



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

PROCEDURA APERTA TELEMATICA, IN FORMA AGGREGATA, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI “DISPOSITIVI ANTI RX, SISTEMA DI SANIFICAZIONE DEI DPI ANTI-RX E SISTEMA DI CONTROLLO DEI DPI ANTI X” OCCORRENTI ALLE AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALE DI MANTOVA (CAPOFILA), CREMONA E GARDA (MANDANTI)

CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE



La gara, suddivisa in **2** lotti, ha per oggetto:

- la fornitura di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) anti X, del servizio relativo a sanificazione/ lavaggio dei DPI e controllo integrità dei DPI;
- la fornitura di sistemi di protezione collettiva (DPC) anti X ed appendi camici anti X;

I dispositivi e servizi offerti e forniti dovranno possedere i requisiti, generali e particolari, di seguito elencati, fermo restando che, ai sensi dell'art. 79 e dell'All.to II.5 del D.Lgs. 36/2023, le ditte partecipanti alla procedura possono offrire dispositivi e/o sistemi che possiedano caratteristiche tecniche ritenute equivalenti a quelle richieste; sarà di competenza della Commissione Tecnica ogni decisione in merito all'ammissibilità o meno delle alternative offerte.

Se durante l'esecuzione del contratto si verificassero modifiche delle caratteristiche dei DPI e DPC da fornire, nonché nelle modalità di gestione/sanificazione/controllo dei DPI, il fornitore dovrà far pervenire alla stazione appaltante apposita relazione con dimostrazione della conformità alle caratteristiche tecniche di cui al presente capitolato e della non inferiorità delle caratteristiche stesse rispetto ad ogni singolo aspetto preso in considerazione nella valutazione del punteggio.

Le Aziende si riservano la facoltà di verificare i prodotti e i servizi oggetto della fornitura, al fine di constatarne la corrispondenza ai requisiti prescritti dal presente capitolato e suoi allegati, o dalle disposizioni di legge.

CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE DEI DPI E DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE E CONTROLLO DEI DPI
--

LOTTO N. 1 DISPOSITIVI PER LA PROTEZIONE DEL CORPO E DEL CRISTALLINO DELL'OPERATORE

RIF. 1.1 CAMICI CON PROTEZIONE ANTERIORE + SCAPOLARE DOTATI DI DISPOSITIVO DI IDENTIFICAZIONE UNIVOCA TAG RFID

- ❖ Camice monopezzo con protezione anteriore e scapolare, flessibile, in tessuto, lavabile, senza piombo quale materiale schermante. Peso non superiore a Kg. 7 al mq, con schermatura di almeno 0,50 mm Pb equiv (50-110 KV), con sistema di chiusura tramite velcro® e/o clips. Disponibile in almeno 3 taglie tali da coprire tutte le esigenze di corporatura dei lavoratori;

Il dispositivo deve essere Latex-Free

I dispositivi devono altresì essere conformi alle seguenti normative:

- 1) CEI EN 61331-1:2014
- 2) CEI EN 61331-3:2014
- 3) Regolamento 2016/425;

RIF. 1.2 GREMBIULE CHIUSO CON DISPOSITIVO DI IDENTIFICAZIONE UNIVOCA TAG RFID

- ❖ Grembiule chiuso (monopezzo) con protezione totale anteriore e posteriore a tunica, in tessuto flessibile lavabile senza piombo quale materiale schermante, con peso non superiore a Kg. 7 al mq, con una schermatura di 0,25 mm Pb equivalente (50-110 KV), posteriormente e 0,50mm di Pb equivalente anteriormente da fianco a fianco (la schermatura anteriore può essere ottenuta tramite sovrapposizione delle parti costituenti il camice), con sistema di chiusura tramite velcro e/o clips. Disponibilità in almeno 3 taglie tali da coprire tutte le esigenze di corporatura dei lavoratori.

Il dispositivo deve essere Latex-Free

I dispositivi devono altresì essere conformi alle seguenti normative:

- 1) CEI EN 61331-1:2014
- 2) CEI EN 61331-3:2014
- 3) Regolamento 2016/425;

RIF. 1.3 CAMICE A DUE PEZZI CON DISPOSITIVO DI IDENTIFICAZIONE UNIVOCA TAG RFID

- ❖ Camice in due pezzi (giacca + gonna) con protezione totale anteriore e posteriore a tunica, in tessuto flessibile, lavabile, senza piombo quale materiale schermante, con peso non superiore a Kg. 7 al mq, con una schermatura di 0,25mm di Pb equivalente posteriormente e 0,50 mm Pb equivalente (50-110 KV) anteriormente da fianco a fianco (la schermatura anteriore può essere ottenuta tramite sovrapposizione delle parti costituenti il camice), con sistema di chiusura tramite velcro e/o clips. Disponibile in almeno 3 taglie tali da coprire tutte le esigenze di corporatura dei lavoratori.

