediatamente disponibili sul database informatico. Non sono accettabili soluzioni che contemplino l'inserimento manuale di dati a sistema da parte del committente o su intermediazione del fornitore.

Le attività eseguite su ciascun DPI (controllo, lavaggio, disinfezione) dovranno essere tracciate sul database informatico attraverso modalità automatizzate che non prevedano inserimento manuale. Il database dovrà essere gestito dal fornitore, ed operativo su server del fornitore. Il fornitore è responsabile della conservazione del database e del corretto e sicuro funzionamento di tutti i dispositivi informatici (server, lettori di codici, softwares, eccetera) coinvolti nella fornitura.

Il fornitore dovrà fornire alla UO Fisica Sanitaria le credenziali di accesso, e garantire tutte le funzioni di query e retrieve ad essa necessarie per le attività di controllo della dotazione, assegnazione e riassegnazione dei DPI.

I DPI ad assegnazione nominativa offerti dovranno inoltre essere taggati con il nominativo dell'assegnatario, riportato su strip in velcro o cucito sull'involucro.

b) Controlli di integrità e di efficienza dei DPI

La ditta aggiudicataria dovrà garantire un servizio di controllo visivo-tattile-radiografico dei DPI da effettuarsi a cadenza annuale. Il sistema deve essere in grado di produrre su memoria digitale l'esito della verifica in termini di relazione sintetica + immagine radiografica del singolo DPI, con identificazione univoca dello stesso.

Le ditte concorrenti devono descrivere dettagliatamente il metodo di controllo proposto, specificando la tipologia di eventuali macchinari utilizzati (allegare scheda tecnica e certificazioni che ne attestino la conformità alla normativa vigente), i tempi utili allo svolgimento del singolo controllo e le modalità organizzative del servizio che intendono proporre.

Il servizio deve essere reso, previ accordi con la UO di Fisica Sanitaria, presso i locali stabiliti dal committente, e deve essere effettuato mediante una tecnologia radiologica certificata allo scopo. Tale tecnologia deve essere in possesso di tutte le autorizzazioni di legge per essere trasportata e utilizzata presso i locali del committente. Ogni prodotto controllato deve essere dotato di apposito sistema elettronico di identificazione e i dati registrati dovranno essere archiviati nel database di gestione dei DPI di cui ai punti precedenti.

La valutazione di idoneità all'utilizzo dei DPI è a carico della UO Fisica Sanitaria che esprimerà il suo parere, anche contestualmente al controllo effettuato di concerto con la ditta aggiudicataria.

c) Lavaggio DPI

I DPI forniti e quelli già di proprietà del committente (corpetti, gonne, camici e collari), che siano compatibili con tale processo, dovranno, con cadenza annuale, essere sottoposti a lavaggio con un totale immersione in acqua. Il fornitore dovrà assicurare questo servizio svolgendolo presso una propria centrale di lavaggio. A questo scopo, il fornitore provvederà al ritiro a lotti dei DPI lavabili, dietro loro sostituzione con un numero equivalente di muletti dello stesso modello dei DPI offerti in gara. Terminato il servizio di lavaggio, il fornitore provvederà alla riconsegna provvedendo contestualmente al ritiro di un nuovo lotto, e così a rotazione fino a completamento della operazione sull'intera dotazione.

Il lavaggio dovrà essere effettuato con macchina automatica dedicata e certificata. Ogni processo di lavaggio dovrà essere registrato all'interno del software di gestione almeno per i seguenti parametri:

Temperatura dell'acqua

Tempo del ciclo

Tipologia di ciclo

Risultato di processo

Le ditte concorrenti dovranno descrivere il processo di lavaggio e la tecnologia utilizzata, allegando le schede tecniche, le certificazioni del processo e l'elenco delle strutture sanitarie italiane che utilizzano il processo di lavaggio proposto.

d) Fornitura di un sistema di disinfezione da installarsi presso il committente

Un sistema automatico per la disinfezione ad alto livello dei DPI, in grado di ottenere un significativo abbattimento della carica batterica, dovrà essere installato presso una postazione messa a disposizione dal committente, nei locali dell'Ospedale di Belcolle. La tecnologia proposta dovrà essere utilizzabile da ciascun singolo assegnatario di DPI, quindi di semplice uso, ed essere impiegabile sia sui DPI offerti che su quelli già in dotazione al committente.

I cicli di disinfezione dovranno essere rapidi, pertanto idealmente eseguibili fra un intervento e l'altro, non impattanti sul lavoro dei reparti, e tracciati sul software di gestione proposto dal fornitore.