

CAPITOLATO TECNICO ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO DI SORVEGLIANZA DOSIMETRICA

ART. 1: OGGETTO DELLA FORNITURA

In applicazione della normativa D. Lgs 101 del 31.7.2020 “Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell’articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117.”, sono richiesti i seguenti servizi per l’AZIENDA ULSS 8 BERICA - di seguito denominata “Azienda”:

- a) Dosimetria per radiazioni X e gamma e per radiazioni neutroniche, ai fini del controllo dosimetrico del personale e degli ambienti di lavoro;
- b) Software di gestione delle variazioni alla banca dati dosimetrica;
- c) Software di gestione e conservazione delle schede personali dosimetriche informatizzate.

I servizi dovranno essere conformi ai requisiti specificati nel presente Capitolato per la durata di 48 mesi dall’ordine.

ART. 2: QUANTITA’ RELATIVE AL SERVIZIO DI DOSIMETRIA

2.1 Dosimetria dei lavoratori e degli ambienti esposti a radiazioni X e gamma

- | | |
|---|--------------------------|
| · dosimetria personale al corpo intero: | n. 700 dosimetri mensili |
| · dosimetria personale delle estremità
(dosimetri bracciale o anello): | n. 220 dosimetri mensili |
| · dosimetria ambientale: | n. 35 dosimetri mensili |

2.2 Dosimetria dei lavoratori e degli ambienti esposti a radiazioni neutroniche

- | | |
|---|-----------------------------|
| · dosimetria personale al corpo intero: | n. 50 dosimetri trimestrali |
| · dosimetria ambientale: | n. 4 dosimetri trimestrali |

Il quantitativo delle dosimetrie indicate è determinato in via presuntiva e potrà subire mensilmente variazioni, in più o in meno, in relazione al numero effettivo dei dipendenti esposti alle radiazioni, riservandosi questa Azienda la facoltà di comunicare tali variazioni tempestivamente alla ditta aggiudicataria, senza che questa possa sollevare eccezioni al riguardo.

ART. 3: CARATTERISTICHE DEI RILEVATORI

3.1 Dosimetria dei lavoratori e degli ambienti esposti a radiazioni X e gamma:

- a) rilevatori del tipo a termoluminescenza;
- b) risposta dosimetrica per le grandezze $H_p(10)$, $H_p(0,07)$ e $H^*(10)$;
- c) intervallo di risposta in energia 0,020 - 3 MeV;
- d) intervallo di misura della dose inferiore ad almeno 30 μSv ;
- e) dose minima rilevabile inferiore a 30 μSv .

3.2 Dosimetria dei lavoratori e degli ambienti esposti a radiazioni neutroniche

- a) risposta dosimetrica per le grandezze $H_p(10)$ e $H^*(10)$;
- b) intervallo di risposta in energia < 2 eV (componente termica) e compresa tra 200 keV- 4 MeV (componente veloce);
- c) dose minima rilevabile inferiore a 20 μ Sv (componente termica) e 120 μ Sv (componente veloce).

ART. 4: CARATTERISTICHE DEI DOSIMETRI

- a) Tutti i dosimetri devono essere sigillati con materiale plastico per impedire eventuali manomissioni o contaminazioni con liquidi o polveri, a garanzia della affidabilità della misura.
- b) L'involucro dei dosimetri deve essere di colorazioni differenti a periodi alternati in modo che sia riconoscibile immediatamente, in fase di raccolta nel gruppo, il dosimetro consegnato in ritardo o anticipo.
- c) Tutti i dosimetri devono essere lavabili e sterilizzabili, con liquidi battericidi.
- d) I dosimetri devono disporre di etichetta all'interno dell'involucro plastico trasparente con indicazione in chiaro dei seguenti dati:
 - 1. Datore di lavoro e sede lavorativa;
 - 2. Numero e/o codice identificativo;
 - 3. Periodo di controllo (Mese e anno);
 - 4. Cognome Nome, Reparto dell'utilizzatore (Reparto, Identificativo nel caso di dosimetri ambientali);
 - 5. modalità di posizionamento se esterno o interno.
- e) I dosimetri personali a corpo intero devono essere dotati di apposita clip idonea ad applicarsi agevolmente sui camici.
- f) I dosimetri a bracciale devono essere dotati di apposito cinturino di fissaggio al polso. Non sono ammessi cinturini con fissaggio in fibbia metallica o velcro.
- g) I dosimetri ad anello devono essere di tipo flessibile ed avere caratteristiche tali da potersi adattare a qualunque misura delle dita della mano ed essere di dimensioni tali da poter essere indossati sotto i guanti monouso senza compromettere la manualità dell'operatore. I dosimetri ad anello possono essere anche in materiale plastico rigido.
- h) 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.

Tutti i dosimetri verranno forniti in prestito d'uso.

