



U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
Direttore: Dott.ssa Maria Concetta Perna
e-mail: direttore.provveditorato@asp.enna.it
pec: provveditorato@pec.asp.enna.it

RUP: Dott.ssa Lucia Macaluso
Te. 0935 520751

e-mail: lucia.macaluso@asp.enna.it
Punto Istruttore: Sig.ra Pietra Rita David
Te. 0935 520118
e-mail: pietra.david@asp.enna.it

Cod. fisc./P.IVA 01151150867

Alle Ditte Interessate

OGGETTO: Avviso di consultazione preliminare di mercato per la fornitura di dispositivi di protezione individuale anti-x (dpi rx)

Questa Azienda ha ricevuto dal Direttore U.O.C. Radiologia del P.O. Umberto I di Enna la richiesta di acquisto di dispositivi di protezione individuale anti-x (dpi rx) per sala operatoria, comprensiva del servizio periodico di lavaggio, controllo funzionale e sanificazione per garantire l' idoneità all'uso e la conformità alle normative vigenti.

A tal fine si intende condurre consultazione preliminare di mercato per la fornitura sopra descritta, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., al fine, poi, di avviare apposita procedura di scelta del contraente, come previsto dalla normativa vigente, per la fornitura di quanto in oggetto.

La presente consultazione preliminare di mercato ha unicamente fini esplorativi, per determinare la disponibilità dei prodotti e il valore di mercato, onde procedere alla determinazione di un prezzo a base d'asta congruo e conseguente procedura di gara.

Si invitano, pertanto, le ditte interessate a volere riscontrare la presente entro le ore 12,00 del giorno 08 aprile c.a., inviando all'indirizzo provveditorato@pec.asp.enna.it:

- schede tecniche del bene offerto;
- prezzo unitario e prezzo complessivo della fornitura.

Si allegano alla presente le caratteristiche minime.

Distinti saluti.

L'Incaricato dell'Istruttoria
Sig.ra Pietra Rita David

Il Direttore
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dr.ssa Maria Concetta Perna



CARATTERISTICHE MINIME

Caratteristiche tecniche

Tutti i dispositivi offerti, dovranno essere conformi alle normative in vigore al momento della fornitura, attuale IEC 61331-1:2014, IEC 61331-3:2014 (corrispondente a CEI 61331-1:2015, CEI 61331-3:2015). La ditta dovrà inoltre presentare report dei test di attenuazione eseguiti da uno degli enti accreditati riconosciuti e specializzati per l'esecuzione di tali test secondo le modalità previste dalle normative vigenti. Tali enti sono: PTB, ISD, NPL o LMG.

I seguenti dispositivi devono essere conformi alle Norme internazionali relative alle Protezioni Individuali Anti RX (DPI). IEC 61331-1: 2014 – IEC 61331 – 3:2014 – Regolamento EU 2016/425 – DPI Categoria III ente notificato CE0598

Il capitolato tecnico che segue, descrive le caratteristiche tecniche di minima relative alla fornitura di prodotti per la protezione individuale dalle radiazioni X per uso medico-diagnostico: camici, collari, occhiali, accessori.

Le specifiche riportate nel capitolato, rispondono alle indicazioni della Linea Guida INAIL "Proposta di procedure per la gestione dei dispositivi di protezione individuale dalla radiazione X per uso medico diagnostico: camici e collari per la protezione del lavoratore"; sono volte a perseguire gli obiettivi della normativa in materia di radioprotezione; e permetteranno di operare nel pieno rispetto degli standard definiti dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. in materia di tutela e sicurezza sui luoghi di lavoro.

N° 50 camici interi con protezione integrale, con una schermatura pari a 0.50 mm Pb equivalente anteriormente da fianco a fianco e 0.25 mmPb posteriormente (conforme alla normativa sopra citata) con efficace sistema di chiusura tramite velcro e/o Clips. Si precisa che la schermatura anteriore può essere Ottenuta tramite sovrapposizione delle parti costituenti il camice. Il DPI dev'essere compatibile con eventuali accessori di protezione per la spalla sinistra e l'avambraccio omolaterale, separati tra loro, ma collegabili (tramite sistemi di velcro o clips). I DPI devono essere senza piombo, il più leggero possibile, dotati di sistema di identificazione univoca, gestibile tramite apposito software.

La lamina schermante da 0,50 mmPb non deve pesare oltre 5,69 Kg/m², mentre quella da 0,25 mmPb non deve superare 2,84Kg/m².

