



Sistema Sanitario Regione Liguria

DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA
S.S.D. FISICA SANITARIA

DISCIPLINARE TECNICO FORNITURA TRIENNALE DISPOSITIVI ANTI X

Oggetto della fornitura:

Dispositivi individuali (camici, guanti, occhiali) e collettivi (barriere/schermature/accessori) per la protezione degli operatori dalle radiazioni ionizzanti.

Tutto il materiale fornito che lo consente, ad eccezione dei guanti anti X, dovrà essere "tracciabile" ovvero dovrà essere presente la scritta identificativa dell'ente

ASL2
Sistema Sanitario Regione Liguria

e un codice univoco scritto in modo indelebile NON RIMOVIBILE su ciascun oggetto fornito.

Tutto il materiale dovrà essere coperto da garanzia di 24 mesi per difetti di fabbricazione, esclusi i danni per dolo e incuria.

Non sono ammesse offerte alternative per i singoli prodotti pena esclusione.

Si suggerisce di prevedere lotti di aggiudicazione separata per consentire la scelta dei prodotti tecnicamente più idonei.

LOTTO 1 (protezioni degli operatori)

LOTTO 2 (guanti anti-X)

LOTTO 3 (occhiali anti-X)

LOTTO 4 (teli anti-diffusa per la protezione dell'operatore)

LOTTO 5 (protezioni collettive -barriere)

LOTTO 6 (controllo periodico)

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI

1. Tutti i dispositivi di protezione devono essere marcati CE e rispondere alle normative CEI EN 61331-1, CEI EN 61331-2, CEI EN 61331-3 (normativa aggiornata 2015);
2. La dichiarazione di conformità per i DPI deve essere effettuata secondo quanto prescritto dal punto 5.6 della norma CEI EN 61331-3;
3. Per tutti i lotti in cui è prevista l'equivalenza in piombo deve essere conforme a quanto previsto nel punto 5.3 della norma CEI EN 61331-3 (applicando il metodo di misura previsto dal punto 5.5 della CEI EN 61331-1);
4. Ogni dispositivo di sicurezza dovrà essere dotato di un manuale di istruzioni per l'uso in lingua italiana, all'interno del quale dovranno essere indicate, ove pertinente, le modalità di conservazione, di pulizia, di



Sistema Sanitario Regione Liguria

DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA
S.S.D. FISICA SANITARIA

manutenzione, la data di scadenza, la categoria, i limiti d'uso e tutte le informazioni per l'utilizzatore previste dalla norma CEI EN 6133 I-3.

Per ciascun Lotto sono riportate nel documento tre tabelle contenenti:

- le caratteristiche tecniche richieste
- la codifica dei prodotti con indicato per ciascuno il fabbisogno presunto annuo
- i criteri di valutazione e i pesi di ponderazione della qualità

CRITERI COMUNI DI VALUTAZIONE

L'aggiudicazione della gara sarà riservata ai prodotti che risponderanno alle caratteristiche tecniche e funzionali elencate in Capitolato speciale.

Per tali prodotti l'aggiudicazione verrà effettuata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo il seguente rapporto qualità/prezzo:

Qualità	70 punti
Prezzo	30 punti

L'offerta della ditta che otterrà, prima della ri-parametrizzazione, un punteggio inferiore a 45 punti su un totale di 70 relativi alla qualità, sarà esclusa dalla procedura di gara.

I 70 punti della qualità saranno ripartiti, per ciascun lotto secondo criteri indicati nelle tabelle specifiche dove si sono presi in generale in considerazione:

- le caratteristiche di protezione
- le caratteristiche di composizione, manutenzione e organizzazione del servizio
- le caratteristiche di funzionalità

Il criterio di aggiudicazione relativi alle caratteristiche di funzionalità deriverà dall'analisi della campionatura che verrà valutata utilizzando criteri qualitativi così quantificati:

Giudizio	scadente	sufficiente	buono	ottimo
Valore	0	0.50	0.75	1

Tutti i prodotti presentati nella campionatura dovranno essere identici a quelli offerti nei singoli lotti pena esclusione.