ART. 5: MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI DOSIMETRIA

L'espletamento del servizio di dosimetria dovrà prevedere quanto segue:

- a) Sostituzione integrale dei dosimetri senza che sia richiesta alcuna manipolazione da parte del destinatario;
- b) Consegna dei dosimetri presso l'Azienda a cura e sotto l'esclusiva responsabilità della ditta aggiudicataria del servizio, in apposito imballaggio riutilizzabile e predisposto per la restituzione dei dosimetri, dopo l'utilizzo, al laboratorio di lettura.
- c) Sarà compito dell'Azienda comunicare alla ditta affidataria del servizio:

1. gli uffici incaricati alla ricezione dei dosimetri;
 2. l'elenco dei lavoratori esposti suddiviso per reparto di appartenenza con le tipologie di dosimetri da assegnare a ciascun lavoratore;
 3. l'elenco dei dosimetri ambientali;
 4. l'elenco dei dosimetri testimone.
- d) I dosimetri dovranno pervenire presso l'Azienda in tempo utile per la distribuzione nei vari reparti e comunque almeno 8 giorni prima dell'inizio del periodo di riferimento;
- e) I dosimetri, suddivisi per reparto, dovranno pervenire in un plico chiuso all'interno del quale i dosimetri saranno contenuti in buste intestate ai reparti, in ordine alfabetico di intestatario, contenuti in appositi buste porta dosimetri, in ordine progressivo. Dovranno essere prodotti documenti utili alla consegna/restituzione dei dosimetri (es. elenchi);
- f) La richiesta di nuovi dosimetri o di cessazione di dosimetri attivi da parte dell'Azienda dovrà essere accettata dalla ditta aggiudicataria fino al giorno 10 del mese precedente a cui i dosimetri stessi si riferiscono in caso di cessazione e fino a sette giorni antecedenti il periodo di controllo in caso di nuovo inserimento;
- g) La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la gestione dei dosimetri anche se restituiti in ritardo come da procedure indicate dagli Esperti di Radioprotezione;
- h) La ditta aggiudicataria dovrà comunicare l'eventuale addebito previsto per i dosimetri smarriti o distrutti nonché l'intervallo di tempo entro il quale un dosimetro è da considerare smarrito; tale periodo non potrà essere inferiore a 90 giorni;
- i) I risultati della lettura e i dati di superamento dei valori limite dovranno essere resi disponibili per gli Esperti di Radioprotezione e per il personale incaricato entro 30 giorni lavorativi dal ricevimento dei dosimetri;
- j) La ditta aggiudicataria dovrà conservare le prove documentali delle letture (inclusi i file di output ed i raw data), per tutta la durata del periodo contrattuale a disposizione degli Esperti di Radioprotezione;
- k) I tabulati dosimetrici devono riportare, oltre ai valori di dose del periodo, i valori di dose nei precedenti periodi del semestre e dell'anno solare. Le risposte dosimetriche dovranno essere separate in fogli differenti per ciascuna unità operativa;
- l) In caso di necessità, o per sospetta irradiazione, deve essere garantita, con oneri a carico della ditta aggiudicataria, un'analisi urgente dei dosimetri, con comunicazione dell'esito entro 24 ore dalla ricezione dei dosimetri;
- m) Il ritiro dei dosimetri utilizzati dovrà essere effettuato presso le stesse sedi individuate per la consegna a cura e sotto l'esclusiva responsabilità della ditta aggiudicataria del servizio, entro il 10° giorno lavorativo successivo al periodo di controllo.

ART. 6: CARATTERISTICHE DEI SOFTWARE RICHIESTI

6.1 Software per la gestione delle variazioni alla banca dati dosimetrica

Il software di gestione delle variazioni alla banca dati dosimetrica dovrà garantire:

- a) Gestione in remoto con accesso internet protetto da credenziali di autenticazione;
- b) Inserimento dei dati di un nuovo lavoratore (nome, cognome, data e luogo di nascita e codice fiscale) e associazione dei dosimetri;
- c) Cessazione e/o sospensione di un lavoratore con l'automatica sospensione dei dosimetri associati al lavoratore;
- d) Tracciabilità delle operazioni;
- e) Gestione dei dosimetri di riserva con evidenza dell'associazione nelle risposte dosimetriche;
- f) Estrazione dei dosimetri inviati e restituiti al laboratorio e degli elenchi dei dosimetri non

restituiti al laboratorio.

