

SCHEMA TECNICA PER IL SERVIZIO DI DOSIMETRIA DEL PERSONALE ESPOSTO A RADIAZIONI IONIZZANTI

Oggetto della Fornitura

In applicazione al 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, ..." è richiesto il servizio per il personale esposto ai rischi delle Radiazioni Ionizzanti presso Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento.

Dosimetria per radiazioni X e gamma e per radiazioni neutroniche, ai fini del controllo dosimetrico degli ambienti e del personale esposto a radiazioni ionizzanti.

Il servizio dovrà essere conforme ai requisiti specificati nel presente Capitolato per la durata di 5 anni dall'ordine.

Oggetto della gara

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura del servizio di controllo dosimetrico del personale esposto a radiazioni ionizzanti presso l'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento (tutti i presidi) in applicazione del D. Lgs. 101/2020.

Dosimetria per radiazioni X β e gamma e per radiazioni neutroniche, ai fini del controllo dosimetrico del personale e degli ambienti esposti a radiazioni ionizzanti

I servizi dovranno essere conformi ai requisiti specificati nel presente Capitolato per la durata di 5 anni dall'ordine.

Il servizio prevede la fornitura del seguente quantitativo di dosimetri:

Dosimetri richiesti	Frequenza	numero mensile (stimato)
TLD Badge (Corpo intero)	Mensile	40
TLD Badge (Ambiente)	Mensile	20
TLD Bracciale (Estremità)	Mensile	200
TLD Anello (Estremità)	Mensile	30
TLD Cristallino (Cristallino)	Mensile	200
Neutroni Termici e veloci (Corpo intero)	Mensile	20
Neutroni Termici e Veloci (ambientali)	Mensile	4

Le quantità suddette sono indicative. Possono subire variazioni non significative.

Sede destinazione dosimetri I (cui i dosimetri dovranno essere inviati):

Presidio Ospedaliero di Agrigento

Presidio Ospedaliero di Sciacca

Presidio Ospedaliero di Canicattì

Presidio Ospedaliero di Licata

Presidio Ospedaliero di Ribera

Poliambulatorio di Agrigento

Poliambulatorio di Menfi

Poliambulatorio di Bivona

Poliambulatorio di Favara

Poliambulatorio di Canicattì

Poliambulatorio di Palma di Montechiaro

Poliambulatorio di Cammarata

Poliambulatorio di Casteltermini

Poliambulatorio di Sciacca

Caratteristiche della fornitura

- La dosimetria al corpo intero e ambientale deve essere effettuata con dosimetri a Termoluminescenza.
- La dosimetria alle estremità deve essere effettuata con dosimetro a Termoluminescenza ad Anello e/o Bracciale e/o Cristallino. (i dosimetri ad anello e a bracciale debbono avere la forma di anello/bracciale facilmente indossabile. Il dosimetro per il cristallino deve essere di piccole dimensione in modo da essere facilmente indossabile. Debbono essere lavabili e sterilizzabili).
- Il cinturino e l'anello non devono contenere parti metalliche.
- La ditta deve garantire la frequenza mensile per le tipologie (corpo intero, estremità, cristallino) salvo specifiche disposizioni singole nel corso della fornitura.
- Le risposte dosimetriche devono essere redatte in conformità alle grandezze operative per la sorveglianza dell'esposizione esterna e formulate in mSv.
- I dosimetri dovranno pervenire entro il giorno 25 del mese antecedente al periodo di utilizzo e ritirata con corriere nei giorni concordati a cura della ditta aggiudicataria.
- Eventuali riconsegne in ritardo non debbono costituire motivo di aumento dei costi per l'ASP di Agrigento fino a 3 mesi.

La ditta dovrà possedere i seguenti requisiti:

1. Certificazioni di Qualità di interconfronto e certificazione di tarature

Certificazioni delle tarature del sistema di misura rilasciate, per ogni tipologia di dosimetro, da Laboratori di Metrologia accreditati LAT (art. 127 D.Lgs. 101/20)

Certificazione rilasciata da organismo accreditato di svolgimento dell'attività secondo un Sistema di Qualità conforme alle norme ISO serie 9001

Certificazione di qualità della misura mediante documentazione di partecipazione ad interconfronto e superamento del test per tutti i tipi di dosimetro richiesto all'Art. 2 (riferimento ISO per la dosimetria fotonica)

Certificato di accreditamento UNI CEI EN ISO 17025:2018

2. Caratteristiche minime dei dosimetri

Le grandezze dosimetriche applicabili sono quelle indicate all'Allegato XXIV del D.Lgs 101/2020 e le risposte dosimetriche dovranno essere adeguate a tale requisito.

