Dipartimento per lo Sviluppo e la Coesione Economica ex art. 10 del Decreto Legge n. 101/2013 convertito con modificazione dalla Legge n. 125/2013 (in GU 30/10/2013, n. 255)

Ministero della Salute

Regione Autonoma della Sardegna

DIPARTIMENTO TECNICO-LOGISTICO
"SERVIZIO NUOVE OPERE E RISTRUTTURAZIONI"

FINANZIAMENTO: FONDO DI SVILUPPO E COESIONE (FSC) 2007/2013

LINEA DI AZIONE 7.1.1.B

FORNITURA E POSA IN OPERA, CHIAVI IN MANO, DI N. 1 IMPIANTO TRATTAMENTO E DISTRIBUZIONE ACQUA PER IL C. A. L. DIALISI DI BOSA

Il suddetto impianto dovrà essere predisposto nel locale ubicato nel fabbricato servizi adiacenti al Centro Dialisi (vedi piantina allegata). Il locale verrà consegnato alla Ditta aggiudicataria libero e privo di qualsiasi impianto, pertanto sarà carico della stessa l'esecuzione di eventuali opere murarie e/o impiantistiche e la realizzazione di tutti gli impianti necessari, sia elettrici che idraulici di adduzione. Le alimentazioni elettriche ed idriche saranno valutate in loco congiuntamente al Tecnico incaricato dall'amministrazione e dovranno essere visionate e verificate in fase di sopralluogo. Lo schema di impianto di trattamento e di distribuzione dei suoi componenti e di quanto proposto, dovrà essere redatto con la tipologia progettuale, e copia dello stesso dovrà essere fornita all'Azienda anche in supporto DWG o DXF.

L'impianto dovrà essere comprensivo di :
A1) stadio di pretrattamento dell'acqua in ingresso.
A2) sistema a biosmosi inversa con disinfezione termica automatica dell'impianto.
A3) collegamento all'anello di distribuzione dell'acqua osmotizzata per n.8 postazioni rene.
A4) pannello di controllo delle varie fasi di pretrattamento e trattamento.
A5) manutenzione "Full Risk" dell'intero impianto per 2 anni.
A6) garanzia post vendita.

L'acqua fornita dovrà rispondere alle normative della Farmacopea Europea vigente ed alle Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia (SIN - G. Ital Nefrol. 2005;3:246-73) ed EDTA-ERA (NDT 2002; 17 Suppl 7) sia dal punto di vista chimico–fisico che batteriologico-endotossinico. Il

lavoro si intende stimato a corpo e dovrà essere pertanto comprensivo di ogni onere necessario a dare il lavoro finito a regola d'arte, comprensivo delle certificazioni dovute per legge, e perfettamente funzionante.

REQUISITI TECNICI MINIMI OBBLIGATORI PER L'IMPIANTO DI TRATTAMENTO E DISTRIBUZIONE ACQUA DEL TIPO A BIOSMOSI INVERSA CON DISINFEZIONE CHIMICA E/O TERMICA .

A1) Stadio di Pre-trattamento dell'acqua in ingresso alla biosmosi.

Il pre-trattamento deve essere adeguato alle caratteristiche dell'acqua di rete con cui viene approvvigionato il Presidio Ospedaliero di Bosa tale da tenere conto delle variazioni stagionali e/o occasionali legate alle caratteristiche chimico-fisiche e batteriologiche. Pertanto, il sistema dovrà essere in grado di fornire una tipologia di acqua ottimale per l'osmosi a valle dell'impianto, tenendo conto delle variazioni stagionali e della tipologia dell'acqua fornita afferente al Centro Dialisi.

Lo stadio di pre-trattamento dovrà comprendere la fornitura e messa in opera di:

A1.1) Serbatoio/i di stoccaggio acqua grezza posto/i a monte dell'osmosi della capacità di 4.000 lt da adeguare alla disponibilità del locale (vedi piantina allegata) costruito/i con materiale opaco in PVC (idoneo per alimenti) di forma cilindrica con base concava facilmente accessibile per la sanificazione interna e completo/i di gruppo di rilancio a pressione.

A1.2) Sistema di Pre-Filtrazione con filtri in quarzite, (e/o deferrizzatore e/o a letto misto) dotato di manometri per controllo pressione acqua ingresso e uscita e dotati di un by – pass di sicurezza che renda possibile il funzionamento in caso di intasamento del sistema e completo di un sistema di rigenerazione automatica.

A1.3) Clorazione automatica del pretrattamento dell'acqua all'ingresso che dovrà avvenire attraverso una pompa dosatrice del cloro completa di un sistema a valle necessario per il relativo controllo automatico della declorazione (concentrazione ottimale di cloro richiesta: 0,5-1 ppm).

A1.4) Filtrazione dell'acqua grezza: questa deve avvenire tramite il posizionamento di filtri a cartuccia, posizionati in parallelo e in un contenitore opaco, onde evitare la formazione di alghe. I filtri andranno adeguati alle esigenze del centro dialisi e inoltre devono possedere un sistema di by-pass di sicurezza per sostituzione cartucce senza compromettere e/o interrompere la seduta dialitica.

