

CAPITOLATO TECNICO PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO, LAVAGGIO, MANUTENZIONE, CONTROLLO DEI DPI PER LA RADIOPROTEZIONE DEGLI OPERATORI, PER UN PERIODO QUADRIENNALE.

ART.N.1. OGGETTO DEL SERVIZIO

Il servizio (della durata di quattro anni) prevede il noleggio, il lavaggio quadrimestrale per i camici delle UU.OO. interventistiche (Blocco Operatorio, Emodinamica, Cardiochirurgia, Neuroradiologia, Neurochirurgia, Gastroenterologia, Chirurgia Vascolare, Urologia) e semestrale per le restanti UU.OO. il **controllo annuale** di Attenuazione Dispositivi di Protezione Individuale Anti-X, quali camici, grembiuli, collari, etc., da utilizzarsi presso il G.O.M. Bianchi Melacrino Morelli di Reggio Calabria (PP.OO. Ospedali Riuniti e E. Morelli)

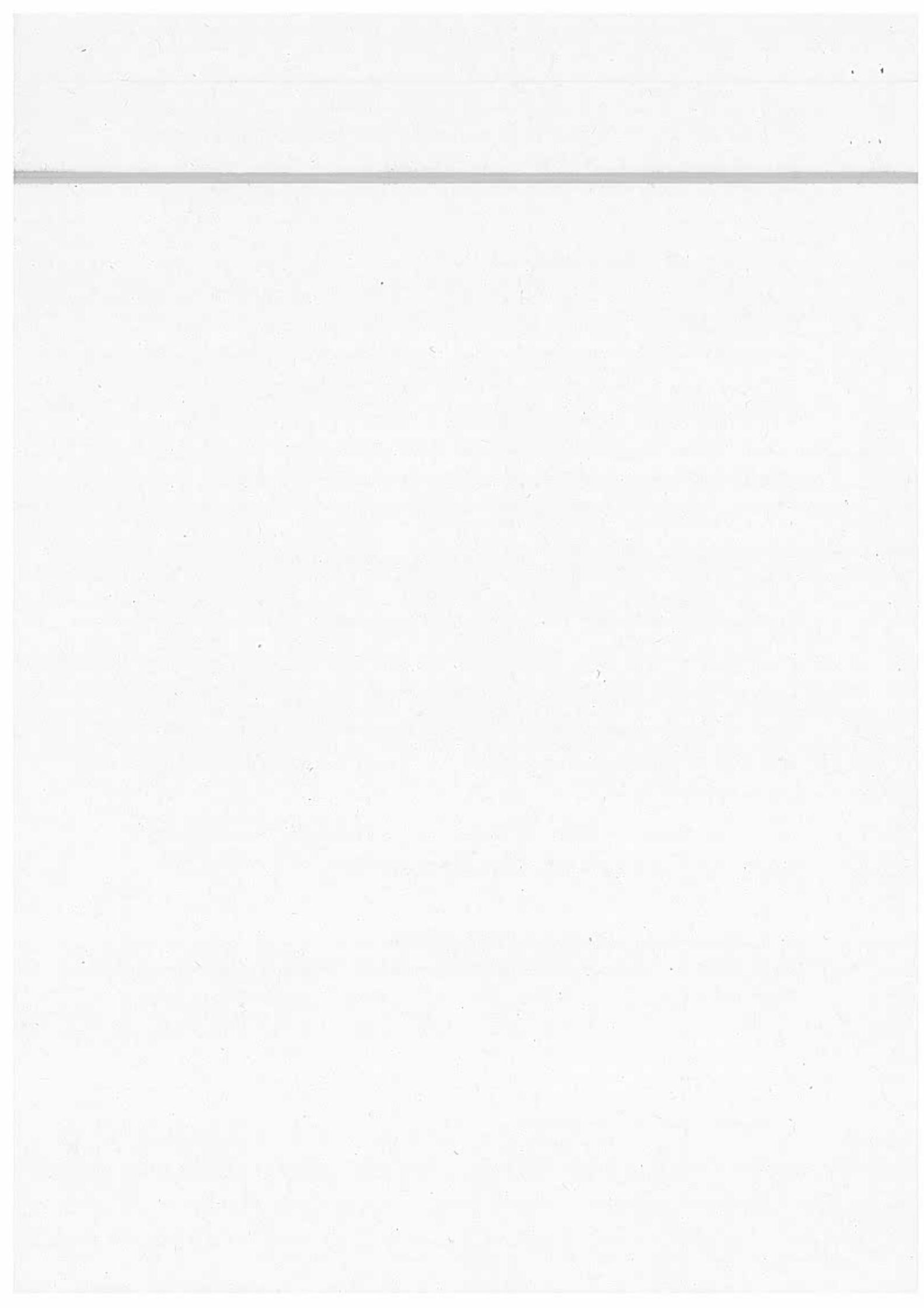
La Ditta Aggiudicataria dovrà proporre idonea soluzione per la detersione e sterilizzazione dei camici impiegati nelle Sale Operatorie Chirurgiche/Interventistiche nei periodi intermedi tra i lavaggi.

In occasione del ritiro dei DPI radioprotettivi, sia per il servizio di lavaggio che per quello di controllo radioscopico, verranno forniti dei muletti di pari livello di protezione (o superiore) per consentire agli operatori di continuare a svolgere le proprie attività quotidiane.