Sistema Sanitario Regione Liguria

DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA
S.S.D. FISICA SANITARIA

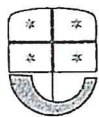
DESCRIZIONE DEI LOTTI

LOTTO 1 (protezione degli operatori)

Caratteristiche comuni dei codici:

Collari	cod. 45299
Grembiuli anti X	cod. 210967, 211324, 211014, 210969, 210694, 210965
Gruccie	cod. 231937
Copri collari	cod. 237973

CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE	
Taglie grembiuli:	<ul style="list-style-type: none">- diverse taglie (piccolo – medio – grande)- per ogni taglia diverse lunghezze, con elementi regolabili- possibilità di personalizzazione (cinture, chiusure a velcro o fibbia ecc..)
Monogramma:	<ul style="list-style-type: none">- obbligatorio cucito o stampato
Personalizzazione:	<ul style="list-style-type: none">- possibilità di aggiungere etichetta a velcro con scritta
Gamma colori:	<ul style="list-style-type: none">- SI
Etichetta interna riportante:	<ul style="list-style-type: none">- nome del produttore- codice articolo- numero di serie o matricola- marcatura CE- equivalenza in mmPb (eventuale tensione di riferimento, ove necessaria)
Dichiarazione dell'assorbimento % ai seguenti valori di tensione:	<ul style="list-style-type: none">- 60, 80, 100, 120 kV
Dichiarazione del peso (Kg/mq) per le diverse schermature:	<ul style="list-style-type: none">- 0.25 mmPb-eq- 0.35 mmPb-eq- 0.50 mmPb-eq
Certificazione:	<ul style="list-style-type: none">- Conformità CE- Attestazione di marcatura CE
Categoria di appartenenza:	<ul style="list-style-type: none">- III (terza) ai sensi del TESTO COORDINATO D.Lgs. 04/12/1992 n. 475 e D.Lgs. 02/01/1997 n. 10 (Direttive CEE 89/686, 93/68, 96/58)
Piombo:	<ul style="list-style-type: none">- senza piombo



Asl2

Sistema Sanitario Regione Liguria

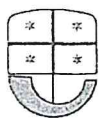
DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA
S.S.D. FISICA SANITARIA

Composizione dei materiali utilizzati	- dichiarazione della composizione dei materiali utilizzati
Scheda di sicurezza :	- obbligatoria
Modalità di smaltimento	- dichiarazione obbligatoria
Servizio di smaltimento:	- dichiarare eventuale possibilità
Campionatura :	E' richiesta campionatura per: <ul style="list-style-type: none">• collare (cod. 45299)• grembiule avvolgente (cod. 210967) taglia M• grembiule frontale scapolare (cod. 210969) taglia M• gonna (cod. 210964) taglia M e L• corpetto (cod. 210965) taglia M e L

CODIFICA DEI PRODOTTI E FABBISOGNO		
Codice ASL	Descrizione	Fabbisogno presunto annuo
45299	COLLARI ANTI X 0.50 MM PB Collare anti X con chiusura a velcro con protezione anteriore e laterale completa 0.50 mm Pb-eq.	45
237973	COPRI COLLARI PER PROTEZIONE IGIENICA DEL COLLARE ANTI X	400
210967	GREMBIULE ANTI X INTERO AVVOLGENTE (0.50 MMPB ANT. - 0.25 MMPB POST.) Grembiule anti X modello intero, avvolgente, per la protezione totale del corpo, a ridotto contenuto di piombo, completamente avvolgente per garantire la massima protezione. Chiusura anteriore in sovrapposizione totale Protezione parte anteriore: 0.50 mmPq-eq Protezione posteriore: 0.25 mmPb-eq	2
211324	GREMBIULE FRONTALE PROTEZIONE SCAPOLARE ANT. 0.25 MM PB - POST.0.25 MM PB Grembiule anti X modello frontale con protezione anteriore e scapolare a ridotto contenuto di piombo Protezione parte anteriore: 0.25 mmPq-eq Protezione scapolare: 0.25 mmPb	3
211014	GREMBIULE FRONTALE PROTEZIONE SCAPOLARE ANT. 0.35 MM PB	5

4

ff



Asl2

Sistema Sanitario Regione Liguria

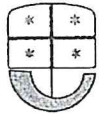
DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA
S.S.D. FISICA SANITARIA

	Grembiule anti X modello frontale con protezione anteriore e scapolare a ridotto contenuto di piombo Protezione parte anteriore: 0.35 mmPq-eq Protezione scapolare: 0.35 mmPb	
210969	GREMBIULE FRONTALE PROTEZIONE SCAPOLARE ANT.0.50 MM PB Grembiule anti X modello frontale con protezione anteriore e scapolare a ridotto contenuto di piombo Protezione parte anteriore: 0.50 mmPq-eq Protezione scapolare: 0.50 mmPb	5
210964	GONNA ANTI X PROT. ANT. 0.50 MM PB Grembiule anti X modello spezzato: GONNA Ridotto contenuto di piombo Protezione parte anteriore: 0.50 mmPq-eq Protezione parte posteriore: 0.25 mmPb-eq	15
210965	CORPETTO ANTI X PROT. ANT. 0.50 MM PB Grembiule anti X modello spezzato: CORPETTO Ridotto contenuto di piombo Protezione frontale: da fianco a fianco e da spalla a spalla Protezione parte anteriore: 0.50 mmPq-eq Protezione parte posteriore: 0.25 mmPb-eq	15
231937	GRUCCE PER CAMICI ANTI X resistenti a pesi elevati	10 pezzi

