

# AZIENDA SANITARIA DI NUORO

Oggetto: Capitolato d'oneri per il servizio di manutenzione degli impianti di trattamento dell'acqua e di distribuzione dell'acqua osmotizzata delle Unità Operative di Dialisi dell'Azienda Sanitaria Locale di Nuoro.

## ART.1

(oggetto dell'appalto)

Oggetto del presente Capitolato d'oneri è la fornitura del servizio di manutenzione tipo full-risk e di sterilizzazione degli impianti di trattamento dell'acqua e di distribuzione dell'acqua osmotizzata delle Unità Operative di Dialisi di Nuoro - Dorgali – Macomer – Sorgono. Sono compresi nel servizio la manutenzione dell'impianto elettrico dedicato, la fornitura di tutti i materiali di ricambio e di consumo, la fornitura dei materiali occorrenti per l'attuazione dei processi di sterilizzazione e osmotizzazione.

Trattandosi di impianti classificati come Dispositivi Medici il servizio dovrà essere fornito nel rispetto di tutte le norme di riferimento e in particolare del D. Lgs. 25-1-2010 n°37 attuazione della Direttiva 2007/47/CE che modifica le Direttive 90/385/CEE, 93/42/CE e 98/8/CE.

## ART.2

(durata contratto)

Il contratto avrà durata di mesi 12 con decorrenza dalla data dichiarata nella comunicazione di aggiudicazione. Ogni prezzo resterà invariato per tutta la durata del contratto.

L'Azienda si riserva la facoltà di differire di mesi 12 i termini precedentemente indicati. Durante tale periodo l'assistenza dovrà essere fornita alle medesime condizioni e modalità previste nel contratto, senza che la ditta fornitrice possa sollevare eccezione alcuna.

## ART.3

(descrizione degli impianti)

Sono oggetto dell'appalto gli impianti di seguito descritti:

### LOTTO N. 1

#### **a) Impianto U.O. Dialisi P.O. S. Francesco Nuoro (27 posti rene), costituito da :**

- n.1 sezione pre- trattamento composta da:
- n.3 addolcitori
- n.3 dechloratori e batteria filtrante
- n.1 pompa cloro
- n.1 apparecchiatura VRO 1342 H FONTANA Gambro
- n.2 serbatoi di stoccaggio
- n.2 pompe di rilascio
- n.1 anello di distribuzione dell'acqua osmotizzata comprensivo dei raccordi ai reni artificiali
- sistema di scarico dei reni
- n.22 membrane osmotiche

Il fabbisogno indicativo annuo di sale marino è di kg 6000 mentre quello di ipoclorito è di litri 20-40.

NB: la ditta aggiudicataria dovrà provvedere senza alcun onere aggiuntivo, allo smantellamento e smaltimento di n.2 osmotizzatori, inclusa la parte elettrica, situati al piano terra – sez. pre-trattamento.

**b) Impianto C.A.L. Dorgali (9 posti rene), costituito da:**

- n. 2 osmotizzatori LOWARA
- n. 1 sezione pre-trattamento composta da
  - n. 2 addolcitori
  - n.2 dechloratori
  - batteria filtrante
- n. 1 pompa cloro
- n. 2 pompe di rilancio
- n. 1 anello di distribuzione acqua osmotizzata comprensivo di raccordi reni artificiali
- n. 1 sistema scarichi reni
- n. 1 disinfezione chimica trimestrale
- n. 4 membrane osmotiche
- n. 1 serbatoio di accumulo acqua interrato con sistema di rilancio (da sostituire)

Il fabbisogno indicativo annuo di sale marino è di kg. 1000 mentre quello di ipoclorito è di litri 20-40,

**LOTTO N.2**

**Impianto U.O. Dialisi Macomer(19 posti rene), costituito da:**

- n. 2 osmotizzatori Kosmed
- n. 1 sistema di pre-trattamento composto da: 2 addolcitori ,3 dechloratori 1 filtro a sabbia e un sistema di controllo a microprocessore multiparametrico e batteria filtrante pre e post trattamento
- n. 1 pompa cloro
- n. 1 un sistema di accumulo completo di pompe di rilancio
- n. 1 Impianto trattamento e anello distribuzione dell' acqua osmotizzata ,completo di raccordi per i reni artificiali e sistema scarico reni
- n. 8 membrane osmotiche

