

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.Lgs. n. 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, IN SERVICE, DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DALLE RADIAZIONI X, OCCORRENTI ALL'AZIENDA SANITARIA LOCALE FROSINONE

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico Prestazionale (di seguito “Capitolato”) disciplina l’affidamento in appalto, tramite procedura aperta, ai sensi dell’art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura a lotto intero ed indivisibile, con modalità “service” di durata triennale, di Dispositivi di Protezione Individuale dalla radiazione X e di accessori anti X, da destinare all’Azienda Sanitaria Locale di Frosinone relativamente alle esigenze dei lavoratori esposti a radiazioni ionizzanti, dei pazienti sottoposti a esposizioni mediche e della popolazione in generale.

I dispositivi oggetto del contratto dovranno essere forniti presso le seguenti sedi della ASL:

- Presidio Ospedaliero Frosinone-Alatri, costituito dell’ospedale “San Benedetto” di Alatri e dall’ospedale “F. Spaziani” di Frosinone;
- Presidio Ospedaliero “Santa Scolastica” di Cassino;
- Presidio Ospedaliero “SS. Trinità” di Sora;
- Distretto A, sede Anagni;
- Casa della Salute di Ferentino;
- Casa della Salute di Pontecorvo;
- Distretto D, Isola del Liri.

Il service deve intendersi comprensivo di:

- fornitura dei DPI indicati nella seguente Tabella 1, inclusi quelli sostitutivi;
- verifica periodica dell’integrità, manutenzione e ripristino delle parti danneggiate;
- ritiro e sostituzione dei DPI vecchi ed usurati;
- pulizia, lavaggio e sanificazione periodica dei DPI forniti;
- ritiro dei DPI sporchi e riconsegna degli stessi (puliti e sanificati) direttamente presso i reparti delle strutture ospedaliere;
- recupero e/o smaltimento dei DPI danneggiati o a fine vita utile;
- gestione informatica dei DPI, inclusa la loro identificazione per ogni singolo reparto ed utilizzatore, attraverso un apposito sistema di rintracciabilità che ne permetta l’identificazione univoca e la tracciabilità, anche al personale incaricato ASL per interrogazioni e reportistica (da poter visualizzare e stampare);
- formazione e l’addestramento del personale dell’ASL all’utilizzo dei DPI anti RX forniti.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 71 e 108 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 - Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

L'affidamento, è comprensivo della fornitura, controllo, monitoraggio, tracciatura, sostituzione, sanificazione e manutenzione periodica dei DPI anti RX e di tutti gli strumenti operativi, compresi hardware e software a corredo, necessari per:

- perseguire gli obiettivi della normativa in materia di protezione sanitaria dalle radiazioni ionizzanti;
- rispettare le indicazioni della Guida INAIL “Proposta di procedure per la gestione dei dispositivi di protezione individuale dalla radiazione X per uso medico – diagnostico: camici e collari per la protezione del lavoratore”;
- operare nel pieno rispetto degli standard definiti dal D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii. in materia di tutela e sicurezza sui luoghi di lavoro, che include esplicitamente i DPI dalle radiazioni ionizzanti tra quelli classificati di terza categoria prodotti di progettazione complessa destinati a salvaguardare da rischi di morte o di lesioni gravi e di carattere permanente;
- garantire, per tutti i DPI dalla radiazione X utilizzati, il servizio di regolare manutenzione e conservazione in conformità con le indicazioni fornite dal fabbricante, il controllo periodico dell'integrità e grado di efficienza, la pulizia e sanificazione, la messa in fuori uso secondo criteri prestabiliti e relativa sostituzione e smaltimento.

La fornitura, secondo le modalità di seguito descritte, deve comprendere almeno i quantitativi riportati nella seguente Tabella 1:

Tabella 1

		Collari	Camici spezzati	Occhiali	Guanti	Appendi camici con grucce	Paratie	Coprigonadi	Occhiali anti RX sovrapposibili agli occhiali da vista	Protezioni Pazienti – kit (*)	Copricollari pluriuso lavabili e sterilizzabili.
Alatri	Ortopedia	4	4	4							2
	Radiologia	11	11		6	1		1		1	
	Anestesia e rianimazione		4								
	Chirurgia	4	4	4							2
	Blocco operatorio		10			1			2	1	
Anagni	Radiologia	2	2		2	1		1		1	
Ferentino	Radiologia	4	4		4	1		1		1	
Frosinone	Emodinamica		22	22		1			2		
	Cardiologia	4	4	4							2
	Chirurgia	5	5	5							3
	Radiologia	42	42		20	1		1		1	
	Neurochirurgia	9	9	9	9						4
	Urologia	5	5	5		1					3
	Anestesia e rianimazione		7								
	Blocco operatorio		14			1			2	1	
Pontecorvo	Radiologia	10	10		8	1		1		1	
Isola del Liri	Radiologia	5	5		3	1		1		1	
Sora	Cardiologia	4	4		3		1				2
	Radiologia	54	54		19	1	2	1		1	
	Medicina Nucleare	4	4		4	1	1				2
	Blocco operatorio		17			1	2		2	1	
	Ortopedia	7	7				1				3
	Radioterapia	9	9		9	1					4
	CPRE		3			1	1				
	Urologia		2			1	1				
Cassino	Ortopedia	2	2	2							1
	Radiologia	29	29		10	1		1		1	
	UTIC	3	3		3	1					2
	Anestesia e rianimazione		5								

Chirurgia	4	4	4							
Blocco operatorio		10			1			2	1	
Urologia	3	3	3		1					
Pneumologia interventistica	1	2	1							
TOTALE	225	320	63	100	20	9	8	10	12	30

(*) ogni kit per la protezione dei pazienti è composto da:

- 1 gonnellino pediatrico;
- 1 gonnellino adulti;
- 1 camice spezzato;
- 1 coprighiadi;
- 1 collare.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI D.P.I.