Per quanto riguarda il controllo radioscopico dei DPI verrà fatta una pianificazione di ritiro dei capi concordata con le UU.OO.di appartenenza.

ART N. 2: IDENTIFICAZIONE UNIVOCA DEI CAPI

Tutti i capi DPI per la radioprotezione forniti a noleggio dovranno essere forniti con TagRFID, o di altro sistema che permetta l’identificazione univoca e la tracciabilità.



ART N. 3: REQUISITI TECNICI ED ORGANIZZATIVI DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO, LAVAGGIO E CONTROLLO DEI DPI

Schema Fornitura DPI (vedi Allegato1)

1. La ditta appaltatrice si impegna a fornire il numero dei DPI con le attenuazioni indicate nello schema e il grado di attenuazione/trasmissione percentuale alle tensioni di misura previste dalla norma tecnica EN 61331,1 con la descrizione della geometria e della procedura di misura adottate, della strumentazione impiegata e con la valutazione degli errori di misura, redatto dalla ditta produttrice.
2. La ditta appaltatrice si impegna a far provare agli operatori i DPI e si impegna ad eseguire le misure atte a garantire la correttezza della taglia per ogni singolo operatore ed eventualmente la personalizzazione;
3. il tempo che intercorre tra l'inizio del servizio di noleggio e la fornitura del DPI deve essere inferiore a 30 giorni.
4. tutti i DPI forniti devono essere nuovi di fabbrica, essere privi di difetti dovuti a non corretta manifattura, privi di vizi dei materiali impiegati, e avere una garanzia minima di 2 anni;
5. La composizione in Pb dei camici Anti-X deve essere variabile in relazione al tempo di utilizzo degli stessi nelle varie attività interventistiche prevedendo l'impiego di camici del tipo "Lead Free".
6. Lo composizione dei camici e dei collari deve essere "Latex Free" con relativa certificazione di assenza di lattice;
7. qualora i DPI risultassero difettati, per cause che non dipendono dall'operatore/paziente che lo utilizza, la ditta appaltatrice deve sostituirli entro 2 settimane; nel frattempo essa si impegna a fornire un DPI provvisorio sostitutivo di pari protezione;
8. la ditta appaltatrice si impegna ad effettuare eventuali future manutenzione/riparazione, che si rendano necessarie dei DPI a regola d'arte;
9. la ditta appaltatrice deve eseguire adeguati corsi di informazione/formazione "in loco" sull'utilizzo dei DPI senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante.
10. la ditta appaltatrice si impegna a non modificare i materiali o il modello dei DPI senza un preventivo accordo con gli esperti in Radioprotezione del GOM;
11. la ditta si impegna a fornire opportuni supporti dove allocare i DPI forniti per ogni reparto di destinazione,
12. la ditta appaltatrice ha l'obbligo di fornire, in qualsiasi momento, tutte le informazioni richieste in materia di sicurezza;
13. la ditta appaltatrice ha l'obbligo di rispettare il D. Lgs. 196/2003 e s.m. (Codice in



materia di protezione dei dati personali) relativamente alle informazioni che vengono fornite da parte del G.O.M. di Reggio Calabria per la fornitura e manutenzione/riparazione dei DPI individuali.

14. Alle frequenze stabilite per ogni trattamento di lavaggio (detersione e disinfezione programmata completa dei DPI) la ditta si impegna a ritirare i DPI direttamente in reparto, previo accordo con il caposala/capotecnico, ed a sottoporre tutti i capi ad un controllo tattile e visivo sull'intero capo garantendo che, dopo il lavaggio periodico, a prescindere dalla sua frequenza, i DPI mantengano intatte le loro caratteristiche di sicurezza e protezione. Al posto del DPI ritirato va lasciato un DPI di uguale protezione e modello fino al completo espletamento del servizio di lavaggio e nei tempi concordati con il G.O.M.
15. La ditta appaltatrice deve indicare le modalità impiegate per la detersione e la disinfezione dei DPI. Queste modalità devono essere conformi alle relative modalità consentite dalla vigente normativa.
16. Alle frequenze stabilite la ditta deve eseguire anche il controllo di qualità del DPI; controllo delle cuciture, dei bordi, dei velcri e delle finiture in generale al fine di garantire la loro corretta funzionalità; valutazione in scopia dell'integrità dell'intero DPI. Le immagini, in formato digitale, andranno fornite agli esperti in Radioprotezione del G.O.M. di Reggio Calabria che ne valuteranno il controllo. Le immagini devono essere valutabili (adeguata qualità dell'immagine) ed accompagnate da una precisa descrizione (ID Camice, Data controllo, parte anteriore, posteriore, destra e sinistra, ...); Gli esiti dei controlli di qualità devono essere registrati nel Data Base
17. Qualora non venisse superato il controllo di qualità il DPI deve essere sostituito con uno di uguale fattore di protezione:
18. Di tutti i tipi di DPI forniti, qualora fosse necessario aumentare la fornitura per aumentate esigenze di servizio (assunzione di nuovi operatori), questi saranno forniti allo stesso prezzo unitario iniziale per tutta la durata del presente servizio.
19. Tutte le operazioni comportanti pulizia, controlli di qualità e sostituzione devono essere registrate da parte della Ditta Appaltatrice nel Data Base (DB). La Ditta Appaltatrice deve garantire la possibilità di visualizzazione delle informazioni dei DPI di ogni operatore sul proprio DB. La Ditta Appaltatrice deve garantire la possibilità di accedere al DB, tramite software ed autorizzazioni opportune ed assistenza in caso di problemi di accesso al DB.



