

**[SERVIZIO DI DOSIMETRIA DEL PERSONALE E DEGLI AMBIENTI
ESPOSTI A RADIAZIONI IONIZZANTI NELLA ASL ROMA 5]**

Capitolato tecnico

Il presente capitolato speciale d'appalto si compone di n. 8 pagine compresa la presente

SOMMARIO

Articolo 01 (Oggetto dell'appalto)	pag. 3
Articolo 02 (Caratteristiche dell'Appalto)	pag. 3
Articolo 03 (Caratteristiche tecniche dei rivelatori per radiazioni X, gamma)	pag. 3
Articolo 04 (Caratteristiche di confezionamento dei dosimetri)	pag. 4
Articolo 05 (Modalità di svolgimento del servizio)	pag. 5
Articolo 06 (Software in dotazione compresi nel servizio)	pag. 6
Articolo 07 (Distributore automatico)	pag.7
Articolo 08 (Certificati di qualità della misura per radiazioni X, Gamma ed accuratezza della misura)	pag. 8
Articolo 09 (Mancata restituzione)	pag. 8

Art. 1 (Oggetto dell'Appalto)

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento, in un unico lotto, del servizio di fornitura e lettura di dosimetri per radiazioni X, gamma ai fini del controllo dosimetrico ambientale e del personale esposto a radiazioni ionizzanti presso AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5.

Art. 2 (Caratteristiche dell'Appalto)

1. Il servizio di cui all'art. 1 prevede la fornitura, con frequenza mensile/trimestrale del quantitativo di dosimetri per radiazioni X, gamma, indicato nell'allegato file "*offerta economica dettagliata.xls*".
2. Il servizio oggetto dell'appalto, sulla base di una stima indicativa formulata al meglio delle conoscenze attuali, è presumibilmente dimensionato, per tutta la durata contrattuale secondo i quantitativi riportati nel file di cui sopra: il fabbisogno potrà variare durante il corso della fornitura tanto in eccesso quanto in difetto in relazione alle attività ed al personale con rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti addetto alle attività medesime.
3. Dovranno essere in ogni caso fatturati unicamente i dosimetri effettivamente forniti sulla base di specifica richiesta della Stazione Appaltante.
4. Tale stima potrà subire delle variazioni in diminuzione e in aumento che in nessun caso potranno rappresentare un vincolo per la Stazione Appaltante.

Art. 3 (Caratteristiche tecniche dei rivelatori per radiazioni X, gamma)

1. Per la dosimetria personale a corpo intero degli operatori esposti a radiazione X e gamma è richiesta la fornitura di dosimetri a film (film badge) o TLD;
2. Per la dosimetria personale delle estremità (polso) degli operatori esposti a radiazione X e gamma è richiesta la fornitura di dosimetri a termoluminescenza (TLD bracciale);
3. Per la dosimetria personale delle estremità (cristallino) degli operatori esposti a radiazione X e gamma è richiesta la fornitura di dosimetri a termoluminescenza (TLD cristallino);
4. Per la dosimetria ambientale della radiazione X e gamma è richiesta la fornitura di dosimetri ambientali a film badge;
5. La soglia di rivelazione dei dosimetri film badge o TLD, sia a corpo intero che ambientale, deve essere non superiore a 50 μSv ;
6. La soglia di rivelazione dei dosimetri per le estremità (TLD bracciale) non deve essere superiore a 20 μSv ;
7. La soglia di rivelazione dei dosimetri per le estremità (TLD cristallino) non deve essere superiore a 20 μSv ;
8. Le letture dosimetriche di ciascuna delle tipologie di dosimetri oggetto del servizio devono essere espresse in termini delle grandezze operative riportate nel D.Lgs 101/20 e s.m.i.
9. Nella redazione dell'offerta la ditta dovrà inoltre specificare, per ogni tipologia di dosimetro:
 - a. L'intervallo di energia caratteristico che deve essere almeno tra 15 keV e 3 MeV;
 - b. L'accuratezza associata al valore dosimetrico;
 - c. La soglia di sensibilità del dosimetro, ovvero minima dose rivelabile.
10. La ditta dovrà indicare:
 - a. La tipologia di contenitori utilizzati nonché le filtrazioni impiegate (materiali e spessori);
 - b. La metodologia di valutazione dell'energia media della radiazione incidente;
 - c. La capacità di risalire al tipo di esposizione, fascio diretto/fascio diffuso.