I Dispositivi di Protezione Individuale anti RX proposti devono:

- assicurare una protezione adeguata contro i rischi di esposizione a radiazioni ionizzanti;
- essere progettati e fabbricati in modo tale che, nelle condizioni prevedibili di impiego cui sono destinati, l'utilizzatore possa svolgere normalmente l'attività che lo espone a rischi, disponendo, al contempo, di una protezione appropriata;
- essere progettati e fabbricati in modo da non provocare rischi ed altri fattori di disturbo nelle condizioni prevedibili di impiego;
- ostacolare il meno possibile i gesti da compiere, le posizioni da assumere e la percezione sensoriale e non essere all'origine di gesti che possano mettere in pericolo l'utilizzatore o altre persone;
- essere progettati e fabbricati in modo tale da potere essere indossati il più comodamente possibile dall'utilizzatore e posizionati in modo appropriato durante tutto il periodo necessario e prevedibile dell'impiego, tenendo conto dei fattori ambientali, dei gesti da compiere e delle posizioni da assumere;
- tenere conto delle esigenze ergonomiche e di salute del lavoratore e poter essere adattati all'utilizzatore secondo le sue necessità;
- essere il più possibile leggeri, senza comprometterne la solidità di costruzione e l'efficacia schermante delle radiazioni ionizzanti;
- recare un marchio con l'indicazione del tipo e dello spessore equivalente dei materiali costitutivi, adatti alle condizioni prevedibili di impiego.

In sintesi, quindi, sia la progettazione che i materiali utilizzati per la loro realizzazione devono essere tali da garantire il livello di protezione necessario all'utilizzatore, in funzione dei rischi ai quali lo stesso è esposto durante lo svolgimento di attività lavorativa con l'utilizzo di sorgenti di radiazioni ionizzanti, senza però

creare difficoltà o impedimento nei gesti, nelle posizioni o negli spostamenti usuali, né comportare rischi ulteriori per gli operatori.

Obbligatoriamente, a corredo di ogni dispositivo deve essere fornita anche la nota informativa del fabbricante, contenente ogni informazione utile ai fini della scelta e gestione del dispositivo da parte dell'utilizzatore, concernente:

- nome e indirizzo del fabbricante o del suo mandatario;
- istruzioni di deposito, impiego, pulizia, manutenzione, revisione e sanificazione;
- le prestazioni ottenute dagli esami tecnici effettuati per verificare i livelli o le classi di protezione;
- gli accessori utilizzabili e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;
- le classi di protezione adeguate ai diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzazione;
- la data o il termine di scadenza, anche, eventualmente, dei componenti;
- il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto;
- nome, indirizzo numero di identificazione degli organismi notificati intervenuti nella fase di certificazione.

Essendo la facilità, la sicurezza dell'impiego e la comodità d'uso caratteristiche di fondamentale importanza, i DPI anti RX X proposti devono essere caratterizzati da un buon design e livello di comfort centrato all'utente, tener conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore e potere essere adattati all'utilizzatore secondo le sue necessità. Infine, i prodotti utilizzati per la manutenzione e nel ciclo di lavaggio, sanificazione ed asciugatura devono essere consigliati dal fabbricante e non avere alcun effetto nocivo per il dispositivo o per l'utilizzatore.

La Ditta concorrente dovrà dichiarare la disponibilità ad effettuare, per tutta la durata del contratto e con frequenza annuale, adeguati corsi di formazione ed addestramento (in quanto si tratta di DPI di III° cat.) all'utilizzo dei DPI anti RX forniti, senza oneri aggiuntivi per la ASL.

La registrazione e la gestione di tutti i DPI dovrà essere di tipo informatizzato mediante sensore o codice a barre o altro, con software forniti dalla ditta aggiudicataria.

3. CONFORMITÀ E CERTIFICAZIONI

I dispositivi di protezione individuale dalla radiazione X proposti, DPI di terza categoria, devono essere conformi a quanto riportato nel Regolamento (UE) 2016/425; possedere le certificazioni previste e la marcatura CE; essere accompagnati da chiare istruzioni di impiego in lingua italiana; essere adeguati sia al rischio da prevenire senza comportarne di per sé uno maggiore, sia alle condizioni esistenti sul luogo di

lavoro; tenere conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore; potere essere adattati all'utilizzatore secondo le sue necessità.