20. Il DB dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- a) *Numero di matricola o identificativo univoco del DPI.*
- b) *Ospedale e sede/reparto di assegnazione.*
- c) *Tipologia DPI (camice operatore, camice paziente, copri tiroide operatore, tiroide paziente, telini, ...).*
- d) *Descrizione DPI (camice intero, camice due pezzi, mantellina, copri gonadi, copri tiroide, copri spalla, ...).*
- e) *Modello del DPI.*
- f) *Taglia del DPI.*
- g) *Spessore di attenuazione in mmPb equivalente.*
- h) *Nome operatore (solo per DPI a noleggio).*
- i) *Data fornitura a noleggio.*
- j) *Data successiva controllo programmato.*
- k) *Data dismissione.*
- l) *Motivo dismissione.*
- m) *Utilizzo dispositivo (continuativo, frequente, saltuario).*
- n) *Note.*

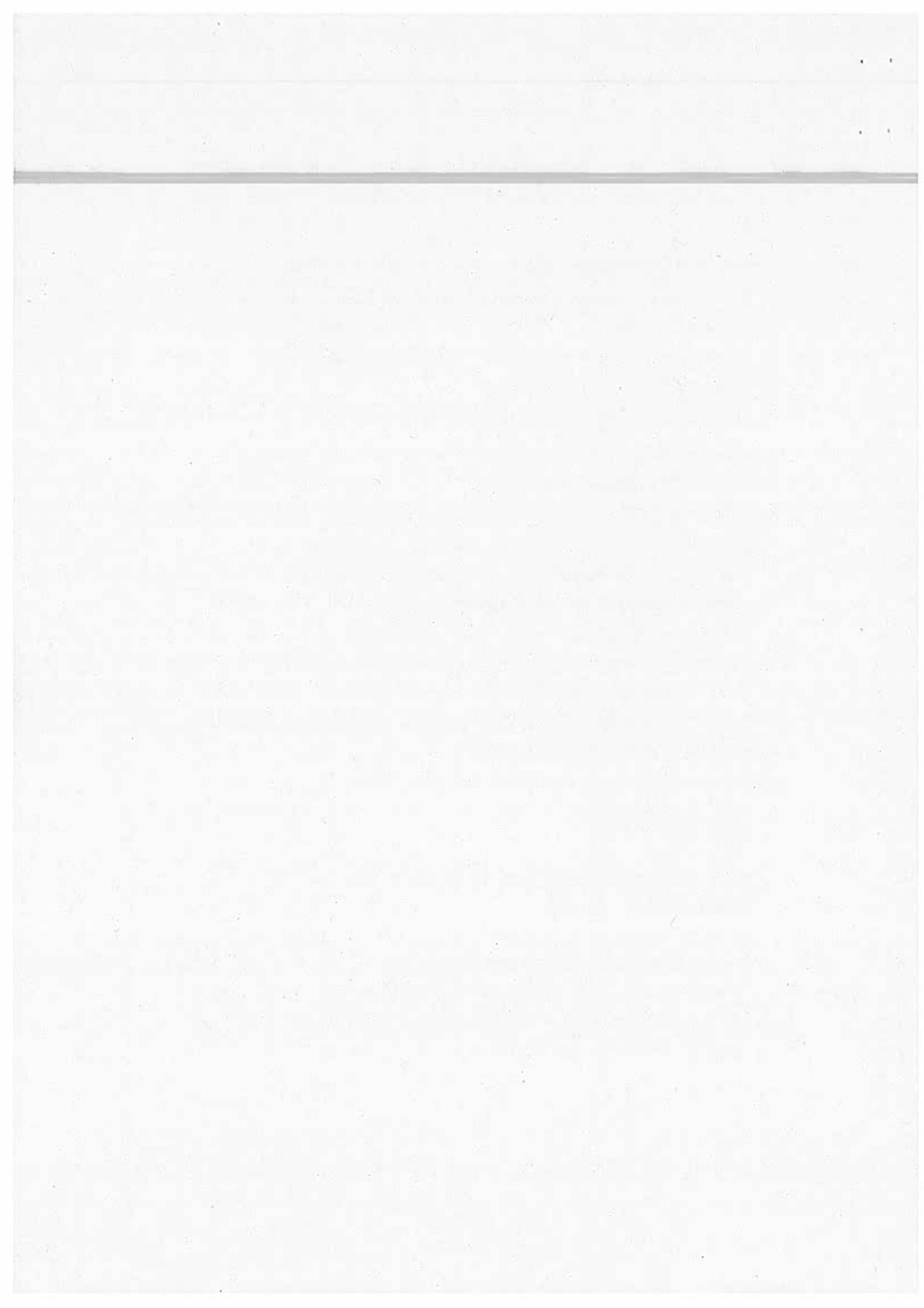
21. Su ogni DPI deve essere presente almeno 1 etichetta leggibile per intero contenente le seguenti informazioni:

- a) *Nome del produttore,*
- b) *attenuazione equivalente espressa in mmPb, la tensione e la filtrazione utilizzate per la sua determinazione;*
- c) *modello;*
- d) *taglia,*
- e) *materiale attenuante;*
- f) *materiale di rivestimento;*
- g) *numero di matricola (univoco) su ogni singolo pezzo,*
- h) *identificazione lotto materiale attenuatore,*
- i) *data di produzione del DPI-CAMICI, DPI-COLLARI COPRI TIROIDE e*
- j) *marcatatura CE.*