Il fabbisogno indicativo annuo di sale marino è di kg 3600 mentre quello di ipoclorito è di litri 60

**LOTTO N.3**

**Impianto U.O. Dialisi P.O. S. Camillo Sorgono(n. 11 posti rene), costituito da:**

- n° 2 osmotizzatori Fresenius
- sistema di pre-trattamento composto da: 1 pompa completa di serbatoio dell'ipoclorito di sodio da 100 litri completo di sonda , 2 filtri a cartuccia , 2 addolcitori automatici, 2 filtri dechloratori automatici, 2 filtri a cartuccia
- n.1 serbatoio di accumulo acqua greggia dotato, in caso di blak-out idrico, di autonomia di 60 minuti.
- n.2 pompe di rilancio da 1,5 HP Grunfos
- n.1 sezione di bi-dissalazione ad bi-osmosi inversa
- n.1 dispositivo automatizzato per la disinfezione chimica a freddo
- n.1 circuito di distribuzione ad anello in PEX
- n.1 dispositivo di scarico antiriflusso con n.11 kit di scarico antiriflusso per monitor di dialisi
- n.8 membrane osmotiche

Il fabbisogno indicativo annuo di sale marino è di kg 2000 mentre quello di ipoclorito è di litri 60

#### ART. 4

(prestazioni richieste per tutti gli impianti)

Il servizio è di tipo full-risk globale ed è comprensivo di tutto quanto necessario a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e gli impianti di trattamento a partire dal punto di consegna dell'acqua "grezza" fino al collegamento con i reni.

Sono a totale carico della ditta appaltatrice: la manutenzione e assistenza tecnica dei macchinari e impianti, ivi inclusi gli impianti elettrici a partire dal quadro elettrico anch'esso compreso, la fornitura delle parti di ricambio originali, dei materiali usurabili e di consumo (cartucce, filtri, membrane, carboni per deodoratore, resine per addolcitore, reagenti, sale, raccorderie, valvole di stacco, raccordi reni artificiali, scarichi etc.), disinfettanti (ipoclorito) e sterilizzanti, oltre che le eventuali apparecchiature utilizzate per il trattamento.

E' altresì a totale carico della ditta l'esecuzione di periodiche analisi chimico-fisiche, microbiologiche e LAL test al fine di garantire la costante rispondenza dell'acqua prodotta alle normative della Farmacopea Europea Vigente ed alle Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia (SIN-G.Ital. Nefrol.: 3:246-73) ed EDTA-ERA (NDT 2002; Suppl.7) sia dal punto di vista chimico-fisico che endotossinico. Dette analisi dovranno essere eseguite da laboratorio accreditato approvato dalla ASL da comunicare in fase di aggiudicazione.

La Ditta, aggiudicataria durante l'esecuzione delle attività manutentive, dovrà operare con modalità e tempistica tali da evitare l'insorgere di rischi da interferenza con le attività degli operatori dell'U.O. Dialisi e con le altre ditte appaltatrici di servizi (Pulizie - Ritiro Rifiuti Speciali - Lavanolo - Facchinaggio ecc.). A tal fine sarà concordato con la Direzione del Presidio un percorso operativo finalizzato all'ottenimento di quanto sopra.

#### ART.5

(modalità esecuzione servizio)

Il servizio previsto dal presente Capitolato deve essere fornito con le seguenti modalità:

##### 1. MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA:

- N. 2 visite annue di manutenzione preventiva per garantire a tutte le apparecchiature e agli impianti il costante mantenimento dei normali standard di funzionamento e di efficienza.
- Illimitati interventi correttivi per l'eliminazione di guasti e malfunzionamenti.  
Detti interventi dovranno essere eseguiti entro due ore nei casi urgenti e non oltre le quattro ore nei casi meno urgenti dal ricevimento della richiesta degli operatori dei Servizi Dialisi che sarà inoltrata, telefonicamente o tramite fax o e-mail, 24h/24h in tutti i giorni della settimana compresi i festivi. Resta inteso che per gli impianti dotati di collegamento remoto non sarà necessaria l'attivazione della chiamata. Gli interventi meno urgenti saranno eseguiti durante i normali orari di lavoro, mentre quelli urgenti dovranno essere garantiti anche nei giorni festivi infrasettimanali e le domeniche.
- Verifica di sicurezza elettrica da effettuarsi con la cadenza prevista dalla normativa vigente e comunque almeno una volta l'anno.
- Servizio di reperibilità telefonica 24h/24h per la risoluzione di piccoli problemi tecnici e operativi.

