



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

**SERVIZIO DI RITIRO, TRASPORTO E SMALTIMENTO DEI RIFIUTI RADIOATTIVI
PRODOTTI DALL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO**

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 – Oggetto del servizio

Il presente appalto ha per oggetto il servizio di ritiro, trasporto, e smaltimento di:

- rifiuti radioattivi allo stato liquido e/o solido derivanti da attività sanitarie di terapia e diagnostica con radiofarmaci;
- materiali attivati in forma solida derivanti dall'impiego di acceleratori di particelle (ciclotrone).

Tali servizi si rendono necessari per smaltire, in totale sicurezza e nel rispetto della normativa vigente, i rifiuti contenenti radioattività prodotti dall'attività diagnostico-terapeutica e di ricerca scientifica svolta presso l'Istituto Oncologico Veneto.

Art. 2 – Quantità indicative annue e punti di ritiro

La caratteristica del rifiuto e la quantità annua presunta è indicata in tabella 1 .

L'attività prevede il ritiro dalle seguenti sedi:

- UOC Radioterapia, sezione di Terapia Metabolica, via Giustiniani 2 (di seguito "RT Metabolica");
- UOC Medicina Nucleare e Ciclotrone, sede di Castelfranco Veneto, via dei Carpani 16/Z (di seguito "MN CFV").

Il ritiro dei prodotti dovrà avvenire con la frequenza di seguito descritta:

- UOC Radioterapia, sezione di Terapia Metabolica: mensile;
- UOC Medicina Nucleare e Ciclotrone: semestrale.

La programmazione dei ritiri (data e ora) dovrà essere concordata con la UOC di Fisica Sanitaria.

Si precisa che il quantitativo indicato, compreso la frequenza dei ritiri, è puramente indicativo e quindi non vincolante e potrà subire variazioni in relazione alle esigenze dell'Ente e alle modalità operative e organizzative.

Si precisa che i rifiuti conferiti non possono tecnicamente ed agli effetti legali essere sterilizzati.

Tabella 1. Tipologia, radionuclidi e quantitativi presunti per anno per i rifiuti radioattivi allo stato liquido e solido derivanti da attività sanitarie di terapia con radiofarmaci o da impiego di acceleratori di particelle.

Attività	Tipologia rifiuto	Sede	Radionuclide	Fusti previsti / anno	Volume (litri)	Concentrazione di attività indicativa (MBq/l)
A	Rifiuti solidi con $t_{1/2} < 75$ giorni	RT Metabolica	131I, 177Lu	300	18.000	0,5 - 1,0
B	Rifiuti solidi con $t_{1/2} > 75$ giorni, inclusi rifiuti attivati in ciclotrone	Ciclotrone	68Ge, 57Co, 54Mn	3	180	0,05 – 10
	Rifiuti liquidi con $t_{1/2} > 75$ giorni, inclusi rifiuti attivati in ciclotrone	Ciclotrone	68Ge, 57Co, 54Mn	4	120	0,5 – 1

Art. 3 – Modalità di esecuzione del servizio

L'Aggiudicatario dovrà provvedere con proprio personale specializzato, mezzi e quant'altro necessario alle operazioni connesse al ritiro, secondo le modalità e nel rispetto delle norme legislative in vigore (e di tutte le norme che saranno emanate nel corso di vigenza del contratto).

In particolare il servizio dovrà essere eseguito in osservanza:

- delle disposizioni contenute nel D. Lgs. n. 101 e ss.mm.ii in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti;
- delle disposizioni contenute nel D.Lgs. 3 aprile 2006 n. 152 ss.mm.ii. in materia ambientale ed in particolare di quanto alla parte quarta sulla gestione dei rifiuti regolamento ADR 2023 e dei suoi allegati;
- di ogni altra disposizione di legge in materia, e sue successive modifiche o integrazioni, anche se non espressamente citata nel capitolato.

L'Aggiudicatario dovrà ritirare, trasportare e conferire i rifiuti ad un idoneo ed autorizzato impianto di manipolazione, stoccaggio e/o smaltimento, sollevando in tal modo l'Amministrazione da ogni e qualsiasi responsabilità di carattere civile e penale dal momento stesso del prelievo dei rifiuti da uno qualunque dei punti di raccolta.

Durante le operazioni di ritiro l'Aggiudicatario dovrà assicurare la presenza di personale qualificato munito di idonea strumentazione per la misura delle radiazioni.