21. La ditta appaltatrice deve allegare alla consegna di ogni singolo DPI sia presente, nella sua scatola/imballaggio, la SCHEDA INFORMATIVA completa in lingua italiana, in tutte le seguenti voci:

- a) *ditta produttrice (indirizzo, telefono, indirizzo mail, sito internet);*
- b) *ditta appaltatrice (indirizzo, telefono, indirizzo mail, sito internet);*
- c) *numero di matricola;*
- d) *identificazione del lotto di materiale attenuatore utilizzato;*
- e) *marcatura CE;*
- f) *conformità alla norma CEI EN 61331-1 e CEI EN 61331-3,*
- g) *attenuazione equivalente espressa in mmPb, la tensione e la filtrazione utilizzate per la sua determinazione;*
- h) *modello del DPI,*
- i) *taglia del DPI;*
- j) *data di produzione del DPI;*
- k) *dichiarazione/certificazione che il DPI è privo di piombo,*
- l) *dichiarazione/certificazione che il DPI è privo di lattice;*
- m) *dichiarazione/certificazione che il DPI è privo di PVC,*
- n) *durata della garanzia del DPI;*
- o) *il grado di attenuazione/trasmisione relativamente all'attenuazione equivalente, espressa in mmPb dichiarata, del DPI,*
- p) *la composizione del materiale attenuante anti RX,'*
- q) *la composizione del tessuto di rivestimento interno (a contatto con l'operatore) ed esterno,*
- r) *il peso del DPI e il peso relativo all'unità di superficie;*
- s) *istruzioni di utilizzo del DPI;*
- t) *istruzioni sulla modalità di conservazione del DPI quando non viene utilizzato,*
- u) *le modalità di detersione/disinfezione del DPI,*
- v) *i prodotti da utilizzare per detersione/disinfezione del DPI,*
- w) *durata massima del DPI garantita se utilizzato correttamente, secondo le modalità di uso/conservazione indicati,*



- x) *indicazioni sullo smaltimento del DPI nel rispetto della legge italiana indicando l'appropriato codice CER (Catalogo europeo dei rifiuti) oppure la disponibilità al ritiro,"*
- y) *descrizione di tutte le marcature e la spiegazione del loro significato.*

I DPI devono essere dispositivi di protezione individuale di terza categoria come indicato dal D.Lgs 81/2008 e s.m.; devono soddisfare la Direttiva 89/686/CEE recepita in Italia dal D.Lgs. n. 475 del 04/12/1992 e D.Lgs. n. 10 del 02/01/1997. Ogni modello deve essere provvisto di dichiarazione di conformità CE e di attestato di certificazione CE emessa da un Organismo Notificato a livello nazionale/internazionale. L'attestato di certificazione deve essere riferito specificatamente al modello di DPI offerto e in esso deve essere riportata la data di emissione e di scadenza; devono essere conformi alle norme CEI EN 61331-1 e CEI EN 61331-3.

L'eventuale introduzione di nuovi prodotti deve essere preventivamente concordata l'U.O.C. di Fisica Sanitaria

ART. N. 5: RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE VIGENTI E CONTROLLI

Il GOM BMM si riserva la facoltà d'eseguire o fare eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante l'esecuzione del servizio, collaudi tecnico-qualitativi dei beni consegnati, ovvero verifiche atte ad evidenziare la rispondenza dei dispositivi forniti a quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Le spese inerenti la prima prova di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito della stessa, saranno sempre a carico dell'aggiudicatario.

Per i controlli successivi, le spese saranno a carico del GOM se il campione corrisponderà ai requisiti del presente Capitolato Tecnico, ovvero alle norme legislative e regolamentari vigenti, in caso contrario saranno a carico dell'Aggiudicatario.

Inoltre, il GOM BMM potrà controllare il ciclo produttivo e/o distributivo tramite i propri incaricati che, pertanto, dovranno avere libero accesso alle sedi, fabbriche e magazzini della Ditta contraente.



ART. N. 6: OFFERTA ECONOMICA

I prezzi dovranno essere comprensivi di tutti gli oneri fiscali, IVA esclusa, delle spese di imballaggio, di trasporto e ogni altra spesa accessoria.

ART. N. 7: AGGIUDICAZIONE DEL SERVIZIO E MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGI

L'aggiudicazione del servizio sarà effettuata secondo i criteri di cui all'art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

L'offerta sarà, valutata, ad insindacabile giudizio della Commissione Giudicatrice (Tecnica), sulla base degli elementi di cui alle griglie evidenziate di seguito.

