

Sommario

Art.1 Oggetto della fornitura	2
Art.2 Descrizione della fornitura del servizio di dosimetria	2
2.1 Periodicità e quantità	2
Art.3 Requisiti dei dosimetri.....	3
3.1 Rivelatori radiazioni artificiali	3
3.2 Tipologia di rivelatori.....	3
3.3 Grandezze dosimetriche ed intervallo di energia.....	3
3.4 Caratteristiche di confezionamento dei dosimetri.....	3
3.5 Modalità di svolgimento del servizio	4
Art.4 Software in dotazione compresi nel servizio.....	4
4.1 Software per la gestione delle variazioni alla banca dati dosimetrica	4
4.2 Software per la consultazione delle misure dosimetriche	5
4.3 Software per la tenuta delle schede personali dosimetriche.....	5
Art. 5 Certificazioni minime	5
Art. 6 Campionatura	6

**CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO DOSIMETRICO RICHIESTE PER I PRESIDI DELL'AZIENDA
OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO
"G. Rodolico – San Marco"
Catania**

Art.1 Oggetto della fornitura

In applicazione delle normative:

- D. Lgs. 101 del 31.7.2020 "...norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti..."

sono richiesti i seguenti servizi per il personale esposto presso **A.O.U. POLICLINICO "G. RODOLICO-SAN MARCO" DI CATANIA** - 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 esposti a radiazioni ionizzanti

I servizi dovranno essere conformi ai requisiti specificati nel presente Capitolato per la durata di 36 mesi dall'ordine.

Art.2 Descrizione della fornitura del servizio di dosimetria

2.1 Periodicità e quantità

La fornitura è stabilita con frequenza mensile, bimestrale, trimestrale e semestrale; il quantitativo con i relativi importi a base d'asta è dettagliato nello schema seguente:

Lavoratori Esposti Dipendenti e luoghi di lavoro					
Tipologia	Periodicità	Quantitativi annui stimati	Base d'asta	Importo annuale IVA esclusa	Importo triennale IVA esclusa
TLD Badge (Corpo intero/Ambientali)	Mensile / Trimestrale	6850	€ 3,20	€ 21.920,00	€ 65.760,00
Film Badge (Corpo intero)	Mensile	250	€ 3,20	€ 800,00	€ 2.400,00
TLD Anello (Estremità)	Mensile	90	€ 3,20	€ 288,00	€ 864,00
TLD Bracciale (Estremità)	Mensile	2800	€ 3,20	8.960,00	€ 26.880,00
TLD Cristallino (Cristallino)	Mensile	2800	€ 3,20	€ 8.960,00	€ 26.880,00
Neutroni Termici (Corpo intero/Ambientali)	Mensile/Trimestrale	170	€ 3,20	€ 544,00	€ 1.632,00
			TOTALE	€ 41.472,00	€ 124.416,00

Dosimetri CR39 per il monitoraggio del Gas Radon presso il P.O. Rodolico

N. 400 Devono essere monitorate 200 postazioni per una durata annuale con sostituzione semestrale come riepilogato nel seguente schema:

Dosimetri ambientali con frequenza di sostituzione semestrale	Quantità Semestrale	Costo unitario	Costo Semestrale	Costo Annuo
Dosimetri CR39 per il monitoraggio del gas Radon	200	45,00 €	9.000,00 €	18.000,00 €
		Totale	€ 9.000,00	€ 18.000,00

I quantitativi di dosimetri sopraindicati, essendo stati valutati sulla base delle attuali esigenze dell'Azienda e di quelle previste a breve termine, sono inevitabilmente affetti da un certo margine di variabilità potendo il fabbisogno variare durante il corso della fornitura tanto in eccesso quanto in difetto in relazione alle attività ed al personale con rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti addetto alle attività medesime. Pertanto nessun onere potrà essere richiesto in caso di aumento o diminuzione delle quantità di dosimetri richiesti dall'Azienda.

Art.3 Requisiti dei dosimetri

3.1 Rivelatori radiazioni artificiali

- 3.1.1 Per la dosimetria personale a corpo intero degli operatori radioesposti è richiesta la fornitura di dosimetri a Termoluminescenza (TLD Badge). Deve essere inoltre garantita la fornitura di dosimetri a film con filtrazione per la determinazione dell'energia della radiazione incidente, che dovranno essere forniti nell'eventualità che l'Esperto di Radioprotezione esprima una preferenza in tal senso
- 3.1.2 Per la dosimetria personale delle estremità (mani) degli operatori esposti a radiazione X e gamma è richiesta la fornitura di dosimetri a termoluminescenza (TLD bracciale e/o TLD Anello)
- 3.1.3 Per la dosimetria del cristallino del personale esposto a radiazione X e gamma è richiesta la fornitura di dosimetri a termoluminescenza (TLD cristallino)
- 3.1.4 Per la dosimetria ambientale è richiesta la fornitura di dosimetri a Termoluminescenza (TLD Badge) e Neutroni termici