Art. 4 (Caratteristiche di confezionamento dei dosimetri)

1. I dosimetri personali ed ambientali devono essere del tipo sigillato e ciò al fine di impedire ogni eventuale contaminazione da parte di agenti che ne possano alterare la misura;
2. Un certo numero di dosimetri per le estremità (TLD bracciale e cristallino) dovrà essere assegnato a personale espletante attività comportante l'uso di raggi X in sala operatoria. In tali casi è richiesto che i suddetti dosimetri siano impermeabili e sterilizzabili. Nella formulazione dell'offerta, per detti dosimetri, la ditta, oltre a dichiarare la sterilizzabilità, dovrà fornire la procedura di sterilizzazione da adottare ed allegare ogni utile documentazione e/o certificazione;
3. I dosimetri a corpo intero devono essere dotati di apposita clip per la corretta applicazione su camici;
4. I dosimetri ambientali devono essere dotati di apposito sistema che ne consenta il fissaggio alle pareti. L'eventuale costo del sistema di fissaggio deve essere esplicitamente indicato nell'offerta;
5. I dosimetri a bracciale devono essere dotati di apposito cinturino di fissaggio al polso e totalmente privi di parti metalliche e velcro.
6. I dosimetri a cristallino devono essere dotati di apposita clip per l'ancoraggio.
7. Al fine di semplificare le operazioni di sostituzione periodica dei dosimetri, si richiede che gli stessi siano identificati mediante una etichetta interna all'involucro di materiale plastico. Tale etichetta, chiaramente leggibile dall'esterno, deve riportare almeno i seguenti dati di riconoscimento:
 - codice a barre del dosimetro;
 - mese e anno di controllo;
 - modalità di posizionamento se esterno o interno;
 - cognome, nome e reparto dell'utilizzatore del dosimetro
8. Le etichette devono avere differente colorazione per periodo in modo da agevolare la corretta sostituzione dei dosimetri. Nella formulazione dell'offerta, la ditta dovrà allegare alla stessa ogni documentazione e/o certificazione ritenuta utile ai fini della valutazione da parte dell'Azienda nonché un campione di ogni tipologia di dosimetro oggetto della fornitura corredato dall'eventuale sistema di fissaggio. Sia il dosimetro campione che il sistema di fissaggio non saranno restituiti.

Art. 5 (Modalità di svolgimento del servizio)

1. La consegna dei dosimetri presso l'Azienda sarà effettuata a cura e sotto l'esclusiva responsabilità della ditta aggiudicataria del servizio. Sarà compito dell'Azienda comunicare alla ditta affidataria del servizio:
 - l'ufficio incaricato alla ricezione dei dosimetri;
 - l'elenco dei lavoratori esposti suddiviso per reparto di appartenenza con le tipologie di dosimetri da assegnare a ciascun lavoratore;
 - l'elenco dei dosimetri ambientali per radiazione X, gamma;
 - il numero di dosimetri anonimi per ciascuna tipologia di dosimetro.