Griglia relativa al punteggio riservato al prezzo: Max 30 punti

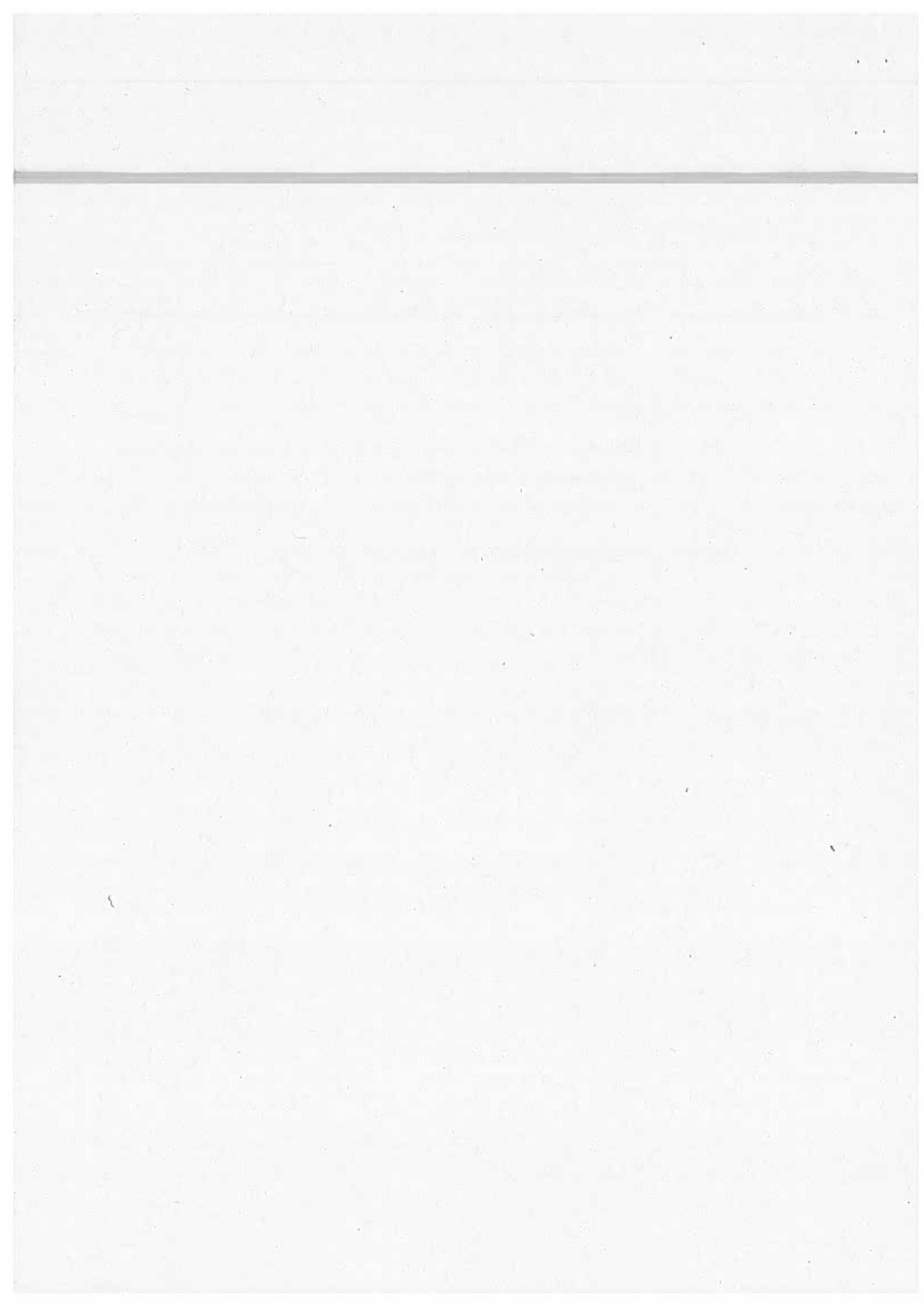
PREZZO: verrà preso a riferimento il miglior prezzo offerto. Il punteggio verrà attribuito ai sensi della formula di seguito indicata

per il prezzo: Formula al Prezzo Minimo la formula è la seguente:

$$E(i) = 30 \times \frac{P_{min}}{P_i}$$

Dove

- 30 — *punteggio economico massimo assegnabile,-*
- P_{min} — *prezzo più basso presentato in gara*
- P_i — *prezzo offerto dal concorrente (i)*
- $E(i)$ — *punteggio economico attribuito al concorrente (i)*



Griglia relativa al punteggio riservato alla qualità: Max 70 punti

Così suddivisi:

Comfort DPI a noleggio: miglior distribuzione del peso sui punti d'appoggio, miglior vestibilità	15 punti
Proprietà schermanti dei DPI a noleggio: maggiore attenuazione offerta (maggiore attenuazione del materiale, maggiore copertura superficie corporea di interesse) e minor peso per unità di superficie dei DPI	15 punti
Modalità di lavaggio/disinfezione dei DPI a Noleggio	6 punti
Proposta di sterilizzazione Camici Anti-X delle Sale operatorie Chirurgiche/Interventistiche	4 punti
Gestione della tracciabilità dei DPI controllati (semplicità data base e accessibilità ai dati)	10 punti
Modalità di gestione dell'appalto (riduzione dei tempi di intervento, riduzione interferenze con attività sanitarie)	10 punti
Proposta di migliorie	10 punti

ART. N. 8: Valore del Servizio

Il valore complessivo **quadriennale** di riferimento a base d'asta, per l'offerta economica è pari a Euro **400.000** (quattrocentomila/00) IVA esclusa



ALLEGATO N. 1

U.O.C. Cardiochirurgia	Protezione	Nr. capi personali
corpetto	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 12
Gonna	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 12
Collare anti-X	0,5 mm Pb eq	n. 12
Occhiali	Frontale: 0.75 mmPb Laterale: 0.5 mmPb	n. 12

U.O.C. Cardiologia Emodinamica	Protezione	Nr capi personali
Corpetto	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 22
Gonna	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 22
Collare anti-X	0,5 mm Pb eq	n. 22
Occhiali	Frontale: 0.75 mmPb Laterale: 0.5 mmPb	n. 22