La misura dovrà essere effettuata in collaborazione con l'Esperto di Radioprotezione dell'Ente o suo delegato.

Ad ogni intervento l'operatore dell'Aggiudicatario dovrà chiedere convalida del lavoro eseguito ad un incaricato dell'Amministrazione, il quale apporrà la propria firma sul modulo di ritiro.

L'Aggiudicatario si obbliga inoltre a:

- concordare preventivamente con la UOC di Fisica Sanitaria dell'Amministrazione i piani di intervento e gli orari di servizio di ritiro dei rifiuti radioattivi;
- effettuare il ritiro e la consegna dei contenitori entro un periodo massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della richiesta di prelievo inoltrata dalla UOC Fisica Sanitaria;
- assicurare, in caso di urgenza, un intervento rapido entro un massimo di 48 ore dalla chiamata, eseguita tramite email o per via telefonica, da parte dell'Istituto sulla base delle indicazioni fornite dalla UOC di Fisica Sanitaria;
- fornire, per i rifiuti solidi, fusti metallici da l. 60 con corretta marcatura, completi di sacchi di polietilene con fascetta di chiusura, con corretta marcatura per il corretto confezionamento del collo, mentre per quelli liquidi i contenitori dovranno essere in polietilene ad alta densità da l. 25/30; i contenitori devono essere omologati ai sensi della normativa vigente e del regolamento ADR per il trasporto di sostanze radioattive; i contenitori dovranno essere consegnati periodicamente, secondo un calendario concordato con l'Istituto, in quantità adeguata e sufficiente alle necessità che si evidenzieranno nell'espletamento del servizio;
- provvedere al rifornimento di tutti i materiali, etichette ed altro, necessari per il corretto espletamento dello stesso, in quantità tali da soddisfare eventuali ulteriori esigenze anche a carattere straordinario che potrebbero emergere nel corso del contratto;
- compilare un "foglio contenitore" su modulistica prestampata dell'Impresa, per ogni contenitore. Una

copia dello stesso servirà da documento di trasporto, una dovrà essere allegata alla fattura ed una resterà all'Istituto, quale certificazione di scarico;

- presentare, con cadenza trimestrale, un rapporto riepilogativo dettagliato dei servizi prestati indicando tipologia di rifiuto e attività presa in carico;
- utilizzare veicoli idonei al trasporto su strada e autorizzati dalle autorità competenti in materia, preferibilmente di portata inferiore a q. 35, attrezzati secondo le disposizioni delle Circolari n. 8/1965 art. 30 e 58/1965 del Ministero dei Trasporti e omologati dalla M.C.T.C. con idonea copertura assicurativa;
- effettuare il conferimento dei rifiuti radioattivi ad impianti autorizzati, secondo le modalità previste dalla normativa vigente in materia;
- entro le 24 ore successive alla conclusione del trasporto il vettore deve trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN le informazioni relative allo scarico e presa in carico da parte di altro vettore o del destinatario dei rifiuti radioattivi;
- portare immediatamente a conoscenza l'Azienda dell'eventuale revoca o decadenza o annullamento delle autorizzazioni di legge, rilasciate dalle autorità competenti, abilitanti allo svolgimento delle attività oggetto del procedimento.

Qualora si verificasse un grave disservizio dovuto alla mancanza di contenitori o di altro materiale dal quale discenda ritardo nello smaltimento o accumulo eccessivo dei rifiuti radioattivi presso l'Istituto, quest'ultimo potrà provvedere altrimenti, previa formale contestazione, ricorrendo all'impresa successivamente classificata nella gara d'appalto, o in mancanza presso Imprese autorizzate, opportunamente scelte dall'Istituto, mentre all'appaltatore saranno addebitati i maggiori costi e i maggiori oneri sostenuti.

Art. 4 – Sistema di pesatura

Il Fornitore si deve dotare di un adeguato sistema di pesatura dei rifiuti presso le sedi dei presidi ospedalieri; per le sedi territoriali la pesatura del rifiuto è comunque a carico della ditta che dovrà garantire un sistema adeguato.

La fornitura, manutenzione ed utilizzo delle apparecchiature necessarie a tale scopo è a carico del Fornitore; il tutto affinché prima del trasporto sia disponibile il dato del peso dei rifiuti trasportati.