##### 2. STERILIZZAZIONI:

N. 4 sterilizzazioni annue a cadenza trimestrale degli impianti di distribuzione dell'acqua osmotizzata di ciascuna Unità Operativa, con l'esclusione dell'impianto di Nuoro il quale è dotato di dispositivo automatico. I prodotti sterilizzanti per quanto concerne sia la quantità e la qualità, sia le modalità d'uso dovranno essere concordati con i Responsabili dei Presidi. Obbligatorio protocollo

di esecuzione che riporti la tempistica e controllo finale di assenza dello sterilizzante nel sistema di distribuzione dell'acqua osmotizzata.

### **3. CONTROLLI SULLA QUALITÀ DELL'ACQUA-**

Ogni tre mesi, a far data dalla stipula del contratto, dovranno essere effettuati presso Laboratorio accreditato in base a quanto previsto dalle "Linee Guida su acque e soluzione di dialisi" dei controlli microbiologici (compresi miceti ed alghe) ed endotossinici dell'acqua grezza, uscita pre-trattamento, uscita osmosi, e alcune postazioni rene random concordate.

La periodicità dei controlli potrà essere in qualsiasi momento integrata con controlli supplementari dietro richiesta del Direttore del Reparto.

La ditta aggiudicataria dovrà concordare per singolo impianto con i rispettivi Responsabili i parametri ottimali chimico- fisici dell'acqua osmotizzata e il protocollo per l'esecuzione delle analisi microbiologiche. La stessa dovrà provvedere a sue spese all'installazione di un sistema di monitoraggio in continuo del cloro nei serbatoi di accumulo con allertamento per i parametri fuori norma.

Detti parametri verranno utilizzati quali indicatori oggettivi per la sostituzione delle membrane.

#### ART. 7

(prestazioni straordinarie)

- 1. Impianto P.O. S. Francesco di Nuoro:** dotato di n. 2 pompe di osmosi ubicate al piano terra del presidio. La ditta dovrà provvedere a sue spese allo smantellamento e allo smaltimento delle due pompe compresa la parte elettrica e idrica. La Ditta aggiudicataria durante l'esecuzione dei lavori di smantellamento e smaltimento dovrà operare con modalità e tempistica tali da evitare l'insorgere di rischi da interferenza con le attività degli operatori dell'U.O. Dialisi e con le altre ditte appaltatrici di servizi (Pulizie - Ritiro Rifiuti Speciali – Lavanolo – Facchinaggio ecc.). A tal fine sarà concordato con la Direzione del Presidio un percorso operativo finalizzato all'ottenimento di quanto sopra.
- 2. Impianto Dorgali:** si dovrà provvedere allo smontaggio e smaltimento in discarica autorizzata (o in altro sito indicato dall'Amministrazione) dell'esistente serbatoio in acciaio non idoneo a interventi di sanificazione e alla sua tempestiva sostituzione con un nuovo serbatoio in materiale opaco in PVC idoneo per alimenti della capacità di circa 5.000 litri, facilmente accessibile per la sanificazione periodica, completo del gruppo di rilancio a pressione e di ogni altro accessorio necessario per consentire il perfetto funzionamento dell'impianto. Detto intervento dovrà essere concordato con il Responsabile del Servizio Tecnico Logistico dell'Azienda. Resta inteso che ove si rendesse necessario la Ditta aggiudicataria si dovrà far carico delle concessioni e autorizzazioni necessarie all'esecuzione dei lavori. La Ditta aggiudicataria durante l'esecuzione dei lavori di smantellamento e smaltimento dovrà operare con modalità e tempistica tali da evitare l'insorgere di rischi da interferenza con le attività degli operatori dell'U.O. Dialisi. A tal fine sarà concordato con la Direzione della struttura un percorso operativo finalizzato all'ottenimento di quanto sopra.  
Qualora il Centro dialisi di Dorgali dovesse essere sottoposto a ristrutturazione per adeguamento alle norme di accreditamento regionale, l'Azienda Sanitaria potrà procedere alla risoluzione del contratto, limitatamente al suddetto impianto, senza che la ditta possa in alcun modo opporsi o rivendicare null'altro che non sia il corrispettivo maturato per il servizio fornito fino alla data della comunicazione della risoluzione del contratto.
- 3. Impianto P.O. S. Camillo Sorgono:** dovrà essere prevista la fornitura di osmosi di scorta portatile per garantire la funzionalità dei posti tecnici, in caso di guasto o fermo dell'impianto.  
Impianto
- 4. U.O. Dialisi Macomer:** Qualora il Centro dialisi di Macomer dovesse essere sottoposto a ristrutturazione per adeguamento alle norme di accreditamento regionale, l'Azienda Sanitaria potrà procedere alla risoluzione del contratto, limitatamente al suddetto impianto, senza che la