L'intervallo di energia caratteristico per dosimetria X e Gamma deve essere tra 20 keV e 3 MeV; per le radiazioni neutroniche < 2 eV (componente termica) e compresa tra 300 keV – 4 MeV (componente veloce)

Caratteristiche dei rivelatori dosimetrici:

1. linearità nella misura della dose (descrivere)
2. Riproducibilità della misura (descrivere)
3. Fading trascurabile (descrivere)
4. Sistema di lettura alle grandezze operative di cui all'Allegato XXIV del D.Lgs 101/2020
5. Minima dose rilevabile (DMR) non più alta di 20 µSv
6. Intervallo di risposta in energia 20 keV – 2 MeV Fotoni
7. Intervallo di misura della dose 20 µSv – 500 mSv

3. Organizzazione del servizio

Al fine di semplificare le operazioni di sostituzione periodica dei dosimetri, si richiede che gli stessi siano identificati mediante una etichetta interna all'involucro di materiale plastico. Tale etichetta deve riportare almeno i seguenti dati di riconoscimento:

- codice a barre del dosimetro
- mese e anno di controllo
- modalità di posizionamento se esterno o interno
- cognome, nome e reparto dell'utilizzatore del dosimetro
- Le etichette devono avere differente colorazione per periodo in modo da agevolare la corretta sostituzione dei dosimetri
- I dosimetri personali alle estremità e cristallino devono essere del tipo sigillato e ciò al fine di impedire ogni eventuale contaminazione da parte di agenti che ne possano alterare la misura

- I dosimetri a corpo intero, TLD Badge e Film Badge e Neutroni Termici e Veloci, devono essere dotati di apposita clip per la corretta applicazione su camici
- 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
- I dosimetri a bracciale (TLD bracciale) devono essere dotati di apposito cinturino di fissaggio al polso. Non sono ammessi cinturini con fissaggio in fibbia metallica o velcro. Il TLD bracciale deve essere sterilizzabile. Indicare le procedure di sterilizzazione
- I dosimetri ad anello (TLD 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. Il TLD anello deve essere sterilizzabile. Indicare le procedure di sterilizzazione
- I dosimetri per il cristallino (TLD Cristallino) devono essere dotati di apposito sistema di fissaggio all'occhiale anti-X dell'operatore. Il TLD cristallino deve essere sterilizzabile. Indicare le procedure di sterilizzazione.

4. Riferimenti utilizzati sulle etichette dei dosimetri per l'identificazione dell'utilizzatore

1. Moduli riepilogativi di accompagnano ai dosimetri e moduli per l'invio delle risposte dosimetriche;
2. Indicazioni delle modalità di sigillatura e caratteristiche di sterilizzazione dei dosimetri alle estremità;
3. I dosimetri devono risultare ben identificati, in maniera univoca ed in modo che sullo stesso siano ben visibili in maniera indelebile le informazioni riguardanti il lavoratore esposto (codice a barre, nome e cognome, reparto di appartenenza, periodo di utilizzo, tipo di radiazione, parte controllata...);
4. I dosimetri devono essere distribuiti con colorazioni differenti a periodi alterni, per facilitarne la distribuzione ed il cambio tra un periodo di utilizzo e l'altro;
5. Indicazione dei metodi con cui i dosimetri possono essere sterilizzati;
6. I plichi contenenti i dosimetri dovranno essere recapitati alle varie sedi dell'ASP di Agrigento come indicato in tabella, ed ogni plico dovrà contenere singole buste intestate ai diversi reparti, secondo le modalità che saranno comunicate successivamente all'aggiudicazione;
7. Gli esiti delle analisi dosimetriche dovranno essere comunicate entro 30 giorni di calendario dal ricevimento dei dosimetri esposti;
8. Il laboratorio deve essere in grado di trasmettere i dati dosimetrici in formato elettronico, via e-mail;
9. In caso di necessità, o per sospetto irraggiamento, deve essere garantita un'analisi urgente del dosimetro, con comunicazione dell'esito entro 24 ore dalla ricezione dei dosimetri;
10. Deve essere possibile contattare il laboratorio nei normali orari di ufficio, per comunicazioni varie o per richieste di dati dosimetrici. A tal fine il laboratorio deve disporre di opportuno database di immediata consultazione, per fornire in tempi brevi le informazioni richieste;
11. Il laboratorio deve garantire la gestione delle variazioni di nominativi, e deve provvedere in tempi brevi a soddisfare richieste urgenti di dosimetri aggiuntivi.

