

**GARA D'APPALTO NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS 50/2016 E S.M.I., DA AGGIUDICARSI SECONDO IL CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA EX ART. 95 C. 2 E 10 BIS DEL CITATO CODICE, ARTICOLATA IN UN LOTTO, PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE ANTI X E SERVIZIO FULL-RISK DI MANUTENZIONE, PULIZIA, SANIFICAZIONE E SOSTITUZIONE DEI DPI PER LE ESIGENZE DELLA ASL DI LATINA PER MESI 36**

## **CAPITOLATO PRESTAZIONALE**

### **1 Oggetto, durata del servizio e base d'asta**

La presente procedura di gara ha ad oggetto la fornitura di dispositivi di protezione individuale dalla radiazione X per uso medico-diagnostico, dispositivi di protezione e accessori da destinare alle strutture ospedaliere della ASL di Latina e il servizio full-risk di controllo proteximetrico, pulizia e sanificazione dei dispositivi di nuova acquisizione e dei dispositivi già in dotazione nelle diverse sedi della ASL Latina.

La durata del servizio è triennale.

I luoghi di esecuzione del servizio che fungono da hub per le esigenze della ASL Latina sono individuati in:

- Presidio Ospedaliero Santa Maria Goretti di Latina;
- Alfredo Fiorini di Terracina;
- Dono Svizzero di Formia.

Il servizio deve prevedere, pena esclusione dalla gara, il rispetto dei seguenti punti:

1. Fornitura dei seguenti nuovi dispositivi di protezione individuale dalla radiazione X per uso medico-diagnostico, dispositivi di protezione e accessori:
  - a) 150 gonna+corpetto
  - b) 150 copri-tiroide
  - c) 30 visiere anti X
  - d) 20 appendi-camici
  - e) 20 kit per pulizia ordinaria dei DPI
2. Verifica dei presidi esistenti già in dotazione della ASL Latina, stimati nella misura di 150 gonna+corpetto e 150 collari

3. Sanificazione dei dispositivi oggetto di nuova acquisizione (di cui al punto 1.) oltre a quelli già in dotazione dell'azienda (150 gonne+corpetto e 150 copri-tiroide)
4. Ritiro ed eventuale sostituzione dei dispositivi usurati e/o non idonei all'utilizzo, siano i nuovi acquisiti o quelli già in dotazione

Base d'asta: Euro 300.000,00

## **2 Caratteristiche della Fornitura dei dispositivi di nuova acquisizione**

### Gonna+corpetto

Camici due pezzi (giacca e gonna) per gli operatori di sala da 0.25 mm di Pb equivalente, doppia protezione anteriore da 0,5 mm Pb equivalente, in tessuto alleggerito piombo equivalente senza piombo.

Densità di peso della lamina schermante da 0.50 mmPb eq non superiore a Kg. 6 al mq

Schermatura di 0,25mm di Pb equivalente posteriore e 0,50 mm di Pb equivalente anteriore (la schermatura anteriore può essere ottenuta eventualmente tramite sovrapposizione delle parti costituenti il camice), con efficace sistema di chiusura tramite velcro.

Ogni camice dovrà essere provvisto, oltre che di un dispositivo univoco di identificazione, anche di un sistema di riconoscimento visivo (velcro, targhetta adesiva, ricamo o stampa) per l'applicazione della denominazione del reparto di destinazione.

Il corpetto dovrà essere dotato di un taschino interno porta dosimetro e un taschino esterno, oltreché di spalline imbottite per un maggiore confort.

La gonna dovrà contenere all'interno una fascia lombare elastica integrata per garantire una migliore distribuzione dei carichi sull'apparato muscolo scheletrico.

Ogni DPI dovrà essere realizzato in materiale tale da garantire la pulizia e sanificazione, oltreché il lavaggio per completa immersione

### Copritiroide

Collare tiroideo con ampia superficie schermante, senza soluzione di continuità con il camice anti-X, in tessuto flessibile, senza piombo quale materiale schermante.