6.2 Software per la gestione, tenuta e conservazione delle schede personali dosimetriche

Il software di gestione, tenuta e conservazione delle schede personali dosimetriche dovrà garantire:

- a) Conformità alle prescrizioni del D. Lgs 101/20;
- b) Gestione in remoto con accesso internet protetto da credenziali di autenticazione;
- c) Gestione delle firme elettroniche del Datore di Lavoro, dell'Esperto di Radioprotezione e del Medico competente/autorizzato, tramite smart card o lettore USB rilasciata da qualsiasi ente certificatore riconosciuto dall'Ente CNIPA, che consenta il riconoscimento automatico del firmatario e della data di sottoscrizione dei documenti che compongono la scheda personale dosimetrica. Il sistema deve consentire la firma digitale in fase di istituzione della scheda dosimetrica e di ogni singola sezione della scheda stessa anche in tempi distinti garantendo la tracciabilità delle operazioni effettuate;
- d) Possibilità di firmare in modo massivo le schede istituite;
- e) Importazione automatica dei dati dei lavoratori e dei risultati delle misurazioni dosimetriche;
- f) Tracciabilità delle attribuzioni di dose e delle eventuali modifiche dei dati;
- g) Algoritmi di calcolo per facilitare l'attribuzione di dose con la possibilità di impostare parametri correttivi in presenza di dispositivi di protezione individuale;
- h) Archivio documentazione digitalizzata sempre disponibile con possibilità di inserire note ed allegati all'interno della scheda personale dosimetrica;
- i) Generazione istantanea dei report necessari per gli adempimenti previsti dal D. Lgs. 101/2020 Art. 130 punto 8 Comunicazioni al Medico autorizzato;
- j) Back-up giornaliero dei dati contenuti nel data base;
- k) Formazione del personale addetto all'uso del software;
- l) Migrazione completa dei dati dal sistema attualmente utilizzato dall'Azienda verso il sistema proposto dalla ditta aggiudicataria.

ART. 7: CERTIFICAZIONI E CONFORMITA'

7.1 Certificazioni

La ditta aggiudicataria dovrà disporre dei seguenti certificati attinenti la qualità della misura:

- a) Certificazioni delle tarature del sistema di misura rilasciate, per ogni tipologia di dosimetro, da Laboratori di Metrologia LAT (art. 127 D.Lgs. 101/20);
- b) Certificazione rilasciata da organismo accreditato di svolgimento dell'attività secondo un Sistema di Qualità conforme alle norme ISO serie 9001;
- c) Certificazione di qualità della misura mediante documentazione di partecipazione ad interconfronto e superamento del test per tutti i tipi di dosimetro richiesti all'Art. 2 (riferimento ISO 14146:2018 per la dosimetria fotonica e neutronica). La Ditta dovrà essere in possesso di almeno un certificato di interconfronto per tipologia di dosimetro;
- d) Certificato di accreditamento UNI CEI EN ISO 17025:2018;
- e) Certificazione secondo la norma ISO/IEC 27001:2013 Sistemi di gestione della sicurezza dell'informazione per la parte software proposta.

7.2 Conformità

La ditta aggiudicataria dovrà essere conforme alla normativa vigente:

- a) GDPR Regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679;
- b) D.Lgs. 101/20 “Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117.”

ART. 8: ACCORGIMENTI E VERIFICHE

Al fine di ricevere le massime garanzie di affidabilità del servizio, l'Azienda si riserva di adottare i seguenti accorgimenti:

- a) verificare la rispondenza delle attestazioni e dei campioni presentati con quanto agli atti degli organismi preposti al rilascio delle predette;
- b) effettuare prove di irraggiamento presso centri di taratura omologati sui dosimetri utilizzati per l'espletamento del servizio, nel corso del periodo di esecuzione contrattuale.

Il costo delle prove di irraggiamento e delle relative rilevazioni sarà a carico dell'Azienda. Nel caso in cui le prove di irraggiamento evidenzino risultati non conformi, l'Azienda precederà a formale contestazione di non conformità; dopo due contestazioni formali l'Azienda potrà procedere alla rescissione unilaterale del contratto. I costi per le prove di irraggiamento che dovessero evidenziare risultati non conformi saranno posti a carico dell'aggiudicatario mediante trattenuta sulle spettanze del medesimo.

ART. 9: CAMPIONATURA

Entro la data di scadenza della presentazione dell'offerta devono essere consegnati:

- a) Uno o più campioni dei dosimetri richiesti per la valutazione di conformità del prodotto;
- b) Modulistica a supporto del servizio;
- c) Login e password per accedere ad un ambiente di prova che consenta di effettuare un test per la valutazione di conformità del sistema informatizzato proposto.

ART. 10: CRITERI DI VALUTAZIONE

I servizi richiesti saranno valutati in relazione ai seguenti aspetti:

- a) soluzioni software proposte per la gestione del servizio (ad esempio presenza di software per la consultazione delle misure dosimetriche, semplicità di utilizzo e integrabilità tra i vari software proposti);
- b) possibilità di avere a disposizione i risultati delle misure dosimetriche in formato esportabile (ad esempio Excel) oltre che in formato pdf;
- c) conformità del materiale consegnato (Art. 9 punto a));
- d) Prezzo offerto;