Per ciascun modello fornito devono essere prodotte le certificazioni corrispondenti al predetto Regolamento e la conformità ai requisiti essenziali da esso previsto. Dovranno essere inoltre fornite le relative schede tecniche, la nota informativa, il manuale di istruzioni per l'uso in lingua italiana riportante indicazioni circa le modalità di conservazione, manutenzione e stoccaggio, la procedura di pulizia e sanificazione, la data di scadenza, la categoria, i limiti di uso e le informazioni relative al metodo ed alla frequenza raccomandati per la verifica periodica del mantenimento delle proprietà di attenuazione.

Inoltre, dovranno essere conformi altresì alle norme tecniche CEI EN 61331-1:2015 e CEI EN 61331-3:2015 di cui dovrà essere fornita l'evidenza di conformità. Su ogni DPI dalla radiazione X fornito deve essere presente apposita etichetta leggibile per intero riportante tutte le informazioni previste dalla norma CEI EN 61331-3. Ogni fornitore dovrà, anche, indicare le modalità tecniche (geometria e caratteristiche spettrali dei fasci) con cui è stata determinata l'equivalenza in piombo in termini di attenuazione, ai sensi della norma CEI EN 61331-1, dare informazione dell'attenuazione in piombo ad almeno quattro distinte qualità del fascio, di comune impiego clinico con particolare riferimento alla specifica sorgente radiogena (Tabella 1 della norma tecnica CEI EN 61331-1).

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Tutti i dispositivi offerti devono essere dotati delle certificazioni seguenti.

A. Dichiarazione di conformità CE e Certificazione CE emessa da un Ente Certificatore Europeo per DPI anti X; tale certificazione deve riferirsi a pena di esclusione allo specifico modello, materiale attenuante, Eq. Piombo, energia espressa in kV.

B. Scheda di sicurezza del materiale attenuante, sottoscritta dal produttore dello stesso.

C. Scheda indicativa del peso del materiale attenuante espresso in kg/m^2 per materiali con Eq. Pb.

D. Tabella con i valori di attenuazione a diversi kV ed documentazione scientifica circa le verifiche di attenuazione ai raggi x, effettuate in centri universitari e/o ospedalieri, nello spettro di energie previste dalle normative CEI EN di riferimento.

E. Scheda tecnica redatta in lingua italiana con istruzioni d'uso dei prodotti offerti; in particolare deve contenere:

1. l'identificazione del materiale attenuante (con specifiche relative alla composizione degli elementi utilizzati) del o dei dispositivi di protezione a cui si applicano, sottoscritta dal produttore dello stesso;
2. il significato e la descrizione di tutte le marcature sugli elementi;
3. le istruzioni per l'uso: condizioni di immagazzinamento quando non impiegati e di corretta conservazione, metodo e frequenza dell'ispezione periodica per verificare le proprietà di attenuazione, dettagli per la conformità alla stessa norma CEI EN 61331-3;
4. Caratteristiche ergonomiche.

F. Dichiarazione del concorrente indicante le modalità di lavaggio e sanificazione (es: immersione o altra

modalità, temperatura, asciugatura, tempi, pulizia completa del camice sulla parte interna ed esterna) e lavaggio quotidiano (necessario per pulire sudore e/o macchie non estese di materiale biologico da eseguire in reparto). Dovrà essere specificato il numero di lavaggi sostenibili da ciascun DPI. Si indichino inoltre i prodotti da utilizzare per il lavaggio.

4. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI D.P.I.

4.1 Grado di protezione

RADIOLOGIA

- camici spezzati a protezione anteriore e posteriore, compresi i fianchi, con spessore equivalente ad almeno 0,25 mm di Pb;
- collari con spessore equivalente ad almeno 0,5 mm di Pb;
- guanti per accompagnatori con spessore equivalente ad almeno 0,25 mm di Pb.

EMODINAMICA - RADIOLOGIA INTERVENTISTICA -

- camici spezzati a protezione anteriore e posteriore, compresi i fianchi, con spessore equivalente ad almeno 0.5 mm di Pb per tutti gli operatori;
- collari con spessore equivalente ad almeno 0.5 mm di Pb per tutti gli operatori;
- occhiali che prevedono una protezione frontale pari a 0,75 mm di Pb ed una protezione laterale pari a 0,5 mmPb (secondo lo standard nazionale).

TUTTI GLI ALTRI REPARTI

- camici spezzati a protezione anteriore con spessore equivalente ad almeno 0.35 mm di Pb compresi i fianchi e posteriore con spessore equivalente ad almeno 0,25 mm di Pb per i primi operatori;
- collari con spessore equivalente ad almeno 0,5 mm di Pb;
- occhiali che prevedono una protezione frontale pari a 0,75 mm di Pb ed una protezione laterale pari a 0,5 mmPb (secondo lo standard nazionale);
- guanti non monouso con spessore equivalente ad almeno 0,35 mm di Pb.

PROTEZIONI ANTI-X PER I PAZIENTI

- Gonnellino pediatrico 0,5 mmPb equivalente;
- Gonnellino adulto 1 mmPb equivalente;
- Camici 0,5 mmPb equivalente;
- Coprigonadi 1 mmPb equivalente;
- Collare 0.5 mm di Pb equivalente.