Densità di peso della lamina schermante da 0.50 mmPb eq non superiore a kg. 6 al mq, con una schermatura di 0,50 mm di Pb equivalente

Il DPI deve possedere elevata resistenza meccanica e dovrà essere privo di cuciture centrali ad eccezion fatta delle zone perimetrali della sagoma.

Dovrà essere provvisto di un dispositivo univoco di identificazione.

Ogni DPI dovrà essere realizzato in materiale tale da garantire la pulizia e sanificazione, oltreché il lavaggio per completa immersione

#### Visiere anti X per la protezione del cristallino

Le visiere dovranno prevedere un livello minimo di protezione pari a 0.1 mmPb eq.

L'acrilico dovrà essere alto almeno 10 cm ed il peso della visiera non potrà superare i 400 grammi.

Le visiere Anti X devono essere regolabili, al fine di poter essere indossate da tutti gli operatori.

#### Appendi-camici

Ogni appendi-camicia deve sostenere almeno 10 unità gonna+corpetto. Si tratta di appendi DPI per la corretta sistemazione e conservazione dei DPI senza che ne sia pregiudicato l'impiego, da aggiungersi a quelli già eventualmente presenti, in funzione del numero dei DPI distribuiti per ogni singolo reparto. I porta DPI dovranno essere costituiti da doppia serie di grucce orientabili ed integrate nella struttura, al fine di consentire il corretto alloggiamento dei DPI interi e spezzati. Il porta camici dev'essere accompagnato da certificato di anti ribaltamento, anche nel caso in cui tutte le grucce integrate siano orientate nello stesso verso.

Dev'essere possibile l'assegnazione ai reparti tramite software dei Porta DPI

#### Kit per la pulizia quotidiana

Un kit per ogni reparto per l'eventuale necessità di pulizia da eseguire in regime di estemporaneità a cura dell'operatore, specifico per la pulizia dei DPI antiradiazione X. La ditta aggiudicataria dovrà rifornire il kit di pulizia, in relazione alle esigenze dei reparti ogni qual volta lo stesso si esaurisca. I prodotti forniti per la pulizia quotidiana dovranno essere conformi alle disposizioni indicate dal produttore del DPI e non dovranno avere nessun effetto nocivo per l'utilizzatore.

### **3 Caratteristiche tecniche della Fornitura e del Servizio di pulizia, sanificazione, controllo e sostituzione dei dispositivi a pena di esclusione**

I dispositivi devono essere conformi alle seguenti normative:

- CEI EN 61331-1:2015 - Dispositivi di protezione dalla radiazione X per uso medico-diagnostico. Parte1: Determinazione delle proprietà di attenuazione dei materiali;
- CEI EN 61331-3:2015 - Dispositivi di protezione dalla radiazione X per uso medico-diagnostico. Parte 3: Indumenti di protezione, occhiali e schermi di protezione dei pazienti;

- CEI EN 61331-3:2015 - Articolo 5.5 e 5.6 relativi alla marcatura degli indumenti protettivi e alla dichiarazione di conformità;
  - D. Lgs 101/20 e ss. mm. ii.
  - D. Lgs. 81/08 e ss. mm. ii.
  - D. Lgs. 475/92 e ss. mm. ii..
  - Regolamento UE n. 425 del 9/3/2016 sui dispositivi di protezione individuale.
  - Documento INAIL “Proposta di procedura per la gestione dei dispositivi di protezione individuale dalla radiazione X per uso medico diagnostico: camici e collari per la protezione del lavoratore” Ed. 2016.
- Tutti i DPI forniti devono essere classificati come DPI di terza categoria così come previsto dal D.Lgs. 475/92 e ss.mm.ii. e dalle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016.

Dovranno, pertanto, possedere le certificazioni previste per la marcatura CE, essere accompagnate da chiare istruzioni d’impiego in lingua italiana ed essere conformi ai requisiti essenziali di salute e sicurezza così come definiti dal Regolamento UE 2016/425. La marcatura degli indumenti protettivi con relativa marcatura CE dovrà essere conforme alla norma tecnica CEI EN 61331-3 articolo 5.5 e 5.6. Per ogni DPI, dovrà essere prodotta la scheda tecnica, la nota informativa, il manuale d’istruzioni con 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 del mantenimento delle proprietà di attenuazione. Tale documentazione dovrà essere conforme a quanto prescritto dalla normativa di riferimento (regolamento UE 2016/425).

