



## R.D.O. M.E.P.A

Affidamento di durata triennale del servizio di esperto qualificato responsabile della sicurezza in RM, addetto alla sicurezza laser, esperto in radioprotezione e di specialista in fisica medica per le esigenze dell’AORN Santobono Pausilipon.

### CAPITOLATO TECNICO

#### ART. 1 - OGGETTO DEL SERVIZIO

L’appalto ha per oggetto l’affidamento degli incarichi professionali relativi alle prestazioni di:

- **“Esperto responsabile della sicurezza in RM” (ER)** ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 14.1.2021 ad oggetto *“Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica...”* pubblicato sulla GURI n. 65 del 16.3.2021;
- **“Esperto in radioprotezione” (EdR)** ai sensi del D.lgs. 101/2020;
- **“Specialista in fisica medica” (SFM)** ai sensi del D.lgs. 101/2020;
- **“Addetto alla sicurezza laser” (ASL)** ai sensi del D.lgs. 81/2008.

#### ART. 2 – ELENCO APPARECCHIATURE

Le apparecchiature oggetto dell’appalto sono la totalità delle apparecchiature in dotazione all’AORN Santobono Pausilipon, installate presso il PO SANTOBONO, Via Mario Fiore 6, 80129 Napoli, e presso il PO PAUSILIPON, Via Posillipo 226, 80122 Napoli; le attività di radioprotezione dei lavoratori, ai sensi del D.L. 101/2020, si intendono estese alla totalità dei lavoratori afferenti alla medesima azienda e classificati *“esposti”*.

Sul numero complessivo di apparecchiature radiologiche si considera una flessibilità pari a  $\pm 4$  apparecchiature rispetto a quelle attualmente in dotazione all’AORN Santobono Pausilipon, a parità di oneri economici, anche al fine di evitare ritardi nelle procedure di sorveglianza fisica e di controlli di qualità in caso di acquisizione di nuove apparecchiature o messa fuori uso di vecchie apparecchiature. Analogamente, per i lavoratori si considera una flessibilità pari a  $\pm 10$  rispetto a quelli attualmente afferenti all’AORN Santobono Pausilipon e classificati *“esposti”*.

#### LAVORATORI DELL’AORN SANTOBONO-PAUSILIPON CLASSIFICATI ESPOSTI

N. 35 Lavoratori classificati in Cat. A

N. 120 Lavoratori classificati in Cat. B

#### ELENCO APPARECCHIATURE IN DOTAZIONE ALL’AORN SANTOBONO-PAUSILIPON

SORGENTI RADIOATTIVE SIGILLATE AD ALTA ATTIVITÀ	
Irradiatore per emoderivati	Radionuclide: <b>Cesio 137</b>
Marca: IBL	Modello: 437C type H
APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE	

<i>Marca</i>	<i>Modello</i>
<b>Apparecchiature TC</b>	
Siemens	Somatom drive
Siemens	Go.Top
GE	Optima CT 600 Advantage
Neurologica CORP	Ceretom
<b>Apparecchiature Rx fisse (Telecomandati/Pensili/Opt)</b>	
Cefla	Giano
Shimadzu	RM75
Shimadzu	RM50
Shimadzu	2JG3
Shimadzu	2P32
GMS	Syrevix PF2
GMS	Pensil DR
Shimadzu	Sonalvision G4
Shimadzu	Pensile
<b>Apparecchiature Rx portatili per grafia</b>	
Siemens AG	Kondiamobil 125
Intermedical	Compact DR plus
Intermedical	Basic 100 30
Shimadzu	Mobile Dart MX8
Shimadzu	Mobile Dart MX8
Shimadzu	Mobile Dart MX8
<b>Apparecchiature Rx portatili per radioscopia (Arco C/Angiografi)</b>	
ZIEHM Imaging gmbh	Vision RFD
ZIEHM Imaging gmbh	Vision RFD
ZIEHM Imaging gmbh	Vision RFD 3D
GEMS	OEC 9800 PLUS
GMM	Symbol 10R9