SISTEMI DI PROTEZIONE MOBILI (PARATIE)

- anti rx standard, tipo classico ad una anta cm 80x190h con cristallo anti-x cm 24x30, con piombo effettivo Pb 2mm, scorrevole su ruote piroettanti, 80mm di cui due con freno, maniglie direzionali,

struttura portante antiribaltamento, rivestimento antigraffio e antiurto facilmente disinfettabile; in uso per sala operatoria ed interventistica;

- anti rx leggeri, composti da intelaiatura in alluminio anodizzato che supporta pannelli in laminato plastico con interposta la lastra di piombo 2mm dimensioni cm 100x150h, dotati di 4 ruote piroettanti, di cui 2 con freno di stazionamento; in uso per Medicina Nucleare e corsie.

4.2 Caratteristiche minime generali

- I DPI devono essere privi di piombo (lead-free) a parità di attenuazione (salvo impossibilità di reperimento sul mercato per particolari casistiche, da dimostrare) ossia avere la stessa composizione in materiale attenuante; dovranno quindi garantire le stesse capacità di attenuazione ed il grado di protezione necessario per i lavoratori (riportati al punto precedente).
- Disponibilità dei DPI offerti in diverse taglie e lunghezze con possibilità di personalizzazione.
- Presenza di supporto lombare per i camici interi.
- Presenza di spazi appositi dove annotare la data dei controlli radiografici effettuati sul materiale.
- Materiale traspirante, lavabile sanificabile, latex free.
- Assenza totale di ftalati.
- Presenza di etichetta interna non rimovibile e non cancellabile riportante tutte le informazioni previste dalla
- normativa CEI EN 61331-3: 2015 in particolare indicando il valore di equivalenza in piombo determinata secondo il metodo previsto dalla norma suddetta.
- Identificazione dell'operatore attraverso etichetta.

4.3 Caratteristiche occhiali di protezione

- Modello provvisto di protezione frontale e laterale.
- Dotazione di nasello fisso per il comfort dell'operatore.
- Dotazione di laccio di sicurezza regolabile e custodia per i modelli offerti.
- Trattamento antiriflesso e anti-appannamento delle lenti.
- Modello aderente al contorno facciale, in particolare nella parte inferiore e laterale dell'occhiale.
- Deve essere prevista la fornitura di modelli anche "sovrapponibili" (idonei per il posizionamento sopra gli occhiali da vista), con le stesse caratteristiche tecniche, in base alle esigenze del personale assegnatario.
- Possibilità di applicazione al modello fornito di un porta-dosimetro per la valutazione della dose equivalente al cristallino.

4.4 Caratteristiche camice a due pezzi - gonna e corpetto

- Il corpetto deve essere completamente avvolgente per garantire la massima protezione.

- La protezione offerta dal corpetto deve essere totale da fianco a fianco con equivalente totale di protezione anteriore e posteriore indicata al paragrafo 4.1 del presente capitolato (camice spezzato).
- Il corpetto deve avere una sovrapposizione frontale totale aggiustabile tramite clip e/o velcro e/o fibbia o qualunque altro dispositivo ritenuto equivalente e sicuro.
- La gonna deve essere completamente avvolgente per garantire la massima protezione; essa deve avere protezione anteriore e posteriore indicata al paragrafo 4.1 del presente capitolato (camice spezzato).
- La gonna deve essere un unico pezzo con sovrapposizione frontale regolabile tramite clip e/o velcro e/o fibbia o qualunque altro dispositivo ritenuto equivalente e sicuro.
- Deve essere garantita la sovrapposizione tra il corpetto e la gonna devono garantire la continuità della schermatura.
- Dotazione di taschino esterno non schermato porta dosimetro all'altezza del petto.

4.5 caratteristiche collari

Copertura della metà anteriore del collo, compresa la ghiandola tiroidea, con estensione tale da garantire la sovrapposizione tra il collare e il camice protettivo.

Chiusura sul retro regolabile;

Presenza del materiale schermante su tutta la superficie del collare (anche sul retro e lateralmente).

4.6 Appendi-camici mobili

L'offerta deve includere tutte le unità appendi indumenti, necessari alla corretta sistemazione e conservazione degli indumenti protettivi anti-RX, senza che ne sia pregiudicato l'impiego.

Per ogni reparto deve essere previsto il dispositivi con un numero di grucce sufficienti e dedicate agli indumenti protettivi anti-RX, che devono avere le seguenti caratteristiche minime:

- essere dotato di ruote idonee al supporto del peso a pieno carico e alla movimentazione dei DPI
- alloggiati;
- con freno di sicurezza;
- corredato da certificazione da parte del produttore (da inserire nella cartella di offerta tecnica).

4.7 Ulteriori caratteristiche della fornitura

La fornitura si intende comprensiva di assistenza al personale sanitario nella scelta e personalizzazione del camice da acquistare (taglie, codici, colori, lunghezza del camice, nominativi, ecc.) e la fornitura di un servizio di assistenza sartoriale per tutto il periodo di durata della garanzia del DPI offerto (ad esempio per piccoli interventi di cucitura, riparazioni, sostituzione nominativi su etichettatura, sostituzione/aggiornamento taglie).

In caso di ritiro del dispositivo per intervento manutentivo o sanificazione deve essere garantita la fornitura di analogo dispositivo sostitutivo in dotazione temporanea (muletto) del medesimo livello qualitativo.

