

FABBISOGNO TRIENNALE IN SOMMINISTRAZIONE DI SERVIZIO DI DOSIMETRIA PER RADIAZIONI X E GAMMA, AI FINI DEL CONTROLLO DOSIMETRICO DEL PERSONALE E DEGLI AMBIENTI ESPOSTO A RADIAZIONI IONIZZANTI.

Fabbisogno e caratteristiche:

Tipologia	Quantitativi annui	Quantitativo triennale
Film Badge (Corpo intero)	1572	4716
Film Badge (Corpo intero)	124	372
Film Badge (Ambiente)	60	180
TLD Bracciale (Estremità)	120	360

Periodicità e quantità della fornitura in somministrazione

La fornitura è stabilita con frequenza mensile, trimestrale e semestrale; il quantitativo è dettagliato nello schema seguente:

Tipologia	Periodicità
Film Badge (Corpo intero)	Mensile
Film Badge (Corpo intero)	Trimestrale
Film Badge (Ambiente)	Mensile
TLD Bracciale (Estremità)	Trimestrale

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.

Requisiti dei dosimetri

Rivelatori radiazioni artificiali

- La soglia di rivelazione dei dosimetri film badge deve essere non superiore a 50 microSv.
- La soglia di rivelazione dei dosimetri per le estremità (TLD bracciale) deve essere non superiore a 30 microSv.

Grandezze dosimetriche ed intervallo di energia

- 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.
- L'intervallo di energia caratteristico per dosimetria X e Gamma deve essere tra 20 keV e 3 MeV.

Caratteristiche di confezionamento dei dosimetri

- 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 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 a film badge 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.

Modalità di svolgimento del servizio

- 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 afferenza con le tipologie di dosimetri da assegnare a ciascun lavoratore,
 - l'elenco dei dosimetri ambientali.
- 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.
- 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).
- 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.
- La ditta dovrà assicurare la gestione dei dosimetri anche se restituiti in ritardo come da procedure indicate dall'Esperto di radioprotezione.
- 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.
- 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.
- La ditta dovrà conservare le pellicole a film sviluppate nonché le prove documentali delle letture dei TLD (inclusi i file di output ed i raw data), per tutta la durata del periodo contrattuale a disposizione dell'Esperto di radioprotezione.
- 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.
- 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.

Software in dotazione compresi nel servizio

Software per la gestione delle variazioni alla banca dati dosimetrica

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

- Gestione in remoto con accesso internet protetto da credenziali di autenticazione.
- Il sistema deve essere di facile utilizzo per gli utenti.
- 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.
- Tracciabilità delle operazioni.
- Gestione dei dosimetri di riserva con evidenza dell'associazione nelle risposte dosimetriche.
- Estrazione dei dosimetri inviati e restituiti al laboratorio e degli elenchi dei dosimetri non restituiti al laboratorio.

Software per la consultazione delle misure dosimetriche

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

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

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:

- Gestione in remoto con accesso internet protetto da credenziali di autenticazione.
- 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.
- Possibilità di firmare in modo massivo le schede istituite.
- Importazione automatica dei dati dei lavoratori dal software di gestione dei dosimetri.
- Dati di lettura forniti dal Servizio di Dosimetria on line 24/7.
- Tracciabilità delle validazioni: dato originale e dato modificato.
- Algoritmi di calcolo per facilitare l'attribuzione di dosi con la possibilità di impostare parametri correttivi in presenza di dispositivi di protezione individuale.
- Archivio documentazione digitalizzata sempre disponibile con possibilità di inserire note ed allegati all'interno della scheda personale dosimetrica.
- Generazione istantanea dei report necessari per gli adempimenti previsti dal D. Lgs. 101/2020 Art. 130 punto 8 Comunicazioni al Medico autorizzato.
- Back-up giornaliero dei dati contenuti nel data base.
- Formazione del personale che sarà addetto all'uso del software.

La ditta dovrà disporre dei seguenti certificati attinenti la qualità:

Certificazioni

- Certificazioni delle tarature del sistema di misura rilasciate, per ogni tipologia di dosimetro, da Laboratori di Metrologia 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 14146:2018 per la dosimetria fotonica).
- Certificato di accreditamento UNI CEI EN ISO 17025:2018.
- Certificazione secondo la norma ISO/IEC 27001:2013 Sistemi di gestione della sicurezza dell'informazione per la parte software proposta.

Conformità

La ditta dovrà essere conforme alla normativa vigente:

- GDPR Regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679.
- 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 (...).

Con la presentazione dell'offerta, l'operatore economico accetta che tutte le comunicazioni avverranno esclusivamente tramite la piattaforma del MEPA.