<b>APPARECCHIATURE/SORGENTI N.I.R.</b>	
<i>Marca</i>	<i>Modello</i>
<b>Laser chirurgici (classe III e IV)</b>	
Ceramoptec GMGH	Ceralas E 1470
Zeiss Carl	Visulas 532S
Zeiss Carl	Visulas Yag III
Lisa Laser	Revolix Junior
Cynosure Inc	Cynergy
Syneron Medical	Candela CO2RE



Tomografi RMN	
Philips (1.5 T)	Intera
(*) Siemens (1.5 T)	Magnetom Sola
(*) Siemens (3 T)	Magnetom Vida

(\*) di prossima installazione

### ART. 3 – PRESTAZIONI E REQUISITI RICHIESTI

Gli incarichi di cui all’art. 1 si configurano nell’ambito dell’assolvimento degli obblighi del datore di lavoro previsti dalle leggi vigenti in materia (D. Lgs. 101/2020, D. Lgs. 81/08 e DMS del 14.1.2021, pubblicato sulla GURI n. 65 del 16.3.2021).

L’impresa è tenuta ad osservare ed a fare osservare ai propri dipendenti/collaboratori le disposizioni impartite senza alcun onere aggiuntivo di spesa.

L’impresa affidataria si impegna, altresì, ad effettuare, con immediatezza e, comunque, nel più breve tempo possibile, quelle sostituzioni che si rendessero necessarie per effetto di assenze temporanee dei professionisti individuati, ovvero in caso di perdita dei requisiti previsti per legge per l’esercizio delle descritte professionalità, in modo da garantire costantemente ed anche in casi di emergenza, l’esecuzione del servizio per tutta la durata dell’affidamento.

Qualora dovesse verificarsi una temporanea irreperibilità dei professionisti individuati, l’Azienda si riserva di ridurre proporzionalmente il corrispettivo, fatta salva l’applicazione delle relative penali.

Gli incarichi di cui all’art. 1 dovranno essere svolti con dotazione di strumentazione propria.

### Esperto di Radioprotezione e Specialista in Fisica Medica

I compiti e le funzioni dell’*Esperto di Radioprotezione* devono essere espletati in perfetta aderenza e conformità a quanto previsto dal D.lgs. n. 101/2020 già citato e, in particolare, il professionista dovrà svolgere le attività previste dagli artt. 128, 129, 130, 131, 132, 133, 156, 157, 158, 159, 160, 164 e 165 del D. Lgs. 101/2020, nonché:

- assistere, nell’ambito delle proprie competenze, il datore di lavoro nella pianificazione e risposta nelle situazioni di emergenza;
- assistere, nell’ambito delle proprie competenze, il datore di lavoro nella definizione dei programmi di formazione e aggiornamento dei lavoratori, ai sensi degli artt. 110 e 111 del D. Lgs. 101/2020, e parteciparvi in qualità di docente;
- partecipare alle riunioni della Commissione di Radioprotezione deputata al riconoscimento dei benefici giuridico-amministrativi “rischio radiologico” (Delibera di Giunta della Regione Campania n. 1782 del 16 maggio 2003 e ss. mm. ed ii.);
- partecipazione alle riunioni periodiche ex D.Lgs. 81/08 e s. m. i.;
- in caso di cessazione dall’incarico, effettuare e registrare sulle Schede Personali Dosimetriche le valutazioni di dose relative a tutto il periodo del suo incarico, anche se derivanti da risultati di misurazioni resi disponibili successivamente alla data di cessazione dell’incarico.

Il professionista cui verrà affidato l’incarico di “Esperto di Radioprotezione” dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

- Laurea in fisica o in ingegneria;
- Iscrizione all’ordine dei Fisici e dei Chimici o all’ordine degli Ingegneri;



- Iscrizione nell’elenco nominativo degli esperti di radioprotezione con abilitazione di 2° grado o superiore, istituito presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, ai sensi dell’Art. 129 del D. Lgs. 101/2020 (ex Art. 78 D. Lgs. 230/95 e s.m.i.).