Inoltre si richiede garanzia di sostituzione, nel caso di difetti di fabbricazione per tutta la vita del DPI e comunque per un periodo non inferiore alla durata del contratto di fornitura.

Tutti i DPI devono essere privi di piombo (lead free).

Il materiale deve essere lavabile, sanificabile, latex free.

Deve essere garantita l'assenza totale di ftalati.

Il servizio oggetto della fornitura dovrà includere anche i seguenti elementi:

- il DPI anti RX deve essere dotato di sistema di tracciabilità, che non si alteri o deteriori nel tempo, al fine di potere disporre di un archivio elettronico contenente dati tecnici, di assegnazione agli operatori e ai reparti, in conformità alle indicazioni della già citata Guida INAIL;
- la fornitura di un sistema informatico di riconoscimento ed identificazione di ogni singolo DPI (corpo, tiroide, occhiali, accessori paziente, etc.) mediante bar code o tag RFID, con archiviazione delle caratteristiche tecniche relative al singolo DPI (almeno quelle previste dalle norme EN 61331-3), dati di associazione del lavoratore e del reparto, inclusivo delle avvenute sanificazioni e controllo radiografico di cui ai punti successivi; tutta la componentistica hardware e software necessaria all'espletamento del servizio sarà a completo carico della Ditta aggiudicataria; il software dovrà tracciare e memorizzare i dati relativi ai lavaggi (sanificazione) ed i controlli subiti dai DPI; l'identificazione univoca dei singoli DPI costituisce una fase importante dell'intero processo e deve essere realizzata prima del loro ingresso nel ciclo produttivo, quindi anche della consegna al reparto e al lavoratore, in modo da garantire la tracciabilità del percorso;
- lavaggio e sanificazione periodica dei DPI eseguiti a cura e presso la Ditta aggiudicataria, secondo le prescrizioni del fabbricante e in conformità alle normative specifiche di settore; la periodicità di tali procedure dovrà essere fissata a priori, ossia alla prima consegna dei DPI al reparto interessato; l'esecuzione dovrà essere tracciata tramite lo stesso sistema informatico di cui al punto precedente e tale sistema dovrà consentire l'accesso al preposto di reparto e restituire, in particolare, l'evidenza dell'uscita e del reingresso del DPI al reparto stesso;
- il servizio deve comprendere la fornitura di DPI sostitutivi, il ritiro dei quelli sporchi e la riconsegna degli stessi (puliti e sanificati) direttamente presso i reparti delle strutture ospedaliere dell'ASL; i dispositivi forniti, all'atto della consegna, dovranno essere inseriti in appositi involucri, mantenendo il loro sistema di tracciamento;
- il servizio di esposizione radiografica dei DPI per la verifica dell'integrità eseguita presso le sedi dell'ASL dovrà essere effettuato con frequenza annuale; la capacità schermante dei DPI va certificata al momento del loro inserimento nel ciclo produttivo e, in seguito, verificata sempre con frequenza almeno annuale; il sistema deve essere in grado di produrre su memoria digitale l'esito

della verifica in termini di immagine radiografica del singolo DPI, con identificazione univoca dello stesso e accesso al sistema da parte dei preposti di reparto;

- la Ditta aggiudicataria, per ogni DPI, dovrà produrre idonea certificazione di avvenuto controllo con i risultati delle misure effettuate; le modalità di esposizione alle radiazioni X, in sede di controllo periodico, dovranno essere stabilite in funzione del criterio adottato dall'Esperto di Radioprotezione per la loro non idoneità.

5. MODALITÀ DEL SERVICE

Il service sarà attivato a chiamata e riguarderà:

1. noleggio dei DPI di radioprotezione necessari ai PP.OO. ed ai reparti dell'ASL di Frosinone;
2. distribuzione dei DPI e dei materiali previsti dall'appalto, concordando con i reparti interessati le aree di consegna e le tempistiche; occorrerà prevedere le apposite registrazioni delle consegne effettuate e la tracciabilità di tutti i DPI su un sistema informatico dedicato, consentendo la consultazione dello stesso ai preposti di reparto e la possibilità di stampa cartacea; quest'ultima si dovrà sempre fornire in copia (anche pdf) al DEC del contratto, ovvero per qualsiasi consegna, sostituzione o riconsegna dopo le procedure sanificazione;
3. formazione ed addestramento all'utilizzo dei DPI forniti, compresa la formazione per ogni nuova consegna, quindi anche in caso di ingresso di ulteriori lavoratori esposti a radiazioni; dovrà essere previsto l'aggiornamento annuale dell'addestramento;
4. lavaggio e sanificazione di ogni singolo DPI, secondo le procedure previste dal fabbricante e dalla normativa e buone prassi di settore, da riconsegnare in apposito involucro, opportunamente contrassegnato con codici di rintracciabilità del processo di lavaggio/sanificazione effettuato e riconoscimento del DPI;
5. verifica periodica dell'integrità e dell'attenuazione dei DPI;
6. assistenza ai reparti in caso di richiesta;
7. manutenzione dei DPI ove possibile o sostituzione dei DPI danneggiati che non consentono più l'attenuazione delle radiazioni;
8. ritiro e sostituzione dei DPI vecchi e usurati, che risultino visivamente fessurati, strappati e danneggiati,
9. ritiro e sostituzione di DPI in caso di trasferimenti o cessazioni di servizio da parte dei lavoratori o per cambi taglia, danneggiamento, fine vita utile;
10. gestione informatica dei DPI, che permetta l'individuazione della tipologia consegnata e utilizzata dal singolo reparto e dal singolo utilizzatore, attraverso un apposito software, i cui database