A1.5) Sistema di Addolcimento costituito da 2 addolcitori completi di serbatoi per la rigenerazione automatica quotidiana a tempo e/o volumetrica con lettore di flusso e dei consumi dell'acqua addolcita. Dovrà essere previsto un sistema di disinfezione automatica degli addolcitori ad ogni rigenerazione e dei punti di prelievo per misurare la durezza dell'acqua all'uscita dagli stessi.

A1.6) Sistema di Declorazione costituito da 2 unità a cartuccia in serie con sistema di assorbimento a carbone attivo che consenta, in caso di avaria di un filtro decloratore, una autonomia di almeno 48 ore. Devono essere provvisti di rigenerazione automatica, di valvole per i prelievi e di un sistema BY-PASS che consenta un lavoro in rotazione mensile (ovverossia: il n.1 diventa il n.2 e viceversa), e isoli il decloratore nelle fasi di manutenzione. L'intero sistema deve essere comprensivo di un sistema certificato di dosaggio del cloro (sistema automatico on-line del cloro libero e totale dell'acqua, o manuale semiquantitativo in strisce, o reattivi liquidi), che consente di dosare il cloro totale (cloro libero e cloramine massima concentrazione consentita 0,1mg/L).

A1.7) Sistema di Microfiltrazione previsto subito a monte dell'osmosi e costituito da una serie di microfiltri da 5 a 1 posto in contenitore opaco come descritto nel punto a4.

A2) Sistema a Bi-Osmosi inversa con disinfezione termica integrata.
La biosmosi dovrà essere costituita da due moduli in serie autonomi uno dall'altro, con operatività singola in caso di guasto di un'unità dissalatrice, in grado di erogare un flusso di 1500 lt/h di acqua osmotizzata tra 10° e 15°, con conducibilità garantita nel tempo < 5 S/cm, e completa di sistema per la disinfezione termica delle membrane e dell'anello di distribuzione fino ai monitors. L'accesso per la procedura di disinfezione deve essere fattibile anche dal personale del Comparto. L'osmosi dovrà inoltre possedere dei sistemi di sicurezza come risciacquo membrane automatico, un sistema antiallagamento anche per la sala dialisi, e deve essere completa di un dispositivo di controllo elettronico di tutti i parametri (flusso, durezza, conduttività, temperatura, livello acqua, percentuale rigetto etc). La biosmosi dovrà essere classificata come Medical Device 93/42/EEC e l'acqua fornita dovrà rispondere alle normative della Farmacopea Europea vigente ed alle Linee Guida indicate dalla Società Italiana di Nefrologia (SIN-G. Ital Nefrol. 2005;3:246-73) ed EDTAERA (NDT 2002;17 Suppl.7), sia dal punto di vista chimico –fisico che batteriologicoendotossinico.
L'intero sistema di pre-trattamento e Biosmosi dovrà prevedere dei punti di prelievo facilmente accessibili e sanitizzabili per le analisi dell'acqua chimico-fisiche e/o batteriologico-endotossiniche.

A3) Collegamento all'anello di distribuzione dell'acqua osmotizzata per n. 8 postazioni rene.

Sistema di disinfezione.
L'impianto deve consentire un sistema di sanitizzazione perfettamente efficace che includerà il pre-trattamento, le membrane dell'osmosi, il circuito di distribuzione dell'acqua e le apparecchiature dialitiche, con quadro elettrico di controllo in grado di gestire anche automaticamente le operazioni di disinfezioni periodiche,inoltre, dovrà prevedere l'installazione di un conducimetro da parete in sala dialisi. Il sistema termico integrato deve essere costituito da un dispositivo per la disinfezione della membrana di osmosi e dell'anello di distribuzione fino ai monitors. La disinfezione termica dovrà fornire un'acqua a 90°-95° e, per assicurare una disinfezione efficace e reale, il sistema dovrà consentire di misurare le temperature all'ingresso e uscita dall'anello di distribuzione, visualizzabili anche dall'operatore. Con la disinfezione si dovrà prevedere un sistema di avvio e interruzione dell'impianto in caso di urgenza notturna, tale da consentire la preparazione del/i monitor/s di dialisi in un massimo di 15 minuti. Il sistema di disinfezione termica dovrà essere certificato e compatibile con le apparecchiature e dispositivi offerti. L'intero sistema di disinfezione dovrà fornire l'utilizzo di un'acqua per dialisi tale da garantire la qualità microbiologica richiesta dalle normative e Linee Guida attuali. Il sistema di disinfezione o sanitizzazione proposto dalla ditta dovrà comunque essere concordato con il Direttore del Reparto, unitamente alla frequenza, che dovrà avere una cadenza mensile.

A4) Pannello di controllo.
Nell'impianto dovrà essere compreso un pannello di controllo dell'intero sistema che consenta di controllare in ogni momento lo stato di funzionamento (esempi: flusso acqua osmosi, % di rigetto, conducibilità acqua, consumo, temperatura etc) attraverso segnali sia acustici che visivi e permetta una programmazione dell'operatività sia in automatico che in manuale. Gli allarmi e il monitor di conducibilità dovranno essere replicati e visibili in sala dialisi e/o guardiola infermiere-caposala.