CRITERI DI VALUTAZIONE		
1. Caratteristiche di protezione		20
• % attenuazione ai kV richiesti		
2. Caratteristiche di composizione, manutenzione e organizzazione del servizio		15
• Taglie grembiuli, personalizzazione, gamma colori	punti 3	
• Etichettatura che permetta la tracciabilità del dispositivo	punti 5	
• Dichiarazione del peso (Kg/mq) per le diverse schermature	punti 7	
3. Caratteristiche di funzionalità		35
• sistemi di chiusura	punti 6	
• vestibilità	punti 10	
• libertà di movimento	punti 10	
• gradevolezza dei materiali di rivestimento e delle rifiniture	punti 6	
• sistemi che facilitino la conservazione del dispositivo sugli opportuni supporti	punti 3	

210⁵

off



Asl2

Sistema Sanitario Regione Liguria

DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA
S.S.D. FISICA SANITARIA

LOTTO 2 (guanti anti X)

Caratteristiche comuni dei codici:

Guanti attenuatori di radiazioni sottili cod. 204199

Guanti attenuatori di radiazioni ultrasottili cod. 210228

CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE	
Descrizione:	Guanti sterili, monouso, in materiale privo di piombo e di lattice, preferibilmente privo di polveri
Misure:	taglie: 6,5 – 7 – 7.5 – 8 – 8.5 – 9 lunghezza minima: 280 mm
Confezionamento:	I guanti devono essere forniti a paia doppiamente avvolti. Sulla confezione esterna devono essere riportate le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none">- descrizione- nome commerciale del prodotto- marca e produttore- taglia- data di produzione e di scadenza- numero di lotto- l'indicazione "sterile" (parole o pittogramma)- l'indicazione "assenza di lattice" (parola o pittogramma)- marcatura CE
Dichiarazione dell'assorbimento % ai seguenti valori di tensione:	<ul style="list-style-type: none">- 60, 80, 100, 120 kV- minimo 40% a 60 kV
Dichiarazione spessore:	<ul style="list-style-type: none">- dichiarazione obbligatoria dello spessore massimo del polpastrello- guanti ultrasottili spessore <0.3 mm
Certificazione:	<ul style="list-style-type: none">- conformità CE- attestazione di marcatura CE
Classi di appartenenza:	<ul style="list-style-type: none">- III (terza) ai sensi del TESTO COORDINATO D.Lgs. 04/12/1992 n. 475 e D.Lgs. 02/01/1997 n. 10 (Direttive CEE 89/686, 93/68, 96/58)- Dispositivo Medico (DM) di classe IIa ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato con il D.Lgs. 25301.2010 n. 37 (Direttiva 2007/47/CE)
Lattice:	<ul style="list-style-type: none">- privi di lattice
Composizione dei materiali utilizzati	<ul style="list-style-type: none">- dichiarazione della composizione dei materiali utilizzati
Scheda di sicurezza	<ul style="list-style-type: none">- obbligatoria
Campionatura	<ul style="list-style-type: none">- per ogni codice di prodotto sono richieste, in confezione sterile pronta all'uso, le taglie: 7 -7.5 – 8.0 - 8.5 per poter valutare l'ergonomia in funzione della vestibilità



Sistema Sanitario Regione Liguria

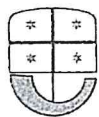
DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA
S.S.D. FISICA SANITARIA

CODIFICA DEI PRODOTTI E FABBISOGNO		
Codice ASL		Fabbisogno presunto annuo
204199	GUANTI ATTENUATORI DI RADIAZIONI SOTTILI (ATTENUAZIONE MINIMA 40% A 60 KV)	50 paia
210228	GUANTI ATTENUATORI DI RADIAZIONI ULTRASOTTILI (ATTENUAZIONE MINIMA 40% A 60 KV)	150 paia