3.2 Tipologia di rivelatori

3.2.1 Dosimetri a Termoluminescenza

- 3.2.1.1 Per i dosimetri a corpo/intero ambientali e personali i dosimetri a Termoluminescenza devono contenere almeno due rivelatori in Fluoruro di Litio LiF:Mg,Cu,P (tipo GR 200 A) o MCP-N;
- 3.2.1.2 Per i dosimetri per cristallino ed estremità il dosimetro a termoluminescenza deve contenere almeno un rivelatore in Fluoruro di Litio LiF(Mg;Cu;P);
- 3.2.1.3 La soglia di rivelazione dei dosimetri non superiore a 0.01 mSv (livello di confidenza al 95%);
- 3.2.1.4 La dose minima certificata non superiore a 0.02 mSv (Hp(10), H*(10) ed Hp(0,07) H*(0,07) ed Hp(3).
- 3.2.1.5 L'Incertezza statistica (riferita alla dose minima certificata) non superiore al 20%
- 3.2.1.6 Il dosimetro deve essere simmetrico.

3.2.2 Dosimetri a Film

- 3.2.2.1 Devono contenere due pellicole, una ad emulsione veloce ed una lenta;
- 3.2.2.2 La soglia di rivelazione deve essere non superiore a 50 microSv.

3.2.3 Dosimetri a Neutroni

- 3.2.3.1 I dosimetri per neutroni termici devono contenere quattro rivelatori LiF GR-200A e GR-206A, due per tipo.
- 3.2.3.2 La soglia di rivelazione dei dosimetri non superiore a 0.01 mSv (livello di confidenza al 95%);
- 3.2.3.3 La dose minima certificata non superiore a 0.02 mSv (Hp(10), H*(10) ed Hp(0,07) H*(0,07) ed Hp(3).
- 3.2.3.4 L'Incertezza statistica (riferita alla dose minima certificata) non superiore al 25%.

3.2.4 Dosimetri a CR-39

- 3.2.4.1 Rivelatore CR-39 per la misurazione della concentrazione di gas radone ai sensi del Capo I, Titolo IV del D. Lgs 101/2020.

3.3 Grandezze dosimetriche ed intervallo di energia

- 3.3.1 Le grandezze dosimetriche applicabili sono quelle indicate all'Allegato XXIV del D.Lgs 101/2020 e le risposte dosimetriche dovranno essere conformi a tale requisito
- 3.3.2 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)

3.4 Caratteristiche di confezionamento dei dosimetri

- 3.4.1 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 dosimetroLe etichette devono avere differente colorazione per periodo in modo da agevolare la corretta sostituzione dei dosimetri
- 3.4.2 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

- 3.4.3 I dosimetri a corpo intero, TLD Badge e Film Badge, devono essere dotati di apposita clip per la corretta applicazione su camici
- 3.4.4 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
- 3.4.5 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.
- 3.4.6 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.
- 3.4.7 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.
- 3.4.8 Per tutti i tipi di dosimetro, il confezionamento deve essere sufficientemente robusto da impedire eventuali rotture o lacerazioni durante il normale utilizzo.

3.5 Modalità di svolgimento del servizio

- 3.5.1 La consegna dei dosimetri presso l'Azienda sarà effettuata a cura e sotto l'esclusiva responsabilità della ditta aggiudicataria del servizio. Sarà compito dell'Azienda comunicare alla ditta affidataria del servizio:
 - l'ufficio incaricato alla ricezione dei dosimetri
 - l'elenco dei lavoratori esposti suddiviso per reparto di appartenenza con le tipologie di dosimetri da assegnare a ciascun lavoratore
 - l'elenco dei dosimetri ambientali
- 3.5.2 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
- 3.5.3 I dosimetri, suddivisi per reparto, dovranno pervenire in un plico chiuso all'interno del quale i dosimetri saranno contenuti in buste intestate ai reparti. Dovranno essere prodotti documenti utili alla consegna/restituzione dei dosimetri (es. elenchi)
- 3.5.4 La richiesta di nuovi dosimetri o di cessazione di dosimetri attivi da parte dell'Azienda dovrà essere accettata dalla ditta fino al giorno 10 del mese precedente a cui i dosimetri stessi si riferiscono
- 3.5.5 La ditta dovrà assicurare la gestione dei dosimetri anche se restituiti in ritardo come da procedure indicate dall'Esperto di radioprotezione
- 3.5.6 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 essere considerato smarrito; tale periodo non potrà essere inferiore a 90 giorni.
- 3.5.7 I risultati della lettura e i dati di superamento dei valori limite dovranno essere inviati all'Esperto di radioprotezione e al personale incaricato entro 30 giorni lavorativi dal ricevimento dei dosimetri
- 3.5.8 La ditta dovrà conservare le prove documentali delle letture dei TLD (inclusi i file di output ed i raw data), nonché le pellicole a film sviluppate per tutta la durata del periodo contrattuale a disposizione dell'Esperto di radioprotezione
- 3.5.9 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
- 3.5.10 In caso di necessità, o per sospetta irradiazione, deve essere garantita, con oneri a carico della ditta, un'analisi urgente dei dosimetri, con comunicazione dell'esito entro 24 ore dalla ricezione dei dosimetri

