

**Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata**

**Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del servizio triennale per la protezione dalle radiazioni ionizzanti, elettromagnetiche e ottiche presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata (Ed. 2)**

**CIG: 8731549E2A**

**Capitolato tecnico**

**Allegato 1 al Disciplinare di gara**

## 1. PREMESSA

Il servizio oggetto di affidamento è regolamentato ai sensi del D.Lgs. 101/2020, del DM 14/01/2021, del D.Lgs. n. 81/2008 e del DM 06/03/2013.

In particolare l'attività prevede:

- Lo svolgimento di tutte le attività di pertinenza dell'Esperto di Radioprotezione così come definite dal D.Lgs. 101/2020 ivi inclusi gli aspetti di formazione/informazione del personale radioesposto come previsto dal DM 06/03/2013;
- Lo svolgimento di tutte le attività di pertinenza dello Specialista in Fisica Medica così come definite dal D.Lgs. 101/2020 ad esclusione dei Controlli di Qualità sulle apparecchiature LINAC e il calcolo dei piani di trattamento per i pazienti di Radioterapia;
- Lo svolgimento di tutte le attività di pertinenza dell'Esperto Responsabile RM così come definite dal D.M. 14/01/2021 ivi inclusi gli aspetti di formazione/informazione del personale radioesposto come previsto dal DM 06/03/2013;
- Lo svolgimento di tutte le attività di pertinenza dell'Esperto NIR e ROA così come definite dal D.Lgs. 81/2008.

## 2. COMPOSIZIONE DEL PARCO APPARECCHIATURE

Di seguito di rappresenta il parco apparecchiature interessate al servizio, alla data di pubblicazione della procedura di gara:

Tipologia Apparecchiature RX	Quantità
<b>5</b> Angiografi – <b>2</b> Gamma camera – <b>3</b> Mammografi – <b>4</b> Mobile rx – <b>4</b> Mobili con IB – <b>3</b> Arco a C – <b>4</b> MOC – <b>2</b> Telecomandato con IB – <b>2</b> Pensili Rx – <b>1</b> Trocoradiografo – <b>2</b> Ortopantomografo – <b>6</b> TAC – <b>2</b> TAC-PET – <b>1</b> Irradiatore Gammacell – <b>16</b> Endorali – <b>1</b> Simulatore – <b>3</b> Acceleratori lineari – <b>1</b> Brachiterapia.	<b>61</b>

Si precisa che nel corso dell'anno 2021 il parco attrezzature del PTV sarà incrementato di una nuova TC 128 strati che sarà ricompresa nell'oggetto del contratto.

È, inoltre, in corso di valutazione l'acquisizione in service di una apparecchiatura PET che, se del caso, si intenderà ricompresa nell'appalto.

Si precisa, altresì, che l'operatore si impegna a erogare il servizio oltre che per le suddette apparecchiature anche per un massimo di ulteriori 10 apparecchiature radiologiche che potrebbero essere acquisite nel corso della durata del contratto.

Resta inteso che il canone offerto si intenderà comprensivo di tutte le attività da erogare anche in caso di sostituzione di una o più delle apparecchiature sopra elencate.