CRITERI DI VALUTAZIONE	
1. Caratteristiche di protezione <ul style="list-style-type: none">% attenuazione ai kV richiesti	20
2. Caratteristiche di composizione, manutenzione e organizzazione del servizio <ul style="list-style-type: none">lunghezza totale punti 5Spessore massimo al polpastrello punti 10	15
3. Caratteristiche di funzionalità <ul style="list-style-type: none">aderenza alle mani e libertà di movimento punti 7vestibilità (facili all'indosso) punti 7sensibilità tattile punti 10grip / presa punti 11	35

2017

ff



Asl2

Sistema Sanitario Regione Liguria

DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA
S.S.D. FISICA SANITARIA

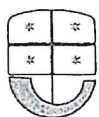
LOTTO 3 (occhiali anti X)

Caratteristiche comuni dei codici:

Occhiale anti X	cod. 204200
Occhiale anti X graduato	cod. 47864
Occhiale anti X leggero	cod. 236935
Occhiale anti X leggero graduato	cod. 236936

CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE	
Descrizione:	Occhiali con lenti di protezione dalla radiazioni ionizzanti di vari materiali e tipologie: <ul style="list-style-type: none">- con schermatura laterale e ampia visione periferica- modelli adattabili alle diverse esigenze e conformabili alle diverse fisionomie
Lenti graduate:	- monofocali / bifocali / progressive
Peso occhiali:	- generici non graduati < 100 gr - leggeri non graduati per utilizzo prolungato < 80 gr
Assorbimento ai seguenti valori di tensione:	- 60, 80, 100, 120 kV
Protezione anteriore:	- > 0.60 mmPb
Protezione laterale:	- > 0.25 mmPb
Certificazione delle lenti e classi di appartenenza	- Conformità CE - Attestazione di marcatura CE - Classe III (terza) ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i
Assenza di lattice nella montatura	- SI
Scheda sicurezza	- SI
Accessori:	- custodia, cordino anti caduta
Campionatura	- SI: sono richiesti un modello generico ed un modello leggero a lenti non graduate per valutare l'ergonomia in funzione della vestibilità

CODIFICA DEI PRODOTTI E FABBISOGNO		
Codice ASL		Fabbisogno presunto annuo
204200	OCCHIALI ANTIX NON GRADUATO CON SCHERMATURA LATERALE - modello sovrapponibile	10
47864	OCCHIALI ANTIX GRADUATO CON SCHERMATURA LATERALE - modello sovrapponibile	5



Asl2

Sistema Sanitario Regione Liguria

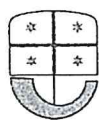
DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA
S.S.D. FISICA SANITARIA

236935	OCCHIALI ANTIX LEGGERO CON SCHERMATURA LATERALE	10
236936	OCCHIALI ANTIX LEGGERO GRADUATO CON SCHERMATURA LATERALE	5

CRITERI DI VALUTAZIONE		
1. Caratteristiche di protezione		20
• % attenuazione ai kV richiesti		
2. Caratteristiche di composizione, manutenzione e organizzazione del servizio		15
• peso montatura generica	punti 7.5	
• peso montatura leggera	punti 7.5	
3. Caratteristiche di funzionalità		35
• ergonomia	punti 15	
• aderenza al viso	punti 10	
• montatura con inserti morbidi nelle stanghette e nel nasello	punti 10	

 9





Asl2

Sistema Sanitario Regione Liguria

DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA
S.S.D. FISICA SANITARIA

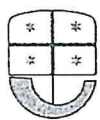
LOTTO 4

(teli anti diffusa sterili per la protezione dell'operatore)

Telo di protezione da radiazione diffusa cod. 218991

CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE	
Descrizione:	Teli sterili per procedure radiologiche interventistiche adattabili alle diverse specificità di intervento: <ul style="list-style-type: none">- Materiale privo di piombo e privo di lattice- Materiale di rivestimento ad alto potere di assorbimento
Misure	Disponibilità di varie dimensioni e forme per consentire la massima capacità di utilizzo alle varie procedure
Colori	compatibili con l'utilizzo sul campo operatorio
Assorbimento % ai seguenti valori di tensione:	- 60, 80, 100 kV
Protezione:	- > 0.125 mmPb
Lattice:	privo di lattice
Confezionamento:	I teli devono essere forniti in confezioni singole monouso con indicato sull'involucro <ul style="list-style-type: none">- descrizione- produttore, marca, modello- dimensioni- data di produzione e data di scadenza- numero di lotto- l'indicazione "sterile" (parole o pittogramma)- l'indicazione "assenza di lattice" (parola o pittogramma)- marcatura CE- etichettatura Dispositivo Medico con classe di appartenenza
Certificazione e classi di appartenenza	<ul style="list-style-type: none">- dispositivo Medico (DM) di classe Ia ai sensi del DLgs 24 febbraio 1997, n. 46 emendato con il D.Lgs. 25301.2010 n. 37 (Direttiva 2007/47/CE)- dichiarazione di conformità CE- classe CND
Scheda sicurezza	- SI
Modalità di smaltimento	- Descrizione obbligatoria
Campionatura	- SI - modello standard in confezione sterile 2 pezzi