dovranno essere rilasciati alla ASL al termine del contratto; l'aggiornamento e l'immissione dei dati sarà a cura della ditta fornitrice, la quale garantirà l'accesso al software al personale incaricato ASL, ossia ai preposti di reparto, per interrogazioni e reportistica (da poter visualizzare e stampare) e in caso di necessità anche al Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale .

6. TEMPISTICA E MODALITÀ DI CONSEGNA E RITIRO

Le ordinazioni saranno effettuate con ordini scritti da parte dei competenti reparti dell'ASL. Essi riguarderanno le quantità e le tipologie di prodotti di volta in volta occorrenti, oppure l'intero quantitativo. In caso di urgenza le ordinazioni potranno essere effettuate anche telefonicamente ed in tal caso dovranno essere comunque confermate per iscritto.

Il peso massimo delle confezioni fornite dovrà essere conforme alle disposizioni del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e normativa tecnica di settore.

La ditta fornitrice dovrà provvedere allo scarico della merce presso i luoghi di consegna dell'ASL, mediante manodopera e attrezzature proprie, e non potrà avvalersi per tali operazioni del personale di questa Amministrazione. Ogni movimentazione della merce in fase di consegna dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere incaricato della consegna. La Stazione Appaltante viene esonerata da qualsiasi responsabilità in merito, ivi incluso deterioramento totale/parziale della merce causato dalle operazioni di scarico e di trasporto nei luoghi di stoccaggio.

Il ritiro dei dispositivi (per manutenzione, pulizia, sostituzione o cessazione) dovrà avvenire entro le 24 ore successive alla comunicazione da parte del personale dei reparti utilizzatori. I prodotti contestati dovranno essere sostituiti con spese a totale carico della Ditta entro 24 ore e comunque in modo da non recare alcun intralcio ed inconveniente al normale funzionamento del servizio. In ogni caso, a partire da tale data (25° ora) cesserà la corresponsione del corrispettivo corrispondente.

I reparti della ASL di Frosinone non assumono comunque responsabilità per il deperimento o la perdita dei prodotti respinti e/o giacenti e non ritirati nei termini previsti. Il trasporto dei dispositivi dovrà essere effettuato con mezzi idonei della Ditta, all'interno dei quali il materiale sporco dovrà essere adeguatamente separato da quello pulito.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna presso le strutture indicate dall'Azienda Sanitaria contraente.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Ritardi nella consegna

In caso di indisponibilità anche temporanea dei beni oggetto della fornitura, salvo casi di forza maggiore che dovranno essere comprovati e tempestivamente comunicati, saranno applicate le penali.

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda contraente potrà applicare una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille sul valore netto contrattuale, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso. In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo ove richiesto, e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Inoltre l'ASL di Frosinone avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa, con incameramento in tutto o in parte della cauzione ove richiesta.

Sostituzione e aggiornamento tecnologico

L'aggiudicatario deve obbligatoriamente consegnare i dispositivi nella versione corrispondente all'offerta ed ancora in produzione. Qualora, in corso di contratto, i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili e/o fuori produzione, la Ditta, oltre a darne tempestiva comunicazione all'ASL di Frosinone, dovrà fornire nuovi prodotti perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati.

Nel caso in cui, in corso di contratto, siano state introdotte versioni innovative della tipologia del presidio oggetto di aggiudicazione, la Ditta può proporle all'ASL di Frosinone, la quale si riserva la facoltà di accettare o meno (senza oneri aggiuntivi a carico delle stesse) la fornitura dei nuovi prodotti.

7. TAGLIE E PERSONALIZZAZIONE

I DPI dalla radiazione X proposti devono essere personalizzabili per taglia, per codice colore (distinti per sesso) e per individuo. Nel caso dei camici/grembiuli e collari deve essere possibile scegliere sulla base di taglie diverse (small, medium e large), aree differenti che dovranno risultare coperte (very short, short, medium, long e extra long), classificazione in quattro categorie (leggeri, pesanti, chiusi leggeri e chiusi pesanti), come indicato dalla norma tecnica CEI EN 61331-3, eventualmente distinte per uomo e per donna e, in casi particolari o di fuori taglia, garantire la fornitura di dispositivi costruiti su misura. Analogamente,

nel caso dei guanti ed occhiali protettivi, deve essere possibile scegliere tra taglie diverse secondo la classificazione e le categorie dettagliate nella norma tecnica CEI EN 61331-3. Per quanto riguarda il codice colore, invece, deve essere possibile differenziare la fornitura per equipe o per profilo professionale. Inoltre, deve essere consentita la registrazione nominativa del soggetto a cui un determinato dispositivo è assegnato ed anche del reparto. Taglie, colori e nominativi per la personalizzazione verranno individuati al momento dell'ordine di concerto con i Responsabili delle UU.OO. interessate e con i preposti di reparto. Dovranno, infine, essere riportate a listino tutte le taglie disponibili in conformità alla norma CEI EN 61331-3, senza alcun aggravio di costo per la scelta della taglia o del codice colore rispetto a quello unitario. Il prezzo dell'offerta dovrà essere comprensivo della personalizzazione e degli accessori per una corretta conservazione.