I compiti e le funzioni dello “Specialista in Fisica Medica” devono essere espletati con l’osservanza del decreto n. 101/2020 già citato e, in particolare, il professionista dovrà svolgere le attività previste dagli artt. 158, 159, 160, 161, 162 e 163, con l’osservanza delle principali innovazioni introdotte dalla normativa, quali:

- Coinvolgimento e nuove responsabilità dello Specialista in Fisica Medica nell’applicazione del principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche (art. 158);
- Verifica del rispetto dei Livelli Diagnostici di Riferimento, per quanto di competenza (art. 161 comma 4);
- Obbligo di esprimere il giudizio sulla qualità tecnica delle attrezzature medico-radiologiche (art. 163 comma 5) in relazione ai risultati delle prove di accettazione e di funzionamento delle apparecchiature;
- Assistere, nell’ambito delle proprie competenze, il datore di lavoro nella definizione dei programmi di formazione e aggiornamento dei lavoratori in materia di radioprotezione del paziente, ai sensi dell’art.162 comma 4, e parteciparvi in qualità di docente.

Il professionista cui verrà affidato l’incarico di “Specialista in Fisica Medica” dovrà essere in possesso del seguente requisito: diploma di specializzazione in fisica medica, o a esso equipollente ai sensi del decreto del Ministro della Sanità 30 gennaio 1998, come previsto all’art. 159, comma 11 del D. Lgs. 101/2020; ovvero, in alternativa al Diploma di specializzazione in fisica medica, curriculum che provi che alla data di entrata in vigore del decreto 187/2000, l’interessato abbia svolto, in strutture del servizio sanitario nazionale o in strutture accreditate, almeno 5 anni di servizio nella disciplina di fisica sanitaria o nelle discipline equipollenti (art. 7, comma 5 del D. Lgs. 187/2000), come previsto all’art. 159, comma 16 del D. Lgs. 101/2020.

I compiti e le funzioni di “Esperto di Radioprotezione” e di “Specialista in Fisica Medica” devono essere espletati con l’osservanza, oltre che del decreto n. 101/2020 già citato, anche dei decreti, regolamenti, circolari, protocolli ed ordinanze ministeriali e regionali, che riguardano l’oggetto dell’incarico e/o che possano essere emanati dopo la stipula della presente convenzione.

### **Esperto Responsabile della sicurezza in RM e Addetto Sicurezza Laser**

I compiti e le funzioni dell’*Esperto Responsabile della sicurezza in RM* devono essere espletati in perfetta aderenza e conformità a quanto previsto dal DMS del 14.1.2021, pubblicato sulla GURI n. 65 del 16.3.2021, già citato e, in particolare, il professionista dovrà svolgere le attività previste dall’Allegato e, in particolare:

- approva il progetto definitivo ai fini della conformità ai requisiti di sicurezza;
- assicura la verifica della corrispondenza tra il progetto realizzato e quello approvato;
- acquisisce, al termine dei lavori, copia delle dichiarazioni di conformità alla regola dell’arte o alle relative norme di buona tecnica degli impianti e dei dispositivi di sicurezza installati;
- acquisisce copia della documentazione rilasciata dalla Ditta fornitrice/produttrice/installatrice comprovante la corretta installazione e funzionalità dell’APPARECCHIATURA RM;
- effettua un’analisi del rischio all’interno del SITO RM;



- identifica il percorso dei criogeni per il raggiungimento del SITO RM dal luogo di arrivo della fornitura;
- predispone le procedure da seguire in caso di emergenza;
- elabora le norme interne di sicurezza per quanto attiene la gestione del rischio;
- elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti fisici;
- garantisce l'esecuzione periodica dei controlli di qualità;
- effettua la sorveglianza fisica dell'ambiente;
- segnala al datore di lavoro, ovvero ai suoi delegati, gli incidenti e mancati incidenti connessi alle tecnologie all'interno del SITO RM;
- partecipazione alle riunioni periodiche ex D.Lgs. 81/08 e s. m. i.