Il dispositivo deve essere Latex-Free.

I dispositivi devono altresì essere conformi alle seguenti normative:

- 1) CEI EN 61331-1:2014
- 2) CEI EN 61331-3:2014
- 3) Regolamento 2016/425;

RIF. 1.4 PROTEZIONE TIROIDEA CON DISPOSITIVO DI IDENTIFICAZIONE UNIVOCA TAG RFID

- ❖ Collare tiroideo con ampia superficie schermante, senza soluzione di continuità con il camice piombato, in tessuto flessibile lavabile, senza piombo quale materiale schermante, con peso non superiore a kg. 7 al mq, con una schermatura di 0,50mm Pb equivalente (50-110 KV) completo di sovra collare in cotone lavabile per la protezione igienica. Antibatterico, antiallergico, ignifugo, idrorepellente. Il DPI deve possedere elevata resistenza meccanica. Disponibile in almeno 3 taglie tali da coprire tutte le esigenze di corporatura dei lavoratori.

Il dispositivo deve essere Latex-Free.

I dispositivi devono altresì essere conformi alle seguenti normative:

- 1) CEI EN 61331-1:2014
- 2) CEI EN 61331-3:2014
- 3) Regolamento 2016/425;

RIF. 1.5 COPRI COLLARE

- ❖ Copri collare paratiroide riutilizzabile, lavabile e sanificabile.
Il dispositivo deve essere Latex-Free.

RIF. 1.6 OCCHIALE NON GRADUATO CON DISPOSITIVO DI IDENTIFICAZIONE UNIVOCA TAG RFID

- ❖ Occhiali non graduati con lenti antiriflesso, con schermatura frontale di almeno 0,50 mm Pb equivalente (150kV secondo IEC), dotati di schermatura laterale di almeno 0,50 mm pbPb equivalente (150kV secondo IEC); il peso non deve essere superiore a 80 gr. Completati di cinturino anticaduta regolabile. Dotati di elevata resistenza meccanica. In possesso del marchio CE. Disponibile in almeno 3 taglie per adattarsi agli operatori. Dotati di custodia e cordino reggi occhiale.

Il dispositivo deve essere Latex-Free

I dispositivi devono altresì essere conformi alle seguenti normative:

- 1) CEI EN 61331-1:2014
- 2) CEI EN 61331-3:2014
- 3) Regolamento 2016/425;

RIF. 1.7 OCCHIALI TIPO OVERFIT CON DISPOSITIVO DI IDENTIFICAZIONE UNIVOCA TAG RFID

- ❖ Occhiali non graduati del tipo da indossare sopra gli occhiali personali con schermatura frontale di almeno 0,50 mm Pb equiv (150kV secondo IEC) e con schermatura laterale di almeno 0,50 mm Pb equivalente (150kV secondo IEC), con peso non superiore a 110gr **(tolleranza del +/- 5%)** Devono essere disponibili varie misure per adattarsi agli operatori Completi di cinturino anticaduta regolabile. Disponibili in almeno 3 misure per adattarsi agli operatori. Lavabili e disinfettabili. Dotati di elevata resistenza meccanica. In possesso del marchio CE.
Dotati di custodia e cordino reggi occhiale.

Il dispositivo deve essere Latex-Free

I dispositivi devono altresì essere conformi alle seguenti

- 1) CEI EN 61331-1:2014
- 2) CEI EN 61331-3:2014
- 3) Regolamento 2016/425;

RIF. 1.8 MASCHERA INTEGRALE PER LA PROTEZIONE DEL VOLTO CON DISPOSITIVO DI IDENTIFICAZIONE UNIVOCA TAG RFID

- ❖ Maschera anti-x con copertura integrale del viso con supporto frontale regolabile morbido, intercambiabile e lavabile. La schermatura frontale e laterale deve essere di almeno indice di attenuazione pari a 2 (come previsto da IEC). Lavabile e disinfettabile. Dotata di elevata resistenza meccanica. In possesso del marchio CE. Disponibili in almeno 3 misure per adattarsi agli operatori.