La Ditta Concorrente deve presentare una proposta documentata delle soluzioni tecniche che intende adottare per la pesatura dei rifiuti. L'adeguatezza delle soluzioni proposte dalla Ditta Concorrente è sottoposta a valutazione tecnica.

Per assicurare che i risultati delle misurazioni siano validi, si richiede che i sistemi di pesatura siano:

- tarati o verificati prima del loro utilizzo e ad intervalli regolari (comunque non superiori a 3 anni), secondo quanto previsto dal D.M. 182 del 28.3.2000;
- regolati ogni volta che sia necessario;
- identificati da un codice che permetta di risalire allo stato di taratura;
- protetti da regolazioni sbagliate che compromettano i risultati delle misure;
- utilizzati e conservati prevenendo danneggiamenti o deterioramenti.

Nel caso in cui si rilevi che tali sistemi non siano idonei, il Fornitore ne deve impedire l'utilizzo e provvedere alla loro immediata sostituzione.

Il sistema di pesatura dovrà in ogni caso soddisfare i seguenti requisiti:

- deve essere utilizzato dal personale che effettua le operazioni di caricamento dei mezzi e trasporto dei rifiuti. Durante l'esecuzione del servizio, l'Amministrazione si riserva di effettuare controlli a campione, in contraddittorio, sulle operazioni di caricamento dei mezzi e pesatura;
- deve produrre in automatico, al termine della pesatura e prima dell'effettuazione del trasporto, una registrazione (bindello di pesata) che deve essere allegata alla prima copia del formulario di identificazione.

Per tali fini, all'atto dell'avvio del servizio, deve essere verificato in contraddittorio il peso di ciascun tipo di contenitore. Tale operazione deve essere ripetuta ogni qualvolta sia concordata una modifica/sostituzione del tipo di contenitore; le Amministrazioni si riservano altresì di eseguire ulteriori controlli a campione. Si evidenzia che per tutti i rifiuti oggetto della presente iniziativa di gara la remunerazione del servizio avverrà sulla base del numero di fusti gestiti, moltiplicato per i prezzi unitari presentati in sede di offerta, espressi in Euro, al netto dell'IVA.

Art. 5 - Verifiche Ispettive

L'Istituto Oncologico Veneto potrà effettuare controlli a campione per valutare l'effettivo rispetto dei requisiti stabiliti su ogni fase del processo appaltato all'Aggiudicatario.

L'Istituto Oncologico Veneto si riserva pertanto la facoltà di far eseguire, per mezzo dei propri incaricati, (di norma in contraddittorio con il Referente dell'Aggiudicatario, in qualsiasi momento e senza preavviso) controlli a campione sulle modalità operative e sulle attrezzature utilizzate per lo svolgimento del servizio, in tutte le sue fasi (consegna contenitori, caricamento, trasporto, smaltimento e/o recupero), sia all'interno delle proprie strutture.

Al termine delle verifiche sarà redatto un verbale, firmato dai presenti e consegnato in copia all'Aggiudicatario che si impegna a risolvere le eventuali non conformità riscontrate e, su richiesta dei Referenti dell'Istituto Oncologico Veneto, a comunicare quali azioni correttive intende porre in atto per evitare il ripetersi delle non conformità dallo stesso giudicate gravi.

Art. 6- Formazione ed informazione del personale

Il personale addetto alla movimentazione dei rifiuti dovrà essere in possesso del giudizio di idoneità alla mansione specifica e sottoposto dall'Aggiudicatario a sorveglianza sanitaria preventiva e periodica, ai sensi delle norme vigenti.

Tale personale deve essere, inoltre, in regola con tutte le vaccinazioni obbligatorie. L'aggiudicatario dovrà assicurare l'informazione e la formazione finalizzate alla radioprotezione in relazione alle attività da svolgersi. L'Istituto Oncologico Veneto non sarà responsabile degli infortuni sul lavoro e delle malattie contratte dai dipendenti dell'Aggiudicatario che erogheranno il servizio. L'Aggiudicatario ha pertanto l'obbligo di iscrivere tutti i propri dipendenti agli istituti previdenziali – assistenziali ed infortunistici obbligatori per legge secondo i contratti di categoria del territorio.

