



ASL VCO sos TE.C.A.N.O.

SCHEDA TECNICA UNITÀ DI BI-OSMOSI COMPLETA DI PRETRATTAMENTO E IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE ACQUA ULTRAPURA PRESSO IL NUOVO CENTRO DIALISI DEL P.O. DI VERBANIA

Fornitura e destinazione d'uso ai sensi del Dlgs.37/2010 Direttiva CEE 47/2007 per Dispositivi Medici

Fornitura ed installazione di Unità di bi-osmosi completa di pretrattamento e impianto di distribuzione acqua ultrapura. Il sistema richiesto dovrà garantire la produzione di acqua specifica per la dialisi perfettamente rispondente ai requisiti standard previsti nelle tabelle AAMI/ASAIO e LINEE GUIDA SOCIETA' ITALIANA DI NEFROLOGIA, nonché rispondente ai valori della Farmacopea Europea per l'acqua destinata alla preparazione del liquido di dialisi.

L'unità dovrà essere costituita da due sezioni, munite di particolari complementi impiantistici che ne permettano il funzionamento contemporaneo in serie (bi-osmosi), e di un sistema tale da garantire anche in caso di anomalia di una sezione, una produzione di acqua bi-osmotizzata sufficiente al funzionamento del centro dialisi.

La portata e la pressione dell'acqua in uscita dal sistema dovranno essere tali da alimentare servire contemporaneamente 21 reni artificiali con adeguato margine di sicurezza, in tutte le fasi di funzionamento, (comprensivi della sala manutenzioni-lavaggio)

L'unità di bi-osmosi, completa del sistema di sanificazione, dovrà essere collocata nel locale previsto come da planimetria allegata.

Il quadro elettrico, di controllo e le apparecchiature atte alla sorveglianza ed alla conduzione del sistema sono da collocare nel locale dell'unità di bi-osmosi, preferibilmente in un'unica zona del locale, facilmente accessibile per manutenzioni.

Le apparecchiature, gli accessori, le morsettiere ed in generale tutti i componenti dovranno essere ubicati in modo da ottenere la massima accessibilità per le operazioni di verifica, taratura, riparazione. I comandi, i componenti ed i punti di campionamento e prelievo dovranno essere marcati con targhette adeguate, inoltre ciascuna apparecchiatura dovrà essere montata in modo che, in caso di disservizio, possa sempre esserne possibile la rimozione senza che tale operazione disturbi o comprometta il corretto funzionamento di altre.

Qualora vi fosse un'avaria al sistema, dovrà essere possibile la gestione automatica/semiautomatica del sistema tramite comandi a fronte quadro, senza creare alcun disagio all'attività di dialisi. Qualora l'isolamento di parte dell'impianto renda possibile ma limitato il funzionamento dell'impianto (in qualità o in quantità), è necessario esplicitare i limiti conseguenti, in modo da permettere una corretta stesura di successive procedure operative.

Si dovrà inoltre prevedere la ripetizione, in luogo presidiato del P.O., di uno stato di allarme generico che identifichi tutti gli allarmi previsti nel quadro elettrico generale.

Il collegamento all'anello di distribuzione dovrà avvenire solamente previa sanificazione della bi-osmosi e a seguito dell'esito positivo delle analisi chimiche e batteriologiche, da eseguire a totale carico dell'Appaltatore presso Laboratorio Certificato, atte a determinare la qualità dell'acqua erogata dall'unità di bi-osmosi certificata Medical Device, attuando quindi un preventivo processo di validazione. In attesa dell'esito delle analisi di cui sopra, la bi-osmosi dovrà essere mantenuta funzionante, ancorché non collegata all'anello di distribuzione, a garanzia del corretto mantenimento delle condizioni di esercizio testate dalle analisi stesse.

Caratteristiche tecnico- cliniche/ prestazionali di riferimento

Il nuovo Centro Dialisi del P.O. di Verbania è in fase di realizzazione e si trova al primo piano sopra l'atrio di accesso al P.O. ed al DEA. Il nuovo Centro prevede 15 attacchi convenzionali ed 1 per l'isolato, e 5 attacchi per reni in sala manutenzione. Il locale accumulo e rilancio è situato al piano terra sotto il nuovo Centro Dialisi, come illustrato dalle planimetrie allegate.

La Ditta esecutrice dell'impianto dovrà interfacciarsi con l'Appaltatore delle opere edili ed impiantistiche e con la Direzione Lavori riducendo al minimo le interferenze sottoscrivendo il DUVRI ed adottando tutti gli accorgimenti necessari.

Descrizione di massima:

Il Centro Dialisi sarà alimentato direttamente dalla rete pubblica, al piano terreno deve essere collocato il sistema di accumulo, clorazione, filtrazione e rilancio dell'acqua, l'anello di distribuzione dell'acqua bi-osmotizzata, deve essere realizzato in acciaio INOX, al primo piano è collocato il locale osmosi e sono collocate le 3 sale di trattamento Dializzati e la camera isolato come da planimetrie allegate.