Art.4 Software in dotazione compresi nel servizio

4.1 Software per la gestione delle variazioni alla banca dati dosimetrica

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

- 4.1.1 Gestione in remoto con accesso internet protetto da credenziali di autenticazione
- 4.1.2 Il sistema deve essere di facile utilizzo per gli utenti
- 4.1.3 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
- 4.1.4 Le operazioni eseguite devono essere immediatamente operative, tracciate e consultabili mediante storico
- 4.1.5 Gestione dei dosimetri di riserva con evidenza dell'associazione nelle risposte dosimetriche

- 4.1.6 Estrazione da parte dell'utente dei dosimetri inviati e restituiti al laboratorio e degli elenchi dei dosimetri non restituiti al laboratorio.

4.2 Software per la consultazione delle misure dosimetriche

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

- 4.2.1 Gestione in remoto con accesso internet protetto da credenziali di autenticazione per ogni Esperto di Radioprotezione
- 4.2.2 Possibilità di accesso internet protetto da credenziali per figura di Datore di Lavoro e del delegato con funzioni di supervisore
- 4.2.3 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
- 4.2.4 Segnalazione delle dosi elevate con limiti scelti dall'Esperto di Radioprotezione sia nella banca dati del software che via mail
- 4.2.5 Segnalazione del caricamento delle misure dosimetriche nella banca dati del software ogni qualvolta sia stato letto un dosimetro
- 4.2.6 Formazione da remoto agli Esperti di radioprotezione e delegati all'uso del software

4.3 Software per la tenuta delle schede personali dosimetriche

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

- 4.3.1 Gestione in remoto con accesso internet protetto da credenziali di autenticazione
- 4.3.2 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, 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
- 4.3.3 Possibilità di firmare in modo massivo le schede istituite
- 4.3.4 Importazione automatica dei dati dei lavoratori dal software di gestione dei dosimetri
- 4.3.5 Dati di lettura forniti dal Servizio di Dosimetria on line 24/7
- 4.3.6 Tracciabilità delle validazioni: dato originale e dato modificato. Le correzioni alle valutazioni di dose devono essere immediatamente eseguite.
- 4.3.7 Algoritmi di calcolo per lavoratore o per reparto per facilitare l'attribuzione di dose con la possibilità di:
 - Impostare parametri correttivi in presenza di dispositivi di protezione individuale
 - Valutare altre parti del corpo (es. pelle)
- 4.3.8 Archivio documentazione digitalizzata sempre disponibile con possibilità di inserire note ed allegati all'interno della scheda personale dosimetrica
- 4.3.9 Generazione istantanea dei report necessari per gli adempimenti previsti dal D. Lgs. 101/2020 Art. 130 punto 8 Comunicazioni al Medico autorizzato
- 4.3.10 Back-up giornaliero dei dati contenuti nel data base
- 4.3.11 Formazione del personale che sarà addetto all'uso del software.
- 4.3.12 Il fornitore si impegna a rispettare quanto previsto dal regolamento UE/2016/679 (GDPR) e dal D.Lgs 196/2003 in materia di riservatezza. Le parti si impegnano ad improntare il trattamento dei dati personali ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, con particolare riferimento all'adozione di misure tecniche ed organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio insito nel trattamento dei dati personali.

Art. 5 Certificazioni minime

La ditta, a pena esclusione dalla gara, dovrà fornire i seguenti certificati:

- 5.1.1 Certificazioni delle tarature del sistema di misura rilasciate, per ogni tipologia di dosimetro, da Laboratori di Metrologia LAT (art. 127 D.Lgs. 101/20)
- 5.1.2 Certificazione rilasciata da organismo accreditato di svolgimento dell'attività secondo un Sistema di Qualità conforme alle norme ISO serie 9001

- 5.1.3 Certificazione di qualità della misura mediante documentazione di partecipazione ad interconfronto e superamento almeno di un test per ciascun tipo di dosimetro richiesto all'Art. 2 (riferimento ISO 14146:2018 per la dosimetria fotonica e neutronica):
- TLD Badge
 - Film Badge
 - TLD Bracciale
 - TLD Anello
 - TLD Cristallino
 - Neutroni Termici
- 5.1.4 Certificato di accreditamento UNI CEI EN ISO 17025:2018
- 5.1.5 Certificazione secondo la norma ISO/IEC 27001:2022 Sistemi di gestione della sicurezza dell'informazione per la parte software proposta
- 5.1.6 Iscrizione al catalogo ACN "Catalogo delle Infrastrutture digitali e dei Servizi cloud" per i software richiesti all'Art. 4.

Art. 6 Campionatura

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

- 6.1.1 Uno o più campioni dei dosimetri richiesti per la valutazione di conformità del prodotto
- 6.1.2 Modulistica a supporto del servizio
- 6.1.3 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