## SOSTANZE RADIOATTIVE IN USO IN MEDICINA NUCLEARE

### Sorgenti non sigillate utilizzate per diagnostica e terapia

Radioisotopo	Attività massima istantanea detenuta	Attività massima annua impiegata	Attività massima istantanea detenibile per il N.O. di categoria B
$^{99}_{42}\text{Mo}$	$2,96 \times 10^{11} \text{ Bq}$	$50 \times (2,96 \times 10^{11} \text{ Bq})$	$10^{12} \text{ Bq}$
$^{99\text{m}}_{43}\text{Tc}$	$0,06 \times 10^{11} \text{ Bq}$	$50 \times (0,06 \times 10^{11} \text{ Bq})$	$10^{13} \text{ Bq}$
$^{111}_{49}\text{In}$	$1,11 \times 10^8 \text{ Bq}$	$50 \times (1,11 \times 10^8 \text{ Bq})$	$10^{12} \text{ Bq}$
$^{67}_{31}\text{Ga}$	$1,11 \times 10^8 \text{ Bq}$	$50 \times (1,11 \times 10^8 \text{ Bq})$	$10^{10} \text{ Bq}$
$^{123}_{53}\text{I}$	$0,37 \times 10^8 \text{ Bq}$	$50 \times (0,37 \times 10^8 \text{ Bq})$	$10^{13} \text{ Bq}$
$^{201}_{81}\text{Tl}$	$0,74 \times 10^8 \text{ Bq}$	$50 \times (0,74 \times 10^8 \text{ Bq})$	$10^{12} \text{ Bq}$
$^{153}_{62}\text{Sm}$	$2,59 \times 10^9 \text{ Bq}$	$50 \times (2,59 \times 10^9 \text{ Bq})$	$10^{12} \text{ Bq}$
$^{131}_{53}\text{I}$	$3,70 \times 10^8 \text{ Bq}$	$50 \times (3,70 \times 10^8 \text{ Bq})$	$10^{32} \text{ Bq}$
$^{89}_{38}\text{Sr}$	$1,48 \times 10^8 \text{ Bq}$	$50 \times (1,48 \times 10^8 \text{ Bq})$	$10^{12} \text{ Bq}$

### Caratteristiche dei radioisotopi utilizzati in forma liquida nel Laboratorio RIA

#### Taratura PET: $^{68}\text{Ge}$ in forma sigillata

Radioisotopo	Attività sempre presente (GBq)	Attività annua (GBq)	Attività massima istantanea detenibile per il N.O. di categoria B
$^3\text{H}$	0,185	1,85	$10^6 \text{ GBq}$
$^{14}\text{C}$	0,037	0,37	$10^4 \text{ GBq}$
$^{32}\text{P}$	0,037	0,37	$10^2 \text{ GBq}$
$^{35}\text{S}$	0,037	0,37	$10^5 \text{ GBq}$
$^{125}\text{I}$	0,185	1,85	$10^3 \text{ GBq}$
$^{68}\text{Ge}$	0,111	0,111	$3 \times 10^1 \text{ GBq}$
Radioisotopo	Attività sempre presente	Attività annua manipolata	
$^{18}\text{F}$ (FDG)	37 GBq (1Ci)	11,1 TBq (300 Ci)	

Radioisotopo		Attività richiesta per l'utilizzazione del radioisotopo	
Nome	Simbolo	Attività giornaliera	Attività annua
Radium-223	$^{223}_{88}\text{Ra}$	0.07 GBq	1,75 GBq
Rame-64	$^{64}_{29}\text{Cu}$	0.37 GBq	37 GBq
Germanio-68	$^{68}_{32}\text{Ge}$	30,00 GBq	120 GBq
Gallio-68	$^{68}_{31}\text{Ga}$	0.37 GBq	100 GBq
Stronzio-82	$^{82}_{38}\text{Sr}$	15,00 GBq	750 GBq
Rubidio-82	$^{82}_{37}\text{Rb}$	1,85 GBq	470 GBq
Iodio-124	$^{124}_{53}\text{I}$	0.37 GBq	37GBq
Ittrio – 90	$^{90}_{39}\text{Y}$	0.15 GBq	7,5 GBq

Tipologia Apparecchiature RM	Quantità
2 Risonanza Magnetica da 1.5 T	5
1 Risonanza Magnetica da 3 T	
1 Risonanza Magnetica da 0.16 T (Polestar)	
1 Risonanza Magnetica da 0.24 T (G-scan)	

Tipologia Apparecchiature Laser	Quantità
17 Laser	17

Il servizio ricomprende, inoltre, la gestione delle schede dosimetriche da parte dell'Esperto di Radioprotezione.