Dovrà essere fornita l’evidenza delle conformità del regolamento UE 2016/425 e alle norme tecniche CEI EN 61331-1 e 61331-3, indicando anche 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 informazioni dell’attenuazione in piombo ad almeno quattro distinte qualità di fascio.

Saranno valutati positivamente i DPI rispondenti, nei termini dei nuovi criteri previsti per le certificazioni, al regolamento UE 2016/425.

#### Sistemi di riconoscimento

Tutti i DPI forniti devono possedere un sistema di riconoscimento (codice e barre, elettronico con TAG, o altro sistema tracciante). Deve essere fornito un apposito sistema (hardware e software) per il riconoscimento e la gestione informatica di ogni DPI (quindi in grado di associare ad ogni DPI tutte le relative informazioni: reparto, operatore di assegnazione, cicli di pulizia/sanificazione, controllo integrità, ecc.).

Il suddetto sistema di riconoscimento dovrà essere applicato anche sugli altri DPI schermati già in uso.

L’uso di sistemi elettronici RFID (identificazione a radiofrequenza) e/o equivalenti, saranno valutati positivamente.

### Servizio di pulizia e sanificazione dei DPI

La sanificazione dei presidi dovrà essere effettuata con periodicità mensile.

La pulizia e sanificazione deve essere eseguita a completo carico della ditta aggiudicataria, utilizzando mezzi e personale propri, in locali propri della stessa ditta. Tutti i dati di pulizia e sanificazione dovranno essere caricati sul software di gestione per documentare l'avvenuta pulizia e sanificazione dei DPI.

Dovranno essere fornite indicazioni tecniche relative alle modalità adottate per la pulizia e sanificazione dei DPI (ad es. immersione, lavaggio meccanico, tempi ecc.), la descrizione dei prodotti utilizzati e l'indicazione dell'abbattimento in percentuale della carica batterica, il numero massimo di cicli di pulizia e sanificazione che possono subire i DPI offerti senza perdita di capacità radioprotettiva. Il metodo di pulizia e sanificazione proposto dovrà comunque essere conforme alle indicazioni fornite dal produttore dei DPI (mediante scheda tecnica, nota informativa e/o manuale dell'utilizzatore). I prodotti utilizzati per l'attività di pulizia e sanificazione non dovranno avere nessun effetto nocivo per l'utilizzatore. E' condizione di minima che la pulizia, la sanificazione e il mantenimento dell'efficacia dei DPI avvenga attraverso processi certificati, così come evidenziato dal documento Inail "Proposta di procedura per la gestione dei dispositivi di protezione individuale della radiazione X per uso medico-diagnostico: camici e collari per la protezione del lavoratore", al fine di evitare infezioni di tipo crociato.

La riconsegna dei DPI puliti e sanificati deve avvenire nel più breve tempo possibile e le tempistiche dovranno essere dichiarate e saranno oggetto di valutazione. Le modalità, il tempo di riconsegna e le tecniche proposte per la pulizia e sanificazione saranno oggetto di valutazione.

L'operazione di sanificazione deve essere mensile.

### Controllo dell'integrità proteximetrica

Il servizio deve prevedere, a cura della ditta aggiudicataria e senza oneri per la stazione appaltante, il controllo periodico, almeno una volta l'anno, dell'integrità proteximetrica di tutti i DPI, sia quelli nuovi sia quelli già in possesso della stazione appaltante, mediante verifica radiografica con idonea apparecchiatura della stessa ditta aggiudicataria e autorizzati ai sensi del D. Lgs. 101/20.

A seguito del controllo la stessa ditta deve rilasciare apposita certificazione, anche iconografica, del controllo dello stato dei DPI.