2. I dosimetri dovranno essere consegnati presso L'Azienda entro 10 giorni prima del periodo di utilizzo. Il personale dell'Azienda dovrà ricevere adeguata formazione per le attività di carico e scarico
3. I dosimetri, suddivisi per reparto, dovranno pervenire in un plico chiuso. Ad ogni reparto dovrà corrispondere una specifica busta in modo da semplificare le operazioni di distribuzione dei dosimetri medesimi e per ogni reparto i dosimetri dovranno essere accompagnati da una distinta predisposta per la firma di consegna e ricevuta da parte del singolo lavoratore;
4. La richiesta di nuovi dosimetri da parte dell'Azienda dovrà essere accettata dalla ditta fino a 20 giorni prima del periodo a cui i dosimetri stessi si riferiscono. Ogni nuova richiesta di dosimetri verrà formulata per iscritto ed inviata via fax o via mail dalla Fisica Sanitaria dell'Azienda con l'indicazione della tipologia di dosimetri, del numero e, se del caso, dell'operatore cui è destinato il dosimetro nonché il reparto di afferenza dello stesso;
5. Le risposte dosimetriche devono essere formulate in conformità alle grandezze operative di cui al D.Lgs. 101/20 ed s.m.i. e quindi espresse in mSv;
6. La ditta aggiudicataria della fornitura dovrà assicurare la gestione dei dosimetri anche se restituiti in ritardo. A tal riguardo la ditta dovrà indicare il massimo ritardo e comunque non inferiore ai 180 giorni per i dosimetri al corpo intero/ambiente, ai 90 giorni per i dosimetri a bracciale e di 90 giorni per i dosimetri per il cristallino, rispetto all'ultimo giorno del periodo di riferimento, entro il quale è ancora in grado di effettuare, con la dovuta accuratezza dosimetrica, la lettura del dosimetro;
7. La ditta dovrà comunicare l'eventuale addebito previsto per i dosimetri smarriti o distrutti nonché l'intervallo di tempo entro il quale un dosimetro non restituito è da essere considerato smarrito e comunque tale intervallo non dovrà essere inferiore a 180 giorni;
8. I risultati della lettura dei dosimetri dovranno essere inviati all'Esperto di Radioprotezione dell'Azienda ed all'ufficio di radioprotezione, via e-mail, entro 30 giorni lavorativi dal ricevimento dei dosimetri;
9. Il superamento dei valori limite di dose, per i lavoratori oggetto del controllo dosimetrico dovrà essere comunicato via e-mail all'Esperto di Radioprotezione. A tal fine la ditta deve indicare i tempi di risposta per tali fattispecie;
10. La ditta dovrà conservare i reperti (nel caso di dosimetri a film) e le prove documentali delle letture dosimetriche (inclusi i file di output ed i raw data), per tutta la durata del periodo contrattuale, al termine del quale dovrà provvedere al trasferimento degli stessi all'Azienda o ad altri soggetti da questa individuati. Tali servizi non dovranno comportare alcun onere aggiuntivo all'Azienda;
11. Le risposte dosimetriche (tabulati dosimetrici) devono essere fornite oltre che in materiale cartaceo anche su supporto elettronico (formato pdf ed xls)
12. I tabulati dosimetrici devono riportare, oltre ai valori di dose del periodo, anche la ripetizione dei valori di dose nei precedenti periodi del medesimo anno solare. Inoltre, i tabulati dosimetrici dovranno riportare anche il valore del totale di dose del semestre e dell'anno solare in corso;
13. In caso di necessità, o per sospetta irradiazione, deve essere garantita, con oneri a carico della ditta, un'analisi urgente dei dosimetri, con comunicazione dell'esito entro 24 ore dalla ricezione dei dosimetri;

14. A campione, durante il periodo di fornitura, l'Esperto di Radioprotezione potrà far irradiare da centri di taratura accreditati secondo la norma ISO 17025 o istituti di metrologia primaria con dose nota alcuni dosimetri della fornitura per effettuare il confronto della lettura fornita dal servizio dosimetrico ed il valore atteso. Nel caso si presentino più di tre discrepanze significative (maggiori del +/- 20%) tra i dati attesi e quelli forniti dal servizio dosimetrico, si potrà richiedere la risoluzione del contratto;
15. La ditta deve dichiarare la sede del laboratorio dosimetrico dove i dati dosimetrici sono sviluppati e letti.

Art. 6 (Software in dotazione compresi nel servizio)

La fornitura dovrà comprendere il rilascio di un software che consenta:

1. la gestione dei dosimetri con le seguenti caratteristiche:
 - Gestione in remoto con accesso internet protetto da credenziali di autenticazione;
 - Inserimento dei dati di un nuovo lavoratore (nome, cognome, data e luogo di nascita e codice fiscale) e associazione dei dosimetri;
 - Cessazione e/o sospensione di un lavoratore con l'automatica sospensione dei dosimetri associati al lavoratore;
 - Possibilità di "tracciare" i dosimetri inviati e restituiti;
 - Assegnazione dosimetri di scorta al personale con evidenza dell'associazione nelle risposte dosimetriche;
 - Possibilità di verificare i dosimetri che non sono stati restituiti nei tempi indicati
2. la gestione, tenuta e conservazione delle Schede Personali Dosimetriche secondo quanto previsto dal D.Lgs. 101/20 e s.m.i.
 - Creazione di Schede Personali Dosimetriche Digitali, una per ogni lavoratore a cui è associato un dosimetro;
 - Importazione automatica dei dati dei lavoratori sia dal software di gestione dei dosimetri che da elenchi (specificare il formato richiesto per l'importazione dei dati);
 - Possibilità di firmare in modo massivo le schede istituite;
 - Tracciabilità delle validazioni: dato originale e dato modificato;
 - Possibilità di archiviazione allegati;
 - Archivio documentazione digitalizzata sempre disponibile con possibilità di inserire note ed allegati all'interno della scheda personale dosimetrica;
 - Possibilità di forecast per lavoratore;
 - Differenziazione dei profili di Esperto di Radioprotezione e Datore di Lavoro;
 - Dati di lettura forniti dal Servizio di Dosimetria sempre in linea;
 - Algoritmi di calcolo per facilitare l'attribuzione di dose con la possibilità di impostare parametri correttivi in presenza di dispositivi di protezione individuale;
 - Download, anche massivo, delle schede personali dosimetriche digitali in formato *pdf*;
 - Back-up giornaliero dei dati contenuti nel data base.
3. Funzione stampe:
 - Stampa dosi validate per nominativo con lay-out ed informazioni corrispondenti a quanto previsto dall'art. 140 comma 2 del D.Lgs. 101/20
 - Stampa Scheda Dosimetrica Personale
 - Stampa Risposte Dosimetriche