Il dispositivo deve essere Latex-Free.

I dispositivi devono altresì essere conformi alle seguenti normative:

- 1) CEI EN 61331-1:2014
- 2) CEI EN 61331-3:2014
- 3) Regolamento 2016/425;

RIF. 1.9 SERVIZIO DI LAVAGGIO E CONTROLLO DELL'INTEGRITA' DEI DPI ANTI-X

a) LAVAGGIO

- ❖ Il sistema dovrà prevedere lavaggio in acqua o altro mezzo liquido, disinfezione ed asciugatura del DPI. Con abbattimento della carica microbica sia interna che esterna. Il processo deve essere tracciato per ogni singolo DPI e caricato sul software di gestione accessibile al personale del Servizio di Fisica Sanitaria dell'ASST di Mantova. I dati devono essere scaricabili localmente su PC in formato tipo pdf (ed esportabili in Excel). La sanificazione deve avvenire conformemente all'art.77 del D.Lgs 81/2008.

Il dispositivo deve essere in grado di tracciare le seguenti operazioni:

- I) Unità Operativa - Presidio
- II) Preposto responsabile della gestione del DPI
- III) Esperto di Radioprotezione
- IV) Anagrafica DPI
- V) Data di consegna
- VI) Data di restituzione

b) CONTROLLO INTEGRITA'

- ❖ Il sistema dovrà prevedere la verifica dell'integrità del DPI e della costanza del livello di schermatura anti-x rispetto la verifica iniziale (punto 0). Il processo deve essere tracciato per ogni singolo DPI e caricato sul software di gestione accessibile al Servizio di Fisica Sanitaria. I dati devono essere scaricabili

localmente su PC in formato tipo pdf.

- I) Unità Operativa - Presidio
- II) Preposto responsabile della gestione del DPI
- III) Esperto di Radioprotezione
- IV) Anagrafica DPI
- V) Data di consegna
- VI) Data di restituzione
- VII) Data ed esito verifica integrità e costanza del livello di schermatura
- VIII) Segnalazione di necessità di riparazioni sartoriali

REQUISITI GENERALI DPI

1. I dispositivi di protezione individuale anti-x della presente procedura dovranno essere di terza categoria e quindi devono essere rispondenti al D.LGS 17/2019;
2. Per ciascun modello offerto devono essere prodotte le certificazioni corrispondenti (dichiarazione di conformità CE, la scheda tecnica, nota informativa, istruzioni per l'uso, la modalità di stoccaggio e le specifiche dei prodotti utilizzabili per pulizia/lavaggio/sanificazione);
3. Devono essere forniti camici e collari personalizzabili con il codice colore a seconda del reparto/servizio di destinazione. Su richiesta dovrà essere possibile dotare i singoli DPI di una striscia di velcro a cui poter apporre elementi identificativi del DPI (es. reparto);
4. Etichettatura: ogni DPI deve recare un marchio con l'indicazione del tipo e dello spessore equivalente al Pb a tensioni variabili, in ogni caso deve essere conforme alle richieste di marcatura della CEI EN 61331-3 del 2015. Vanno indicate le modalità tecniche (geometria e caratteristiche spettrali dei fasci) con cui è stata determinata l'equivalenza in piombo in termini di attenuazione secondo le norme CEI EN 61331-1 del 2015;
5. I DPI devono essere lavabili e sanificabili con dichiarazione del numero di sanificazioni possibili senza modificare le caratteristiche di radioprotezione. Deve essere indicata la normativa di riferimento per lo smaltimento;
6. I DPI forniti dovranno avere garanzia di almeno 24 mesi;