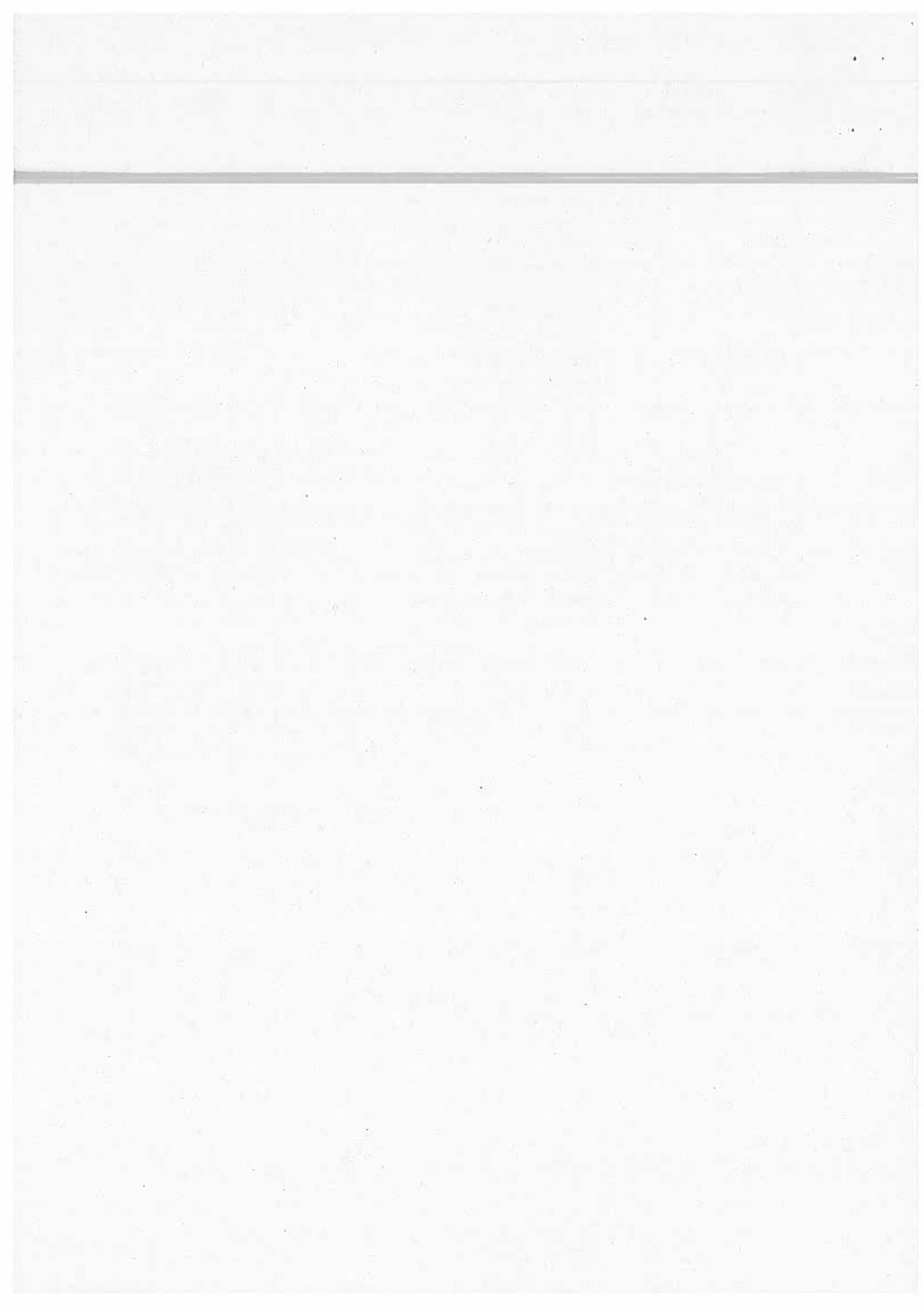
U.O.C Chirurgia Vascolare	Protezione	Nr capi personali
Corpetto	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 8
Gonna	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 8
Collare anti-X	0,5 mm Pb eq	n. 8
Occhiali anti-X	Frontale: 0.75 mmPb Laterale: 0.5 mmPb	n. 8



UOSD Blocco Operatorio	Protezione	Nr capi personali
Corpetto	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 35
Gonna	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 35
Collare anti-X	0,5 mm Pb eq	n. 35
Occhiali anti-X	Frontale: 0.75 mmPb Laterale: 0.5 mmPb	n. 35

U.O.C. Gastroenterologia	Protezione	Nr capi personali
Corpetto	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 8
Gonna	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 8
Collare anti-X	0,5 mm Pb eq	n. 8
Occhiali anti-X	Frontale: 0.75 mmPb Laterale: 0.5 mmPb	n. 8