I DPI dovranno essere di tipo lavabile anche per immersione, manualmente o automaticamente effettuabile anche da personale interno della struttura. Pena esclusione le aziende dovranno fornire adeguata documentazione tecnica a dimostrazione del mantenimento dell'attenuazione post lavaggio, e dovranno dichiarare il numero massimo di lavaggi effettuabili sul DPI senza compromettere l'attenuazione dichiarata.

Il DPI dovrà essere dotato di tutti gli accorgimenti necessari per **garantire il minore carico possibile** sull'apparato muscolo scheletrico e disporre di una tasca esterna e una interna. Ogni DPI dovrà essere dotato di monogramma su Velcro con possibilità di personalizzazione (nome operatore/reparto ecc..).

Il DPI potrà essere di tipo corpetto/gonna o intero, sarà cura dell'amministrazione scegliere il modello in fase d'ordine, per questo motivo, le aziende dovranno offrire almeno due modelli distinti con medesime caratteristiche generali.

N° 50 collari per protezione della tiroide, 0,5 mmPb, di tipo senza piombo, con lamina schermante che si estende per tutta la circonferenza del collo, lavabili, e dotati di sistema di identificazione univoca, gestibile tramite apposito software. Peso non superiore a 5,69 kg/m².

N°1 Software di Gestione DP caratteristiche di minima del software di gestione: Il software di gestione dei DPI, deve essere sviluppato per garantire la gestione e il controllo dei DPI e dei DPC installati e utilizzati nelle strutture ospedaliere dell'azienda appaltante. I dati devono essere protetti e si richiede di descrivere la tecnologia per la protezione e l'archiviazione dei dati. Il software deve permettere la consultazione dei dati da parte della fisica sanitaria, mediante PC, tablet o telefono. L'accesso ai dati deve prevedere il login dell'operatore protetto da password. Il software deve prevedere almeno tre livelli di accesso e precisamente, amministratore, tecnico utilizzatore e utilizzatore di base autorizzato alla sola consultazione. Il software deve permettere l'archiviazione di almeno i seguenti dati:

- Dati di etichetta dei DPI con annessa scheda tecnica/nota informativa del produttore;
- Dati di etichetta dei DPC con annessa scheda tecnica/nota informativa del produttore;
- Dati identificativi dell'utilizzatore o reparto di destinazione;
- Numero di lavaggi di ogni DI, tipologia di lavaggio, dati di processo ed eventuali note.
- Numero di controlli di ogni DPI e DPC con annesso immagini fluoroscopiche di integrità e dati di processo. Inserimento eventuali note per generazione report dettagliato.
- Numero di controlli tattili e/o visivi dei DPI e DPC effettuati da personale incaricato dalla fisica sanitaria e inserimento di eventuali note per generazione report dettagliato.

Il software deve prevedere anche un'area dismissioni, e quindi garantire la tracciabilità storica del DPI e DPC.

Per effettuare controlli di sicurezza tattile e/o visiva, assegnazioni di DPI personali, modifiche delle informazioni e in generale tutte le attività di controllo e gestione dei DPI e dei DPC di proprietà dell'azienda appaltante, si richiede la possibilità di utilizzare uno strumento installabile su device mobile che ne permetta l'uso in totale autonomia da parte di un tecnico utilizzatore, pre-autorizzato, con accesso mediante login con password, tracciabilità di qualsiasi operazione effettuata e aggiornamento dati in tempo reale.

Servizio per la durata complessiva di 24 mesi che prevede il controllo dell'integrità del set di protezione individuale e il lavaggio annuale così strutturato:

le Ditte dovranno predisporre un servizio di controllo di integrità di tutti i DPI oggetto dell'appalto, garantendo la sostituzione temporanea dei DPI in fase di controllo e lavaggio con DPI sostitutivi di proprietà della ditta partecipante.

Il controllo fluoroscopico e il lavaggio devono essere effettuati annualmente per n.2 anni, in accordo da quanto previsto dalle indicazioni INAIL, fornendo le principali immagini fluoroscopiche all'azienda ospedaliera in modo univoco per ogni set. Detto controllo, dovrà essere archiviato

all'interno del software di gestione dei DPI. L'immagine deve riportare almeno i seguenti parametri e precisamente kV, mA, tempo dell'esame e dati caratteristici della sorgente radiogena.

Il servizio dovrà essere garantito sia per i nuovi DPI rx che per tutti i DPI di proprietà dell'Azienda (circa 60 sistemi di protezione formati da camici interi e collarini copritiroidei o da corpetto e gonna con collarino copritiroide).

Il servizio dovrà essere espletato a completo carico della Ditta aggiudicataria comprensiva di tutte le azioni necessarie per il trasporto, l'imballo e la consegna.