REQUISITI GENERALI sistema gestione, sanificazione e controllo integrità dei DPI

1. La procedura prevede l'acquisizione del servizio di controllo di integrità e lavaggio (ovvero sanificazione dove non è possibile il lavaggio) dei DPI anti X, forniti con gestione informatizzata dei data base di riscontro delle attività dei controlli citati per il quale il concorrente deve presentare un Progetto di Esecuzione del Servizio che evidenzia le concrete modalità di gestione dello stesso;
2. Dovrà essere fornito un software e l'hardware necessari per la identificazione tramite lettore RFID dei DPI ed applicativo web based, con almeno 6 licenze contemporanee per la gestione del data base, che includa i dati identificativi dei dispositivi, le date di sanificazione, le date di verifica e le immagini di verifica dell'integrità;
3. L'hardware ed il software fornito devono garantire la conservazione e l'accesso controllato ai dati raccolti sui DPI. La ditta deve fornire un corso di formazione per l'utilizzo del software ed un servizio di assistenza 5 giorni su 7 in orario lavorativo (08:00 – 17);
4. L'aggiudicatario, su richiesta dell'ASST, deve apporre l'etichetta RFID anche sui DPI di proprietà dell'ente che ne siano sprovvisti o non leggibili dal dispositivo fornito;
5. Tutti i DPI censiti, saranno da sottoporre almeno una volta all'anno a sanificazione, controllo integrità e della vestibilità (cuciture, velcri, cinture e fibbie) durante il periodo di validità contrattuale, secondo accordi con la Struttura di Fisica Sanitaria ovvero con altra struttura competente dell'ASST di riferimento;

6. La variazione del data base del censimento, con immissione ed uscita dei DPI, deve essere possibile alla struttura aziendale competente, ovvero al Servizio di Fisica Sanitaria. La creazione del primo data base con immissione dei dispositivi censiti all'avvio del servizio sarà a cura della ditta aggiudicataria;
7. La ditta, se non effettuerà il servizio in loco, dovrà essere in grado di fornire muletti/stender durante le operazioni di ritiro, lavaggio e sanificazione dei dispositivi di proprietà dell'ente, dichiarando il tempo intercorrente tra il ritiro e la restituzione dopo le operazioni, per permettere la continuità operativa dei servizi e la movimentazione massiva dei DPI;
8. Il concorrente potrà proporre anche servizi aggiuntivi rispetto a quelli richiesti nel presente Capitolato Tecnico (quali, ad esempio, disinfezione di alto livello o riparazioni sulle protezioni anti-x al cristallino, formazione sul corretto uso dei DP) da inserire nella sezione "Eventuali ulteriori servizi che il concorrente intende proporre e non soggetti a valutazione tecnica ed economica".

LOTTO N. 2 SCHERMI E SCHERMATURE ANTI-X MOBILI E FISSE, APPENDICAMICI E STAND

RIF. 2.1 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE COLLETTIVA PER OPERATORI

- ❖ Teli di protezione universale e multiuso adattabili ad ogni tipo di letto, con protezione equivalente di almeno 0,5mm di Pb-eq.

RIF. 2.2 SISTEMI SU RUOTE CON SCHERMO TRASPARENTE PANORAMICO

- ❖ **Sistemi di protezione su ruote con schermo trasparente panoramico almeno sulla parte superiore. Di dimensioni minime di cm 60x80, con protezione equivalente almeno di 1mm Pb..**

RIF. 2.3 STAND MOBILI SU RUOTE REGOLABILI IN ALTEZZA

- ❖ Dispositivi mobili regolabili in altezza, con teli schermanti di dimensione variabili o con pannelli schermanti integrati per la protezione dei letti di degenza contigui in esami al letto, avente equivalenza di almeno 1mm Pb.

RIF. 2.4 APPENDICAMICI DA MURO

- ❖ Appendi camici a muro in materiale estremamente robusto, in metallo o materiale equivalente, idoneo a sostenere almeno 5 camici anti-x sia di tipo a pezzo unico che in due pezzi, lavabile.

RIF. 2.5 APPENDICAMICI A CARRELLO

- ❖ Appendi camici carrellato da almeno 5 posti in metallo o materiale equivalente con ruote di ampio diametro, lavabile.

RIF. 2.6 GRUCCE

- ❖ In materiale estremamente robusto, in metallo o materiale equivalente, lavabili

2. REQUISITI GENERALI DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE COLLETTIVA ED APPENDICAMICI

1. La gara prevede l'acquisizione di dispositivi di protezione collettiva mobili/fissi e di sistemi per riporre in sicurezza i DPI;
2. Per ciascun dispositivo/partita di dispositivi forniti, devono essere prodotte le certificazioni laddove esistenti (dichiarazione di conformità CE, la scheda tecnica, nota informativa, istruzioni per l'uso e modalità di stoccaggio-smaltimento);

3. E' onere della ditta aggiudicataria il trasporto e l'installazione degli stessi nelle sale d'utilizzo, laddove richiesto;
4. I dispositivi forniti dovranno avere garanzia di 24 mesi.