Gli indumenti dovranno essere realizzati ponendo particolare cura alla vestibilità ed al comfort dell'operatore (ad esempio imbottitura sulle spalle) e forniti di tutti gli accessori necessari per realizzare una buona distribuzione del peso, che dovrà essere il più contenuto possibile.

Sarà a carico della ditta il recupero e/o smaltimento dei DPI danneggiati o a fine vita utile (indicati nella Tabella 1) messi in fuori uso a seguito del controllo periodico certificato dell'efficienza schermante, senza ulteriori costi aggiuntivi.

8. PULIZIA

Il rivestimento esterno dei DPI dalla radiazione X deve essere in materiale repellente ai liquidi in modo che gli stessi siano lavabili e sanificabili. Inoltre, dovranno essere specificate chiaramente le modalità di sanificazione e lavaggio, distinto tra “lavaggio a fondo” (pulizia completa della parte interna ed esterna) e “lavaggio quotidiano” (necessario per pulire sudore, macchie non estese di materiale biologico e quant'altro da eseguire presso il Reparto a cura dell'operatore stesso o da persona incaricata), nonché i prodotti da utilizzare, che devono essere facilmente reperibili sul mercato, rientrare tra quelli consentiti dalle norme vigenti e non avere alcun effetto nocivo per il dispositivo o per l'utilizzatore. Infine dovrà essere specificato il numero di lavaggi sostenibili da ciascun DPI dalla radiazione X.

Per quanto concerne il cosiddetto “lavaggio a fondo”, sarà eseguito a cura della Ditta aggiudicataria al fine di garantirne l'efficacia ed ottimizzare la durata di ciascun dispositivo attraverso una corretta conservazione e pulizia periodica. Deve essere garantito, il lavaggio, sanificazione ed asciugatura attraverso un processo certificato e tracciabile nell'apposito database, da effettuarsi con una frequenza che tenga conto del reale utilizzo (giornaliero, settimanale, mensile, annuale, etc.) e della eventualità di un impiego da parte di più lavoratori. La Ditta dovrà assicurare il lavaggio con una frequenza annuale non inferiore a quattro lavaggi e, comunque, secondo la periodicità che l'Esperto Qualificato della ASL riterrà opportuno indicare sulla base dell'idoneità espressa dallo stesso per ogni singolo DPI.

La Ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, garantire la verifica periodica, sia delle buone condizioni di pulizia dei dispositivi, sia dei processi di pulizia, ai quali vengono sottoposti, sia che gli stessi non ne inficino le caratteristiche tecniche di protezione.

9. VERIFICA PERIODICA EFFICIENZA ED EFFICACIA

Per ogni dispositivo di protezione individuale anti RX deve essere assicurata la conservazione in perfetta efficienza attraverso interventi di manutenzione programmata con frequenza annuale e su chiamata, conformi alle indicazioni del fabbricante, da registrare nell'apposito database. In caso di danno tale da comportare una riduzione dell'efficacia schermante e conseguente non idoneità, il dispositivo deve essere ritirato, sostituito con altro identico per caratteristiche schermanti, taglia, modello e quant'altro e smaltito a norma di legge.

Nell'ambito degli interventi di manutenzione deve essere previsto, in ogni sede della ASL, il controllo sistematico, attraverso un processo certificato e con periodicità non superiore ai dodici mesi, dell'efficienza ed efficacia schermante dei DPI dalle radiazioni X.

Per ogni dispositivo la capacità schermante va certificata al momento del loro inserimento nel ciclo produttivo, coerentemente con le indicazioni fornite in tal senso dal produttore nella documentazione tecnica e, in seguito, verificata sempre con frequenza almeno annuale.

Gli esiti di tali controlli (data, risultanze, nominativo del valutatore) devono essere registrati nell'apposito database.

Per quanto concerne le risultanze del controllo sistematico della efficienza ed efficacia schermante, devono essere adottati i seguenti i criteri prestabiliti di non idoneità, reperiti in letteratura, basati su un'analisi costo – beneficio, inteso come detrimento associato all'aumento di dose versus costo della sostituzione del DPI:

- tutti i camici ed i collari per la protezione della tiroide che presentano una o più crepe dello strato protettivo. Ciò non va applicato in caso di presenza di piccolissimi fori a meno che non ve ne siano molti all'interno della stessa specifica area;
- tutti i camici che presentano un difetto con area superiore a 15 mm² se posto in corrispondenza di organi vitali. Se la frattura non è collocata in corrispondenza di organi vitali e l'area è inferiore o uguale a 670 mm² è possibile continuare ad impiegare il dispositivo, segnalando il difetto e ponendolo sotto osservazione con una periodicità di controllo maggiore. Per quanto attiene i collari per la protezione della tiroide la soglia di non idoneità è fissata per difetti con area almeno pari a 11 mm²;
- tutti i camici che presentano buchi e/o crepe con area aggregata superiore a 1000 mm² per la protezione del corpo intero, 20 mm² per gli organi riproduttivi e 100 mm² nella regione del collo (camici con protezione della tiroide incorporata). Per i collari per la protezione della tiroide in caso di fratture o buchi caratterizzati da una area complessiva pari ad almeno 3 mm².

10. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE DELL'ASL

La Ditta dovrà effettuare, a propria cura e spese, la formazione e l'addestramento per ciascuno dei prodotti aggiudicati e per ogni operatore che ne dovrà fare uso. La Ditta dovrà rendersi disponibile, su richiesta e senza costi aggiuntivi per l'Azienda, ad effettuare successivi corsi di aggiornamento o per formare il personale neoassunto. Le modalità organizzative per la formazione e l'addestramento saranno concordate con i preposti dei reparti dell'ASL interessati e con il Servizio di Prevenzione e Protezione interno. Tali attività dovranno essere opportunamente documentate, riportando argomenti, data, durata, nominativi e firma dei partecipanti. L'aggiornamento dovrà prevedere un aggiornamento annuale.

11. SOFTWARE PER GESTIONE-RENDICONTAZIONE DEL SERVIZIO

Al fine della gestione e rendicontazione del servizio, la Ditta dovrà mettere a disposizione un software che consenta la tracciabilità e l'individuazione almeno dei seguenti dati:

- la tipologia ed il modello del prodotto fornito;
- l'Unità Operativa richiedente, il presidio, la località;
- il codice identificativo dell'utilizzatore (che sarà indicato dal preposto di reparto) e del reparto d'afferenza;
- la data e ora di inizio dell'utilizzo;
- le operazioni di sanificazione e manutenzione del dispositivo;
- la data di ritiro/sospensione/cessazione dell'utilizzo;
- costo del service per utilizzatore.

Tali dati dovranno essere estraibili su file Excel o elaborabile e dovranno essere rilasciati alla ASL, su richiesta e comunque al termine del contratto.

A tale sistema si deve dare la possibilità di accesso, quando necessario e su richiesta, al Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale.

L'aggiornamento e l'immissione dei dati sarà a cura della ditta fornitrice, che garantirà l'accesso al software anche al personale incaricato ASL(preposti di reparto) per interrogazioni e reportistica.

12. VERIFICHE, COLLAUDI E CONTROLLI

Ogni DPI consegnato dovrà essere accompagnato dal Certificato di Conformità e Sanificazione e dal Collaudo Funzionale. Su ogni singolo presidio, da consegnarsi in apposito involucro, dovranno inoltre essere apposti bollini ad hoc che riportano la data di effettuazione della sanificazione.

L'Azienda definirà tempi e modi per la effettuazione delle verifiche di conformità di cui agli artt. 312 e ss. del DPR 207/2010, secondo il proprio ordinamento.

1. La verifica di conformità quantitativa sulle forniture sarà così effettuata:
 - a. per la rispondenza del numero di dispositivi inviati, con la firma del documento di trasporto da parte dei preposti dei reparti, la cui copia dovrà essere inviata anche al DEC del contratto;
 - b. per la rispondenza dei quantitativi ordinati le contestazioni potranno essere effettuate entro 10 giorni dalla firma del documento di trasporto (dal computo dei giorni sono esclusi il sabato ed i giorni festivi).
2. La verifica di conformità qualitativa della fornitura verrà effettuato dal Responsabile unico del procedimento e/o dal DEC (ove nominato) o da assistenti di quest'ultimo e dai preposti.
3. Nell'eventualità di discordanze qualitative tra l'ordinato ed il consegnato, la ASL respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente (entro le 48 ore solari, sabato e festivi esclusi) con altra pienamente rispondente, in difetto della quale la ASL si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto altrove, addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese, anche di natura organizzativa.
4. Quando la merce somministrata, anche se accettata per esigenze urgenti, risulti non rispondente ai requisiti prescritti, sì da legittimarne la svalutazione, la ASL ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi fatturati, una detrazione pari al minor valore che sarà attribuito alla merce stessa.
5. Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento anche parziale della fattura.

Nell'eseguire le verifiche di conformità, anche in corso di esecuzione, ai sensi dell'art. 317 del DPR 207/2010, il direttore della esecuzione (DEC) o il soggetto incaricato di effettuare tali verifiche applicherà i seguenti standard divisi per tipologia di intervento:

Criteri	Standard
Presenza certificazione sanificazione e collaudo	100%
Rispetto della tempistica nelle consegne/ritiri/sostituzioni	99%
Rispetto della tempistica negli interventi manutenzione/assistenza	100%
Documentazione tecnica completa come da capitolato	100%
Accessibilità e funzionalità software	100%
Bollino identificativo della data di sanificazione	100%
Controlli a campione di verifica della corretta COMPOSIZIONE CHIMICA DEL DISPOSITIVO negativo	100%
Numero di non conformità / numero prodotti consegnati	< 1%

Ai sensi dell'art. 1341 del c.c. la sottoscritta Ditta si obbliga e dichiara di accettare tutte le condizioni contenute nel presente Capitolato.

LA DITTA