L'Aggiudicatario deve curare che il personale adibito all'espletamento dei lavori:

- vesta una divisa idonea in tutte le sue componenti (ai sensi del D.L. 81 e successive modifiche);
- sia dotato di targhetta distintiva del Fornitore e di cartellino di riconoscimento, a norma della circolare del Ministero della Sanità n. 100/SCPS/3.15697 del 31.10.91;
- tenga sempre un comportamento corretto;
- segnali subito agli organi competenti, per i rispettivi Enti interessati, le anomalie rilevate durante lo svolgimento del servizio.

L'Aggiudicatario è responsabile delle inosservanze del presente Capitolato, nonché del comportamento dei propri lavoratori in orario di servizio e sarà considerata sempre direttamente responsabile della totalità dei

danni arrecati a persone o cose che, a giudizio dei singoli Enti, risultassero causati dal personale dell'operatore economico stesso.

L'Aggiudicatario deve fornire ai propri dipendenti adeguate informazioni circa i rischi per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro. Tale avvenuta informazione risultante da apposita dichiarazione, dovrà essere presentata ai singoli Enti contraenti, prima dell'inizio del servizio.

Art. 7 - Personale tecnico

Il concorrente dovrà presentare nell'offerta elenco del personale tecnico in possesso dei requisiti tecnico / professionali necessari ad effettuare il servizio così come descritto; tale elenco dovrà essere completo dei dati anagrafici del personale tecnico, del CV, delle tecnologie su cui sono abilitati ad effettuare la manutenzione. Eventuali variazioni in corso di esecuzione del contratto sulle specifiche figure professionali, ovvero l'aggiunta di ulteriori disponibilità di professionisti abilitati ad intervenire sulle tecnologie oggetto del presente capitolato tecnico dovranno essere preventivamente comunicate e autorizzate dall'Amministrazione Appaltante.

L'aggiudicatario dovrà garantire al personale tecnico una formazione continua al fine di favorire la massima efficacia ed efficienza degli interventi di manutenzione.

L'aggiudicatario dovrà provvedere al rispetto di tutte le prescrizioni di cui al Decreto Legislativo 101/2020 con particolare riferimento a quanto disposto all'art. 112 a tutela del lavoratore, con le condizioni previste dalla normativa citata ovvero condividendo con l'esperto di radioprotezione di questo Ente tutta la documentazione prevista, anche su specifica richiesta.

La mancata attuazione determinerà l'impossibilità di effettuare il servizio con gli oneri a carico di codesta ditta comprese le relative penali.

L'aggiudicatario dovrà altresì presentare entro 15 gg dalla stipula del contratto la lista aggiornata dei tecnici abilitati alla manutenzione.

Sarà cura dell'aggiudicatario comunicare tempestivamente qualunque variazione alla suddetta lista durante il periodo contrattuale nel rispetto di quanto disposto nel presente articolo.

Ai sensi del D.Lgs. 101/200, il personale tecnico avrà l'obbligo di rispettare le norme di radioprotezione che saranno rese disponibili presso i locali dove si svolge il servizio.

Art. 8 - Servizi accessori

L'Aggiudicatario è obbligato ad informare tempestivamente l'appaltante dell'entrata in vigore di normative che comportano una diversa gestione del servizio sotto il profilo amministrativo o tecnico-operativo. Dovrà inoltre impegnarsi ad ottemperare a quanto previsto nel Titolo VII del D.Lgs. 101/2020 in materia di disposizioni per i rifiuti radioattivi. In relazione alla misurazione e valutazione del servizio, si assume gli oneri per l'esecuzione dei controlli che gli Enti intendessero effettuare sulla rispondenza delle quantità smaltite e il risarcimento dei danni, in qualsiasi modo arrecati, in dipendenza all'esecuzione dei servizi oggetto del presente appalto. In altre parole la ditta aggiudicataria sarà responsabile dei danni derivanti da imprudenza, imperizia ed inosservanza delle vigenti normative, delle prescrizioni del presente capitolato o delle direttive impartite dall'Istituto Oncologico Veneto per l'esecuzione del servizio.

Il monitoraggio di tutte le attività relative al Contratto potrà altresì essere effettuato anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, la ditta aggiudicataria, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. L'Aggiudicatario si impegna, alla stipula del Contratto, a mettere a disposizione un numero di telefono, un indirizzo e-mail, attivo per tutta la durata del contratto dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione dei giorni festivi.

Art 9 - Sicurezza

Oltre a quanto precedentemente specificato, il contraente deve ottemperare a quanto previsto dal "D.Lgs.