Inoltre, sui DPI già utilizzati dall'Azienda e non dismessi la verifica deve essere eseguita anche all'inizio del servizio. I DPI oggetto della presente fornitura che, nel corso delle verifiche periodiche, dovessero risultare non più idonei secondo i criteri indicati nel documento INAIL "Proposta di procedura per la gestione dei dispositivi di protezione individuale dalla radiazione X per uso medico diagnostico: camici e collari per la protezione del lavoratore" Ed. 2016, e valutati dall'Esperto di Radioprotezione della stazione appaltante, dovranno essere sostituiti dalla ditta aggiudicataria con altri uguali, con specifico riferimento, alla tipologia,

ai materiali, alla taglia, alle protezioni indicate e al procedimento di pulizia e sanificazione, senza oneri per la stazione appaltante. La riconsegna dei DPI oggetto di controllo proteximetrico deve avvenire nel più breve tempo possibile e le tempistiche dovranno essere dichiarate e saranno oggetto di valutazione.

#### Servizio di ritiro e riconsegna DPI

Senza oneri per la stazione appaltante e a completo carico della ditta aggiudicataria dovranno essere forniti, con mezzi e personale propri e con periodicità mensile o su richiesta dei responsabili dei reparti per la pulizia e sanificazione in relazione ad eventuali necessità, annuale per il controllo proteximetrico, i seguenti servizi:

- Ritiro dei DPI da tutti i Presidi aziendali, reparti e strutture dell'Azienda e riconsegna dei DPI ai reparti di appartenenza;
- In caso di necessità, consegna ai reparti di DPI sostitutivi durante i controlli di integrità.

#### Ritiro e smaltimento DPI non idonei

Lo smaltimento dei DPI risultati non più conformi alle verifiche, dovrà avvenire secondo la normativa vigente con apposito documento di smaltimento a completo carico della Ditta aggiudicataria.

#### Distribuzione dei DPI

Previa assegnazione, a cura dell'Esperto di Radioprotezione della Azienda appaltante, la distribuzione dei DPI e relativo inserimento nel software gestionale dovranno essere effettuate dal personale della Ditta aggiudicataria, sulla base di un documento elaborato dallo stesso Esperto di Radioprotezione e sottoscritto dal responsabile del SPP.

#### Consegna DPI sostitutivi

Poiché il ritiro dei DPI per il controllo proteximetrico, la pulizia e sanificazione può comportare la carenza degli stessi nei diversi reparti è necessario che la Ditta aggiudicataria fornisca agli stessi reparti un numero adeguato di DPI muletti che supplisca alla momentanea carenza dei dispositivi per il tempo necessario alle operazioni di verifica e sanificazione

#### Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione

1. Servizio di pulizia e sanificazione di tutti i DPI in dotazione della ASL di Latina e di nuova acquisizione con frequenza mensile;
2. Per tutti i DPI richiesti dovrà essere indicata, tramite apposito certificato, la percentuale di assorbimento o trasmissione almeno a 4 (quattro) distinte valori di tensione. Inoltre dovrà essere

- dichiarato il numero massimo di cicli di pulizia e sanificazione effettuabili sul DPI senza comprometterne le caratteristiche di attenuazione e vestibilità dichiarate;
3. Tutti i DPI non devono contenere: PVC, composti vinilici, plastificanti ftalati, nonché lattice (LATEX FREE);
  4. Tutti i dispositivi dovranno essere idrorepellenti tali da garantire la pulizia e sanificazione e devono essere lavabili per completa immersione senza comprometterne le caratteristiche schermanti;
  5. I camici dovranno essere personalizzabili (colore e taglia) in base alle specifiche che saranno fornite dalla stazione appaltante in fase di stipula del contratto.
  6. Manutenzione ed eventuale ripristino di parti danneggiate che risultino visivamente scucite o strappate.
  7. Estrema flessibilità dei materiali tale da conferire ottima vestibilità e comfort

#### Criteri comuni di valutazione

L'aggiudicazione avverrà a favore dell'offerta più economicamente vantaggiosa secondo il seguente rapporto qualità/prezzo:

#### *Caratteristiche Valutazione*

- Qualità 70
- Prezzo 30

L'offerta delle ditte che otterranno un punteggio inferiore a 42 su un totale di 70 relativo alla qualità saranno escluse dalla procedura di gara.