Ogni componente principale dell'impianto dovrà essere dotato di una unità di riserva, in modo tale che in caso di guasto, sarà garantita la dialisi nell'intervallo di tempo necessario alla riparazione. L'unità di riserva deve essere facilmente attivabile anche dal personale operante nel Centro.

Al momento della messa in funzione dell'impianto il fornitore dovrà garantire a proprie spese, comprese nel costo dell'offerta, i controlli batteriologici-endotossinici e chimici dell'acqua prodotta da effettuarsi in un laboratorio accreditato certificando la sicurezza dell'impianto e dei materiali utilizzati.
La ditta aggiudicataria dovrà garantire un corso di formazione completo, su tutte le componenti dell'impianto ed i suoi funzionamenti fondamentali, per un Dirigente Medico e/o Biologo e di un Operatore del Comparto, senza ulteriori costi, con lo scopo di consentire la gestione operativa giornaliera entro i parametri di sicurezza e qualità dell'acqua richiesta.
La ditta aggiudicataria dovrà predisporre nelle sale dialisi soluzioni tecniche idonee per funzionalità e rifinitura, tali da consentire il posizionamento delle valvole di prelievo e delle unità di scarico e la facile ispezione e manutenzione.

A5) Manutenzione Full Risk.
La manutenzione necessaria (ordinaria e straordinaria dell'impianto) è parte integrante e inscindibile dell'offerta e avrà la durata di due anni decorrenti dai dodici mesi successivi al periodo legale di garanzia degli impianti. Nella manutenzione sono compresi:
1) ogni pezzo di ricambio di ogni parte dell'impianto e dell'anello di distribuzione comprese le valvole di stacco.
2) filtri necessari di ogni tipologia
3) fornitura e messa in opera di sale a pastiglia di massima purezza
4) cambio annuale resine addolcitore e carboni decloratore
5) tutto il materiale disinfettante necessario per la sanificazione del pretrattamento
6) controlli chimico-fisici dell' acqua grezza, all'uscita del pretrattamento, e all'uscita dell'osmosi due volte all'anno.
7) controlli microbiologici (compresi miceti, alghe) ed endotossinici dell'acqua grezza, uscita pre-trattamento, uscita osmosi, e 2 postazioni rene a random da effettuarsi presso un laboratorio accreditato: ogni tre mesi La periodicità dei controlli può essere in qualsiasi momento integrata con controlli supplementari dietro richiesta del Direttore del Reparto.

A6) Garanzia Post Vendita.
La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dell'impianto e dei suoi componenti, obbligandosi durante il periodo legale di garanzia, a riparare e/o a sostituire gratuitamente nel più breve tempo possibile quelle parti che per la qualità di materiale o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose. Il periodo legale di garanzia è di 12 mesi dalla data del collaudo. La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire, fino al termine del periodo di garanzia, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni e tutte le operazioni di manutenzione necessarie), compreso il ritiro e lo smaltimento delle parti sostituite, senza nessun onere da parte della Azienda appaltante dovendosi considerare questo servizio conglobato nel prezzo d'offerta.

A7) Modalità di esecuzione dell'assistenza e manutenzione.
La ditta aggiudicataria dovrà assicurare, sia per il periodo di garanzia che per la durata del contratto biennale di manutenzione full-risk, il servizio completo di manutenzione e assistenza da parte di operatori specializzati e qualificati. Tutti gli interventi ordinari devono essere concordati nei giorni e orari indicati con il responsabile medico e/o infermieristico dei centri dialisi. Deve essere previsto un servizio di reperibilità telefonica, attraverso uno o più numeri telefonici da indicare già nell'offerta tecnica e attivi 24 ore su 24 per 365 giorni all'anno. Al termine di ogni intervento deve essere redatto un rapporto di lavoro e una copia delle stesso verrà lasciata nel

Centro dialisi. Una scheda di registrazione relativa sia alla manutenzione ordinaria che correttiva che preventiva, dovrà essere redatta e concordata al momento della stipula del contratto con il Direttore del Reparto. Gli interventi d'urgenza su chiamata, in caso di guasto, devono essere effettuati tutti i giorni lavorativi compresi i festivi infrasettimanali e le domeniche. La presenza al centro dialisi da parte del tecnico specializzato deve essere garantita entro 2 ore dalla chiamata e, in qualsiasi caso, non potrà essere superiore alle 4 ore dalla chiamata. Qualunque ritardo rispetto al predetto termine di 4 ore, legittimerà l'Azienda all'applicazione delle penali previste nel Capitolato Speciale d'Appalto. Qualora i ritardi si ripetano in numero superiore a tre nell'arco di 12 mesi, si potrà procedere a risoluzione del contratto.

ASL 5 Oristano

Direttore del Servizio
Ing. Marcello Serra

Via Carducci, 35
09170 Oristano
Tel. 0783-317290 Fax 0783-779102
www.asloristano.it
E-mail: marcello.serra.@asloristano.it

ASLOristano