CODIFICA DEI PRODOTTI E FABBISOGNO		
Codice ASL		Fabbisogno presunto annuo
218991	TELO MULTIUSO PROTEZIONE RAD. DIFFUSA	15



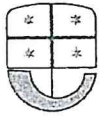
Asl2

Sistema Sanitario Regione Liguria

DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA
S.S.D. FISICA SANITARIA

CRITERI DI VALUTAZIONE	
1. Caratteristiche di protezione ed impiego <ul style="list-style-type: none">• % attenuazione ai kV richiesti• caratteristiche composizione dei materiali utilizzati• confezionamento	20
3. Caratteristiche di funzionalità <ul style="list-style-type: none">• colore• assorbimento• resistenza• morbidezza	50

9/10



Asl2

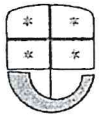
Sistema Sanitario Regione Liguria

DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA
S.S.D. FISICA SANITARIA

LOTTO 5 (protezioni collettive - barriere)

CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE CODIFICA DEI PRODOTTI E FABBISOGNO		
Codice ASL		Fabbisogno presunto annuo
220418	BARRIERE DI PROTEZIONE MOBILE DLGS 118 Schermo di protezione anti X mobile, possibilmente sagomato, adatto all'impiego in sala interventistica. Visiva con schermatura non inferiore a 0.50mmPb-eq. Nella parte inferiore: teli piombati possibilmente rimovibili con schermatura non inferiore a 0.50mmPb, divisi in più parti facilmente lavabili e decontaminabili. Possibilmente regolabile in altezza.	1
221086	BARRIERA DI PROTEZIONE PENSILE DLGS 118 Visiva standard con schermatura non inferiore a 0.50mmPb-eq Nella parte inferiore: teli piombati possibilmente rimovibili con schermatura non inferiore a 0.50mmPb, divisi in più parti facilmente lavabili e decontaminabili. Comprensiva di braccio portante e struttura di fissaggio a soffitto in acciaio inox.	1
236937	BARRIERA IPOSCOPICA PER TAVOLO OPERATORIO DLGS 118 Schermatura non inferiore a 0.50mmP Parte superiore asportabile; parte inferiore realizzata a più teli separati. Adattatore a doppio snodo compatibile con la guida di tavoli operatori.	1
220458	Appendi camici fissi – minimo 5 bracci	2
220443	Appendi camici mobili su ruote - minimo 5 bracci	2

1. Caratteristiche di protezione ed impiego • corrispondenza alle caratteristiche tecniche indicate	30
3. Caratteristiche di funzionalità • funzionalità e ingombro • superficie della visiva • disponibilità di varie dimensioni e sagome	40



Asl2

Sistema Sanitario Regione Liguria

DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA
S.S.D. FISICA SANITARIA

LOTTO 6 (controllo periodico)

Descrizione:

Codice ASL		Fabbisogno presunto annuo
235474	CONTROLLI/VERIFICA INTEGRITA' Descrizione del servizio: Servizio di controllo del singolo DPI mediante fascio radiogeno per la determinazione dello stato di conservazione delle proprietà di attenuazione e monitoraggio dell'eventuale deterioramento. L'effettuazione del controllo dei DPI deve essere effettuato da personale incaricato della Ditta, con trasmissione finale di report corredati da immagini al Servizio di Fisica Sanitaria per le opportune valutazioni e prescrizioni del caso. Quotazione a singolo DPI per circa 300 pezzi divisi su due Presidi Ospedalieri	1
1. Caratteristiche del servizio <ul style="list-style-type: none">• modalità di esecuzione• sede di esecuzione del servizio• numero di DPI controllati per ora di lavoro		70

Note finali

Oltre alle tipologie di prodotti richiesti nei diversi lotti proposti, è utile prevedere uno sconto fisso percentuale per tutta la fornitura sui listini presentati, in modo da consentire l'acquisto anche di prodotti al momento non codificati, qualora necessario.

Il Dirigente Fisico
Esperto Qualificato
Dott.ssa Daniela Rembado