I 70 punti della qualità sono quelli derivanti dalle caratteristiche oggetto di valutazione.

#### *Caratteristiche oggetto di valutazione e relativa griglia*

Caratteristiche Punti Max

Potere di attenuazione lamine 0,50/0.25 mm Pb eq: 6

Peso (Kg/mq): 6

DPI rispondenti alle normative vigenti in materia e presentazione dei test report redatti da uno dei tre istituti di metrologia europei accreditati: 6

Vestibilità, ergonomia: 6

Sistemi di tracciatura e identificazione e/o lettura del tipo RFID e/o equivalente: 6

Sistema di riconoscimento visivo (velcro, ricamo, targhetta adesiva o stampa): 1

Tempi per ritiro e la restituzione per la pulizia e sanificazione: 2

Tempi per ritiro e la restituzione per controllo proteximetrico: 2

Tempi d'intervento in caso di manutenzione, sostituzioni camici, sostituzione di kit consumabile: 2

Metodologia, strumentazione e reportistica utilizzata per il controllo proteximetrico: 6

Tipologia di Kit per la pulizia quotidiana offerto: 4

Modalità e tecniche adottate per la pulizia ed il lavaggio dei DPI: 6

Ulteriori servizi migliorativi eventualmente offerti: 6

Peso della visiera anti X: 6

Identificazione univoca delle visiere con etichetta elettronica: 5

TOTALE 70

*Giudizi sintetici attribuiti ad ogni aspetto qualitativo*

Coefficiente

0 Gravemente insufficiente

0,2 Insufficiente

0,6 Sufficiente

0,7 Discreto

0,8 Buono

0,9 Ottimo

1 Eccellente

### **Espletamento del servizio, luogo di consegna e ritiro dei DPI**

Il service sarà attivato a chiamata e riguarderà:

- Fornitura dei DPI, dispositivi e accessori radioprotezionistici
- Pulizia e sanificazione di ogni singolo dispositivo fornito, inclusi quelli già in possesso dell'Azienda, lavaggio per immersione dei nuovi DPI
- Verifica periodica dell'integrità e dell'attenuazione;
- Manutenzione e sostituzione dei DPI danneggiati (ivi inclusi i dispositivi attualmente in uso presso le strutture ospedaliere della ASL di Latina);
- Distribuzione dei dispositivi e sostituzione degli stessi durante le fasi di pulizia, sanificazione e controllo con dispositivi uguali per il solo tempo necessario alle suddette fasi;
- Sostituzione dei DPI in caso di danneggiamento e/o a fine vita utile;
- Gestione informatica dei DPI, incluso il loro utilizzo per reparto e/o per utilizzatore, attraverso un apposito software, il cui database dovrà essere rilasciato all'Azienda appaltante al termine del contratto. Inoltre, l'aggiornamento e l'immissione dei dati sarà a cura della ditta fornitrice che

garantirà l'accesso al software anche al personale incaricato dalla stazione appaltante per interrogazioni e reportistica.

#### Luogo di consegna e di ritiro dei DPI

I DPI dovranno essere consegnati/ritirati presso le sedi della ASL di Latina in cui sono presenti i suddetti dispositivi. Le principali sedi sono seguita indicate:

- Presidio Ospedaliero Santa Maria Goretti di Latina;
- Alfredo Fiorini di Terracina;
- Dono Svizzero di Formia.

I DPI dovranno essere consegnati e ritirati, nel rispetto ed alle condizioni di quanto già specificato, a cura e spese dell'appaltatore medesimo presso i reparti di utilizzo. Per consegna si intende l'operazione di arrivo del DPI pronto all'uso presso i reparti di utilizzo. Per ritiro si intende l'operazione di prelievo del DPI dai reparti di utilizzo, finalizzato all'espletamento del successivo servizio di pulizia e sanificazione, controllo dell'integrità ed eventuale sostituzione dello stesso.

La consegna ed il ritiro della merce devono avvenire obbligatoriamente solo nei giorni lavorativi e più precisamente dal lunedì al venerdì.