- Export dati in formato Excel riproducibile in formato pdf.
 - 4. Caricamento massivo sezioni, attraverso il riconoscimento automatico dei file generati, il software deve consentire il caricamento massivo di file che compongono le schede personali dosimetriche, impedendo errori accidentali e velocizzando le operazioni di firma e gestione
 - 5. Formazione del personale all'uso dei software di cui ai punti da 1. a 4.
- Tutti i software forniti dovranno essere conformi alle disposizioni per tempo vigenti in materia di privacy e regolamento GDPR.
- La ditta provvederà, al momento del rilascio di nuove versioni dei software forniti, a tutti gli aggiornamenti necessari senza alcun onere aggiuntivo.

Art.7 (Distributore automatico)

Debbono essere consegnati, a cura e spese del Laboratorio di dosimetria, n. 4 distributori automatici, da collocare presso i Presidi Ospedalieri di:

- Colleferro
- Tivoli
- Palestrina
- Monterotondo

con connessione integrata alla banca dati dosimetrica con aggiornamenti in tempo reale da utilizzare per la consegna dei dosimetri nuovi al personale e per la restituzione di quelli usati ai fini della tracciabilità delle attività sia in capo al datore di lavoro-dirigenti-preposti D.Lgs. 101/20 art. 109 c.6 lett d) sia ai lavoratori art. 109 c. 6 lett e).

Caratteristiche minime: La ditta, pena esclusione dalla gara, dovrà fornire le caratteristiche:

- Capienza minima 500 cassette.
- Software incluso per il riconoscimento dei badge aziendali. L'Azienda fornirà i tracciati per l'acquisizione dei codici persona
- Servizio incluso di connettività (es.: aggiornamenti banca dati, aggiornamenti firmware/software)
- Display parlante. Verrà valutata la chiarezza e completezza delle informazioni agli utilizzatori durante le operazioni di consegna e ritiro
- Interfaccia con la banca dati dosimetrica Es: aggiornamento dati sullo stato della restituzione, notifiche agli utilizzatori sul rispetto delle tempistiche con aggiornamento telematico.
- Marcatura CE di conformità
- Servizio di manutenzione mediante sistema di ticketing; intervento in caso di blocco entro 24 ore dalla richiesta con esclusione in caso di interruzione della rete aziendale.
- Installazione dell'attrezzatura e formazione al personale addetto.

Art.8

(Certificati di qualità della misura per radiazioni X, Gamma ed accuratezza della misura)

La ditta, in relazione all'attività di servizio di dosimetria, dovrà tassativamente produrre le certificazioni indicate nei punti che seguono:

1. Certificazione della taratura del sistema di misura rilasciata, per ogni tipologia di dosimetro, da Laboratori di Metrologia accreditati (standard ICRU-ISO);
2. Certificazione rilasciata da organismo accreditato di svolgimento dell'attività secondo un Sistema di Qualità conforme alle serie di norme ISO 9000;

3. Ai fini della garanzia della accuratezza ed affidabilità nella valutazione delle dosi, la ditta deve rispondere alla norma ISO14146. Allo scopo di verificare la conformità alla suddetta normativa tecnica, la ditta dovrà produrre copia delle certificazioni rilasciate da Organismi o Istituti nazionali o internazionali riconosciuti. In particolare, la ditta dovrà inviare copia della documentazione di partecipazione a campagne di interconfronto nazionali e/o internazionali nonché la documentazione mostrante il superamento del test di cui al punto 7 della citata norma ISO14146 per ognuna delle tipologie di dosimetri oggetto del servizio, ovvero:
- Film Badge o TLD Corpo
 - TLD Bracciale
 - TLD Cristallino

Le certificazioni di cui al punto 3. non dovranno essere anteriori a 4 (quattro) anni.

Art.9 (Mancata restituzione)

Mancata restituzione	
Tipo dosimetro	Tempo concesso per la restituzione
Film Badge o TLD Corpo	180 giorni
TLD Bracciale (Estremità)	180 giorni
TLD Cristallino (Cristallino)	180 giorni