Il professionista cui verrà affidato l'incarico di *Esperto Responsabile della sicurezza in RM* dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

- Laurea magistrale in Fisica o in Ingegneria,
- possesso di comprovata esperienza almeno triennale nell'ambito specifico della Risonanza Magnetica,
- aggiornamento professionale con la frequenza di corsi di formazione post-laurea in materia di qualità e sicurezza in RM organizzati dalle organizzazioni professionali delle categorie interessate o dal Ministero della Salute, INAIL e ISS, come esplicitamente previsto dal D.M. del 14/01/2021.

I compiti e le funzioni dell'*Addetto Sicurezza Laser* devono essere espletati in perfetta aderenza e conformità a quanto previsto dall'art. 181 del D. Lgs. 81/08 che, per le valutazioni dei rischi e le misure di tutela conseguenti, stabilisce che il datore di lavoro debba fare ricorso a “personale qualificato” “in possesso di specifiche conoscenze in materia”, nonché alle raccomandazioni nazionali ed internazionali che prevedono che il datore di lavoro, per installazioni laser di classe 3b e 4 secondo la norma CEI EN 60825-1, debba avvalersi della consulenza specialistica di un Addetto Sicurezza Laser, con competenze specifiche relative a problemi di sicurezza in ambito sanitario, per poter garantire gli adempimenti, la conformità alle norme tecniche vigenti e per l'adozione delle necessarie misure di prevenzione e protezione da adottare, assicurando che siano predisposti adeguati controlli per minimizzare i rischi derivanti dall'uso di apparecchiature laser, e che vengano effettuati regolari monitoraggi tenendo registrazione delle esposizioni dell'efficacia delle misure di controllo.

L'incaricato dovrà assolvere, in particolare, ai seguenti compiti:

- bozza di Valutazione dei rischi per le apparecchiature laser di cui all'art. 2, comprensive delle verifiche e misurazioni necessarie;
- bozza di Valutazione dei rischi propedeutiche all'installazione di nuove apparecchiature laser o ricollocazione di quelle esistenti, comprensive delle verifiche e misurazioni necessarie;
- Individuazione delle Misure tecniche e organizzative;
- Individuazione e Delimitazione della “Zona laser controllata” e individuazione con apposita segnaletica (requisiti delle barriere da utilizzare per compartimentare una sorgente LASER sono specificati nella norma CEI-EN 60825-4);
- Scelta dei dispositivi di protezione adatti per ciascuna sorgente precisando che i requisiti dei DPI oculari sono contenuti nelle norme UNI EN 207 e UNI EN 208;



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“SANTOBONO - PAUSILIPON”**  
**Via Teresa Ravaschieri, 8**  
(già Via della Croce Rossa, 8) – 80122 – NAPOLI  
C.F. / p. I.V.A. 06854100630

- Effettuazione della valutazione delle condizioni di sicurezza dell’ambiente e degli operatori, sia in fase di acquisto che durante l’utilizzo della sorgente;
- Analisi degli infortuni e incidenti che riguardano le apparecchiature laser;
- Definizione delle procedure di sicurezza;
- Partecipazione alle riunioni periodiche ex D.Lgs. 81/08 e s. m. i.;
- Tutti gli altri adempimenti previsti dalle leggi vigenti in materia.

L’incarico si intenderà automaticamente riallineato alle eventuali modifiche e/o integrazioni del citato D. Lgs.81/08, per quanto attiene il titolo VIII capo V.

Il professionista cui verrà affidato l’incarico di *Addetto Sicurezza Laser* dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti: possesso di specializzazione in Fisica Medica/Sanitaria e partecipazione, con periodicità quinquennale, ad almeno un corso di aggiornamento specifico organizzato da riconosciuta società scientifica delle professioni sanitarie; ovvero, in alternativa al Diploma di specializzazione in fisica medica, aver seguito uno specifico corso di formazione teorico-pratico con relativo esame finale, composto da teoria, esercitazioni pratiche e laboratorio; inoltre aver svolto attività adeguatamente documentabile nel settore della sorveglianza fisica delle radiazioni ottiche coerenti.