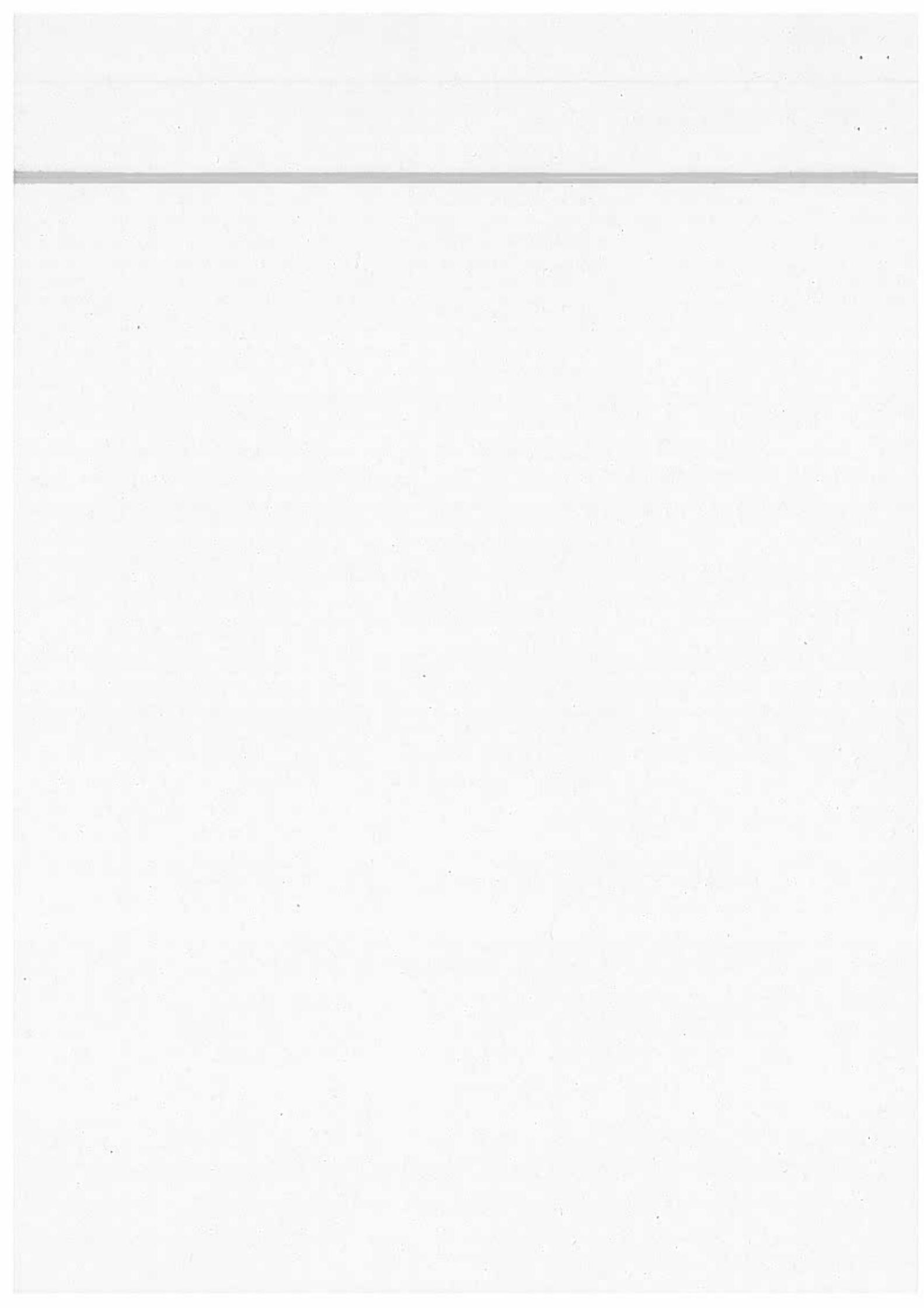
U.O.C. Medicina Nucleare	Protezione	Nr capi personali
Camici interi	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 4
Occhiali anti-X	Frontale: 0.75mmPb Laterale: 0.5 mmPb	n.10
Collare anti-X	0,5 mm Pb eq	n. 3



U.O.C. Neuroradiologia	Protezione	Nr capi personali
Corpetto	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 12
Gonna	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 12
Collare anti-X	0,5 mm Pb eq	n. 12
Occhiali	Frontale: 0.75mmPb Laterale: 0.35mmPb	n.12

U.O.C. Radiologia OO.RR	Protezione	Nr capi personali
Camici interi	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 15
Corpetto	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 8
Gonna	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 8
Collare anti-X	0,5 mm Pb eq	n. 25
Occhiali anti-X	Frontale: 0.75 mmPb Laterale: 0.5 mmPb	n. 12