5. Modalità di gestione informatizzata delle variazioni alla banca dati dosimetrica

Il servizio dovrà essere comprensivo del rilascio di software web con le seguenti caratteristiche:

- a. Gestione in remoto con accesso internet protetto da credenziali di autenticazione;
- b. Il sistema deve essere di facile utilizzo per gli utenti;
- c. Inserimento dei dati di un nuovo lavoratore (nome, cognome, data e luogo di nascita e codice fiscale) e associazione dei dosimetri; Cessazione e/o sospensione di un lavoratore con l'automatica sospensione dei dosimetri associati al lavoratore;
- 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. Modalità di consultazione delle misure dosimetriche

- a. Il servizio dovrà essere comprensivo del rilascio di software web con le seguenti caratteristiche
- b. Gestione in remoto con accesso internet protetto da credenziali di autenticazione per ogni Esperto di Radioprotezione;

- c. Possibilità di accesso internet protetto da credenziali per figura di Datore di Lavoro e del delegato dell'EdR;
- d. Possibilità di consultazione e stampa delle risposte dosimetriche in formato pdf, xls, e txt con formato da concordare in base alle esigenze dell'Esperto di Radioprotezione;
- e. Segnalazione delle dosi elevate con limiti scelti dall'Esperto di Radioprotezione sia nella banca dati del software che via mail;
- f. Segnalazione del caricamento delle misure dosimetriche nella banca dati del software ogni qualvolta sia stato letto un dosimetro;
- g. Formazione da remoto agli Esperti di radioprotezione e delegati all'uso del software.

7. Tenuta delle schede personali dosimetriche tramite software dedicato

Il servizio dovrà essere comprensivo di un software per la gestione, tenuta e conservazione delle Schede Personalì Dosimetriche secondo quanto previsto dal D. Lgs. 101/2020

- a. Gestione in remoto con accesso internet protetto da credenziali di autenticazione;
- b. Gestione delle firme elettroniche del Datore di Lavoro, dell'Esperto Qualificato 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;
- c. 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 dal software di gestione dei dosimetri;
- f. Dati di lettura forniti dal Servizio di Dosimetria on line;
- g. Tracciabilità delle validazioni: dato originale e dato modificato;
- h. Algoritmi di calcolo per facilitare l'attribuzione di dose con la possibilità di impostare parametri correttivi in presenza di dispositivi di protezione individuale;
- i. Archivio documentazione digitalizzata sempre disponibile con possibilità di inserire note ed allegati all'interno della scheda personale dosimetrica;
- j. Inserimento delle dosimetrie pregresse;
- k. Generazione istantanea dei report necessari per gli adempimenti previsti dal D. Lgs. 101/2020 Art. 130 punto 8 Comunicazioni al Medico autorizzato;
- l. Back-up giornaliero dei dati contenuti nel data base;
- m. La ditta aggiudicataria riceverà l'elenco dei nomi del personale e degli ambienti esposti debitamente suddiviso per presidio/reparto.
- n. Dopo l'inserimento iniziale dei nominativi dei lavoratori esposti (dati personali compresi) da parte della ditta, possibilità da parte della Fisica Sanitaria dell'ASP di Agrigento, di inserimento on line di nuovo personale o cessazione di attività di lavoratori;
- o. I dosimetri verranno inviati ai vari presidi e la suddivisione in reparti dovrà essere tassativamente rispettata. I dosimetri dovranno corrispondere a quelli offerti in risposta al presente invito.

Ulteriori requisiti di gara

I. Fornire campione per ogni tipologia di dosimetro offerto.

Fornitura Campioni entro la data di scadenza della presentazione dell'offerta devono essere consegnati:

Uno o più campioni dei dosimetri richiesti comprensivi di accessori per la valutazione di conformità del prodotto
Modulistica a supporto del servizio

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

Un campione di scheda dosimetrica personale cartacea di cui al punto 6.

II. Fornire elenco delle principali forniture nel triennio 2021-2023

 Firmato digitalmente da:
SALVATORE PIRANEO