La fornitura deve comprendere:

- Il sistema di bio-osmosi composto da:
 - serbatoio di accumulo;
 - impianto di pretrattamento, clorazione e filtraggio;
 - addolcitore;
 - serbatoio salamoia;
 - dechloratore;
 - produttore di acqua calda;
 - completamento impianto di bi-osmosi per alimentare reni artificiali;
 - impianto di distribuzione in acciaio INOX (preferibilmente doppio) per alimentare reni artificiali;
 - dispositivi di scarico reni artificiali e collegamento alla linea esistente;
- Campionatura dei componenti prima della messa in opera;
- Pre assemblaggi in officina se necessari;
- Pulizia dei locali interessati dall'intervento, col personale necessario;
- Montaggio e trasporto a rifiuto del materiale di risulta, nel rispetto della normativa vigente, compreso il materiale di imballaggio, ecc;
- Ricevimento della merce in loco, scarico e trasporto nei luoghi di deposito, situati nell'interno dell'area di intervento, secondo le disposizioni del Direttore dei lavori, nonché alla buona conservazione ed alla perfetta custodia dei materiali da installare, il tutto sotto la sua completa responsabilità;
- Collaudi e verifiche delle installazioni;
- Formazione al personale clinico e tecnico.

Caratteristiche prestazionali:

- accumulo e impianto di pre-trattamento adeguato ad alimentare gli impianti a valle, a compensare picchi di richiesta, a pre allertare in caso di riduzione di quantità di acqua in arrivo
- impianto di distribuzione acqua bi-osmotizzata preferibilmente su doppio anello per permettere continuità di servizio anche in caso di fermo di uno dei 2 anelli, per manutenzione programmata o guasto o altra necessità
- sistema di monitoraggio e allarme replicato (meglio in versione semplificata) presso le stanze di trattamento dialisi, ed allarmi e sistemi di monitoraggio da remoto e/o su dispositivi mobili (per Servizio Ingegneria Clinica e/o Servizio Assistenza Fornitore):
 - stato degli impianti di bi-osmosi, qualità dell'acqua
 - indicatori generali di funzionamento dell'impianto (pressioni e stato)
 - preallarme sul livello serbatoi di accumulo
 - allarmi di avaria
 - stato e storico sanificazioni
 - eventuali ulteriori allarmi riferiti ad altre parti dell'impianto (distribuzione, ecc.)

Documentazione Tecnica richiesta

Nell'offerta tecnica dovrà essere allegata la seguente documentazione tecnica:

- layout generale di distribuzione dell'impianto proposto;
- progetto definitivo degli impianti di accumulo e pretrattamento;
- progetto definitivo degli impianti di biosmosi;
- progetto definitivo degli impianti di distribuzione;
- scheda tecnica e descrittiva del sistema di telecontrollo;
- cronoprogramma generale e distinto per i vari oggetti;
- elenco dettagliato delle varie componenti previste nell'offerta completi di :
 - schede tecniche;
 - pesi propri e dimensioni delle diverse apparecchiature;
 - schemi grafici, schede con caratteristiche di allacciamento ed installazione.

Responsabilità della Ditta Aggiudicataria

La Ditta aggiudicataria assume la piena responsabilità sia civile che penale di eventuali danni a cose e persone, strutture e impianti che potranno derivare direttamente o indirettamente dall'esecuzione della fornitura e relativa installazione nonché dall'esecuzione del servizio di manutenzione, per fatto proprio o dei propri dipendenti, senza diritto ad alcuna rivalsa per qualsiasi titolo nei confronti dell'ASL VCO, intendendosi che, ove, il fornitore non sia già in possesso di adeguata polizza assicurativa a copertura di detti rischi, ogni eventuale onere al riguardo è compreso nel prezzo offerto.

Rispondenza alla normativa

Le apparecchiature e i materiali forniti dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento ed essere conformi alle normative applicabili tra le quali si richiamano a titolo esemplificativo:

- ✓ D. L. 46/97 di recepimento direttiva CEE 93/42, in particolare il dissalatore a due stadi in serie (bi-osmosi) dovrà possedere la certificazione Medical Device in classe II b relativamente a Water Treatment Device for Emodialysis in base alla direttiva 93/42/EEC.
- ✓ D. Lgs. 81/2008 "Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza

Condizioni di garanzia

Tutte le apparecchiature e i componenti forniti dovranno essere coperti da un periodo di garanzia di 12 mesi FULL RISK a far data dall'inizio della messa in funzione dell'impianto ed il costo è compreso nell'offerta di gara.

Servizio di formazione e manutenzione post-vendita

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi all'istruzione del personale utilizzatore, indicato dal Direttore dell'U.O. Nefrologia e Dialisi, prima del collaudo di accettazione; tale attività di formazione e addestramento, finalizzata all'utilizzo corretto ed in sicurezza per i pazienti e i lavoratori (ai sensi degli artt. 36, 37 e 71 del D.Lgs. 81/2008), dovrà essere certificata dalla compilazione di apposito modulo, controfirmato dal personale che avrà ricevuto l'istruzione.

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire la manutenzione "full risk" di tutto l'impianto di trattamento acqua installato presso il Centro Dialisi. Per manutenzione "full risk" si intende la somma di tutte le manutenzioni programmate ordinarie (ovvero visite mensili, disinfezione, controlli), oltre alle manutenzioni a seguito di guasto, comprese quindi le membrane e le pompe, e tutte le apparecchiature del pre-trattamento per un periodo di anni 1 a far data dal collaudo.

La manutenzione dovrà avvenire nel pieno rispetto delle Linee Guida SIN.