Si precisa a tal riguardo che alla data di pubblicazione della procedura di gara:

- Il numero del personale radioesposto in classe A assomma a n. **201** unità
- Il numero del personale radioesposto in classe B assomma a n. **387** unità

Si precisa altresì che l'aggiudicatario si impegna a erogare il servizio oltre che per le suddette unità di personale anche per un massimo di ulteriori 5% che potrebbero essere acquisite nel corso della durata del contratto.

Resta inteso che il canone offerto si intenderà comprensivo di tutte le attività da erogare in caso di sostituzione di una o più delle unità di personale ricomprese nell'elenco originale e nei relativi aggiornamenti.

### 3. MODALITÀ E TEMPI DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

Il servizio dovrà essere espletato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. 101/2020, D.M. 14/01/2021, D.Lgs. 81/2008, DM 06/03/2013, Linee guida INAIL, Norme tecniche, etc. per quanto di competenza.

Gli accessi, da effettuarsi con cadenza periodica, presso la struttura e, in particolare, presso le singole aree, dovranno essere concordati, nelle modalità e nella tempistica, con il Servizio di Prevenzione e Protezione (di seguito SPP), sentiti i Responsabili delle singole Unità Operative e il Medico Competente e/o Autorizzato. Nello stesso modo verranno fissate eventuali ulteriori visite di controllo da espletarsi in occasione di interventi di modifiche od integrazioni sugli impianti o variazioni significative del carico di lavoro, nonché in occasione di traslochi delle attrezzature e/o installazioni di nuove apparecchiature.

Ciascuno accesso dovrà risultare da apposita documentazione attestante la data e l'orario di svolgimento della prestazione, sottoscritta dal professionista incaricato e dal responsabile della Sede. Il servizio dovrà essere espletato dall'aggiudicatario con propria strumentazione - con riferimento ai protocolli previsti per la radioprotezione nei presidi radiologici PTV - e con una frequenza delle valutazioni come di seguito indicato:

- semestrale, per la sorveglianza fisica delle apparecchiature ovvero per i controlli di qualità;
- annuale, per la valutazione dei dispositivi di protezione individuale (camici Rx, collarini, occhiali Rx, etc.), salvo esigenze particolari e contingenti per le quali si rendano necessarie valutazioni non differibili;

- mensile, per la lettura delle dosi dei soggetti classificati e, se del caso ove necessario in base ai dati rilevati, comunicazioni al datore di lavoro;
- semestrale, per la comunicazione al datore di lavoro delle dosi dei soggetti classificati;
- semestrale del tabulato delle prestazioni su pazienti che svolgono terapia presso UOC Medicina Nucleare, suddivisi per radioisotopo somministrato al fine di rilevare l'indice di rischio del personale del reparto di Medicina Nucleare;
- partecipazione alle riunioni periodiche ex D.Lgs. 81/2008;
- partecipazione a commissioni/riunioni inerenti il rischio radiologico del paziente o dell'operatore;
- svolgimento di attività di formazione per il personale esposto a radiazioni ionizzanti ai sensi del D.Lgs 101/2020;
- svolgimento di attività di formazione per il personale esposto a campi elettromagnetici ai sensi del DM 14/01/2021;
- svolgimento di attività di formazione per il personale esposto a NIR-ROA ai sensi del D.Lgs 81/2008.

Per lo svolgimento delle attività di informazione e formazione, ossia rendere edotti tutti i lavoratori in relazione alle mansioni cui essi sono addetti sui rischi specifici:

- almeno una volta ogni tre anni svolgere corsi di aggiornamento per tutti i lavoratori esposti alle radiazioni ionizzanti;
- almeno una volta ogni tre anni svolgere corsi di aggiornamento per tutti i lavoratori esposti alle radiazioni non ionizzanti;
- ancora prima di iniziare la loro attività per i nuovi assunti.