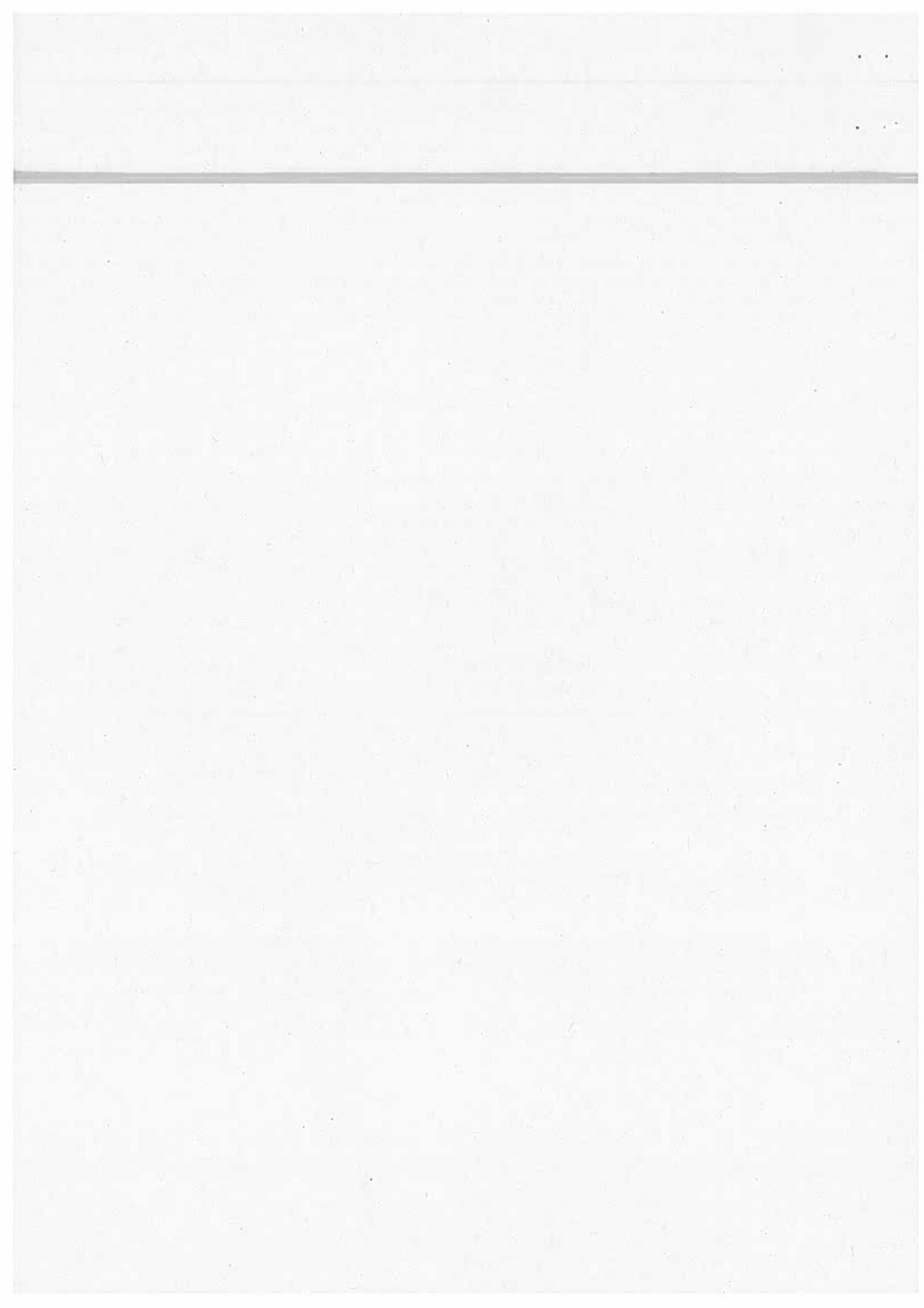
U.O.S.D Radiologia Morelli	Protezione	Nr capi personali
Camici interi	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 4
Collare anti-X	0,5 mm Pb eq	n. 6
Occhiali anti-X	Frontale: 0.75 mmPb Laterale: 0.5 mmPb	n. 4



U.O.C. Ortopedia e Traumatologia	protezione	Nr capi personali
Corpetto	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 11
Gonna	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 11
Collare anti-X	0,5 mm Pb eq	n. 11
Occhiali anti-X	Frontale: 0.75 mmPb Laterale: 0.5 mmPb	n. 11

UOC Urologia	protezione	Nr capi personali
Corpetto	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 10
Gonna	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 10
Collare anti-X	0,5 mm Pb eq	n. 10
Occhiali	Frontale: 0.75 mmPb Laterale: 0.5 mmPb	n. 10

U.O.C. Radioterapia Oncologica	protezione	Nr capi personali
Camici interi	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 2
Collare anti-X	0,5 mm Pb eq	n. 5
Occhiali anti-X	Frontale: 0.75 mmPb Laterale: 0.5 mmPb	n. 3



U.O.C. Neurochirurgia	protezione	Nr capi personali
Corpetto	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 9
Gonna	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 9
Collare anti-X	0,5 mm Pb eq	n. 9
Occhiali anti-X	Frontale: 0.75 mmPb Laterale: 0.5 mmPb	n. 9

UOSD Terapia del Dolore	protezione	Nr capi personali
Corpetto	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 2
Gonna	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 2
Collare anti-X	0,5 mm Pb eq	n. 3
Occhiali anti-X	Frontale: 0.75 mmPb Laterale: 0.5 mmPb	n. 5

U.O.C. Terapia Intensiva e Anestesia	protezione	Nr capi personali
Corpetto	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 8
Gonna	Anteriore 0,5 mm Pb eq posteriore 0,25 mm Pb eq	n. 8
Collare anti-X	0,5 mm Pb eq	n. 20
Occhiali anti-X	Frontale: 0.75 mmPb Laterale: 0.5 mmPb	n. 10



Per ogni reparto dovranno essere fornite le grucce ed i supporti per la conservazione dei camici forniti.

La fornitura di occhiali anti-x deve prevedere, laddove ci siano operatori che impiegano occhiali tradizionali, la sostituzione degli occhiali anti-x con appositi sovraocchiali.

Si precisa che il numero di presidi di protezione individuali richiesti è orientativo può subire variazioni nel corso di vigenza del contratto in ragione delle assunzioni/cessazioni di lavoratori.

Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà specificare il costo di ogni singolo presidio che sarà richiesto nel periodo contrattuale.

Si richiede inoltre la quotazione unitaria di occhiali anti-X graduati e di Visiere Anti-X