81/08 – Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” e nello specifico gli articoli:

- Art. 17: Obblighi del datore di lavoro non delegabili;
- Art. 18: Obblighi del datore di lavoro e del dirigente;
- Art. 26: Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione).

Si precisa che: ai sensi dell'art. 18 e 26 del D.Lgs. n.81/2008, nell'ambito dello svolgimento di attività in regime di appalto o subappalto, il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. I lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento.

L'Aggiudicataria dovrà:

- rispettare la normativa in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro ed antinfortunistica ed il DUVRI sottoscritto prima dell'avvio del contratto. In particolare il personale della Ditta aggiudicataria dovrà essere dotato ed utilizzare correttamente gli idonei dispositivi di protezione individuale (DPI);
- essere in regola con gli obblighi previdenziali, assistenziali e tributari;
- eseguire tutti i lavori sotto la propria direzione e sorveglianza, con precisione, cura e diligenza;
- l'Istituto Oncologico Veneto fornirà dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività;
- concordare sempre con congruo anticipo con la Fisica Sanitaria la data di intervento per qualsiasi attività di ritiro (correttiva, programmata, straordinaria);
- eseguire gli obblighi contrattuali comportandosi sempre come consigliere e consulente IOV, a cui spetta la responsabilità decisionale;
- mantenere la disciplina del proprio personale durante la permanenza nell'area di attività;
- sostituire quei dipendenti di cui IOV richiedesse motivatamente l'allontanamento anche immediato;
- indicare nome, qualifica e recapito del proprio Responsabile di commessa che avrà mansioni di interfaccia con l'Istituto Oncologico Veneto ed il nominativo del suo sostituto. Tale comunicazione dovrà essere effettuata contestualmente al momento della stipula del contratto.

Il coordinamento e la cooperazione degli interventi ai sensi dell'art. 26 comma 2 del Decreto sarà assicurato:

- dal contraente relativamente ai rischi dovuti alle possibili interferenze tra i lavori dello stesso contraente e di eventuali altre imprese subappaltatrici e/o lavoratori autonomi da esso incaricati;
- datore di lavoro o suo delegato relativamente ai rischi dovuti alle possibili interferenze tra i lavori dei soggetti specificati al punto precedente e di eventuali altre imprese appaltatrici e/o lavoratori autonomi incaricati ad altro titolo dall'Azienda.

Rispetto a quanto sopra, prima della sottoscrizione del contratto d'appalto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutte le informazioni necessarie per l'elaborazione finale del documento unico per la valutazione dei rischi da interferenza (DUVRI) come previsto sempre dall'art. 26 comma 3 del Decreto.

La ditta aggiudicataria è tenuta, nell'effettuazione del servizio, all'osservanza di tutte le vigenti norme di legge in materia di sicurezza ed igiene del lavoro, oltre a quelle che dovessero essere emanate nel corso del contratto e all'adozione di tutte le misure necessarie a garantire l'incolumità dei lavoratori, degli operatori che utilizzano le apparecchiature oggetto dell'appalto, nonché ad evitare danni a terzi o a cose.

A tal proposito il contraente potrà richiedere le informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui si trova ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Istituto Oncologico Veneto. Le macchine e le attrezzature utilizzate dalla ditta nell'espletamento dei servizi dovranno essere conformi alla normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro. Dovranno inoltre essere contraddistinte da targhette riportanti il nome o il contrassegno della ditta stessa.

La Ditta dovrà essere organizzata in maniera tale che:

- L'esperto di Radioprotezione della Ditta aggiudicataria abbia effettuato la valutazione dei rischi da esposizione a radiazioni ionizzanti e la conseguente classificazione per il personale addetto al ritiro ed alla manipolazione dei rifiuti radioattivi;

- Il personale addetto al ritiro ed alla manipolazione dei rifiuti radioattivi sia dotato dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) eventualmente prescritti dall'Esperto di Radioprotezione della Ditta aggiudicataria per le operazioni da svolgere;
- Il suddetto personale sia sottoposto con esito positivo alle verifiche mediche periodiche da parte del medico autorizzato/competente, ove previste;
- Tale personale sia munito di dosimetro personale o di idonei strumenti e mezzi per la sorveglianza dosimetrica ove previsti adeguati alle mansioni da svolgere.