#### **4. PENALI**

Eventuali disservizi imputabili al Fornitore o inadempienze saranno formalmente rilevate e contestate dal DEC nelle modalità di seguito indicate:

- ritardo nell'espletamento del servizio secondo la frequenza sopra indicata: verrà applicata una penale pari a € 300,00 per ogni giorno solare di ritardo sui tempi concordati fino al terzo giorno. Dal quarto giorno verrà applicata una penale pari a € 500,00 per ogni giorno solare. Superato il 7° giorno solare di ritardo il PTV si riserva la facoltà, a suo insindacabile giudizio, di risolvere il contratto. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo contrattuale per le forniture regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle penali applicate e delle necessarie maggiori spese che il PTV sarà costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.
- Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, il PTV, a seguito del terzo inadempimento contestato, si riserva la facoltà, a suo insindacabile giudizio, di risolvere in ogni momento il contratto.
- Qualora detti ritardi dovessero assumere, per motivi non giustificati né accettati, rilevanza che comprometta l'attività amministrativa o sanitaria, il PTV si riterrà libera di recedere dagli impegni assunti incamerando la cauzione definitiva, salvo il risarcimento del danno ulteriore.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) del valore del contratto Iva esclusa.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, ovvero mediante escussione della garanzia definitiva.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto del PTV di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dal PTV per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui il PTV dovesse incorrere per causa del Fornitore, con l'escussione della garanzia definitiva.

In caso di inadempimenti per fatti di riconosciuta forza maggiore, che si prevede possano generare ritardi di consegna oltre i termini contrattuali, il Fornitore dovrà immediatamente farne denuncia in modo tale che il DEC possa disporre proroga dei termini di consegna, previo accertamento dell'esistenza e validità della suddetta forza maggiore.

Secondo i principi generali, l'applicazione delle penali avverrà solo qualora il ritardo o l'inadempimento siano imputabili al Fornitore. L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta del DEC al Fornitore, alla quale il Fornitore potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

L'applicazione delle penali non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

## **5. FATTURAZIONE E MODALITA' DI PAGAMENTO**

Per il servizio oggetto del presente appalto il PTV corrisponderà al Fornitore canoni mensili derivanti dall'offerta economica.

È comunque obbligatoria l'iscrizione al sistema regionale di pagamenti istituito dalla Regione Lazio, aderendo all'Accordo Pagamenti, che garantisce regolarità, puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento delle varie categorie/soggetti che intrattengono rapporti con il Sistema Sanitario Regionale, attuando, al contempo, un percorso mirato a ridurre i tempi di pagamento che consenta di allinearsi a quanto previsto dalla normativa nazionale ed europea.

Ai fini del presente articolo trova integrale applicazione il Regolamento di cui al DCA n. U00308 del 03/07/2015, così come modificato dal successivo DCA n. U00032 del 30/01/2017 e dal DCA n. U00247 del 02/07/2019 recante la "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, delle Aziende Ospedaliere Universitarie, degli IRCCS Pubblici, dell'Azienda Ares 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata", da intendersi parte integrante e sostanziale del contratto.

Si intendono altresì richiamate le disposizioni dell'art. 1, comma 629, lettera b) della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) che ha introdotto l'art. 17-ter c.d. *split payment* nell'ambito del D.P.R. 633/1972 "Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto".

Il Fornitore assume tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i. in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore è tenuto a dichiarare gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i bancario/i o postale/i dedicato/i, anche in via non esclusiva, al presente appalto, nonché le generalità e il codice fiscale dei soggetti delegati ad operare su di essi. Tale dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., sarà rilasciata dal rappresentante legale del Fornitore entro 7 (sette) giorni dall'accensione del

predetto conto o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative alla commessa pubblica in oggetto. Il medesimo soggetto è obbligato a comunicare eventuali modifiche ai dati trasmessi, entro 7 (sette) giorni dal verificarsi delle stesse.

L'inadempimento agli obblighi previsti dall'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i. costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3, comma 9 bis della medesima Legge, fatta comunque salva l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 6 della stessa.