ditta possa in alcun modo opporsi o rivendicare null'altro che non sia il corrispettivo maturato per il servizio fornito fino alla data della comunicazione della risoluzione del contratto.

ART. 8  
(certificazione servizio)

Al termine di ogni intervento per manutenzioni periodiche e correttive, verifiche di sicurezza elettrica, sterilizzazioni e controlli analitici, dovrà essere redatto un rapporto di lavoro in duplice copia regolarmente firmato dal Responsabile dei singoli Centri o da suo incaricato, di cui una per il Centro dialisi interessato, e l'altra da trasmettere unitamente alla relativa fattura periodica. Analogamente dovrà essere prodotta e trasmessa la documentazione con le risultanze delle verifiche di sicurezza elettrica.

E' fatto obbligo alla ditta manutentrice di mantenere e rendere disponibile presso ogni impianto la scheda delle manutenzioni sia preventive che correttive, delle sterilizzazioni e delle analisi periodiche, da concordare al momento della stipula del contratto.

La stessa sarà tenuta a relazionare annualmente per iscritto sullo stato di efficienza dei singoli impianti. Tale relazione dovrà essere firmata per presa visione dai Responsabili delle Strutture di riferimento.

Tutti gli interventi on site (manutenzioni, sterilizzazioni, verifiche e controlli di qualsiasi tipo) dovranno essere effettuati in orari da concordare con i Responsabili delle Strutture di riferimento.

ART. 9  
(competenze e fatturazione)

Il corrispettivo per la fornitura dei beni e servizi oggetto del presente Capitolato sarà erogato sotto forma di un canone annuo onnicomprensivo, frazionato in quattro rate trimestrali da addebitare con fatture posticipate, separate per ciascun presidio, pagabili entro gg. 90 dalla consegna all'Azienda Sanitaria, corredate dalla documentazione concernente le manutenzioni preventive e i trattamenti e controlli programmati eseguiti nel periodo di riferimento, che dovranno essere debitamente firmati dai Responsabili delle Strutture di riferimento.

ART. 10  
(penalità)

1. Per ogni ora di ritardo rispetto ai tempi stabiliti per gli interventi di manutenzione correttiva, sarà applicata a carico della ditta aggiudicataria la penale di € 100,00;
2. la mancata effettuazione nella data e nell'ora concordate delle visite per manutenzioni e verifiche periodiche preventive, la mancata esecuzione delle sterilizzazioni e esami microbiologici effettuati da laboratori accreditati entro i tempi previsti nel presente capitolato saranno sanzionate con la penale di € 500,00.

Qualora i ritardi e le omissioni si ripetano per più di tre volte nell'arco di 12 mesi, l'Azienda Sanitaria potrà procedere alla risoluzione unilaterale del contratto, senza che la ditta possa in alcun modo opporsi o rivendicare null'altro che non sia il corrispettivo maturato per il servizio fornito fino alla data della comunicazione della risoluzione del contratto.

ART. 11  
(condizioni essenziali per partecipare alla gara)

1. Le Ditte dovranno dichiarare nell'offerta tecnica la propria sede operativa con i tempi di percorrenza rispetto ai Centri Dialisi aziendali e inoltre dovrà essere dichiarata la struttura tecnica della quale intendono avvalersi per la fornitura del servizio, sia in termini numerici che di



comprovata professionalità. **Le ditte dovranno dichiarare la consistenza del proprio personale specializzato che sarà impiegato nelle attività di cui alla presente procedura di gara. Dovrà essere autocertificata sia la capacità della ditta ad intervenire anche contemporaneamente su tutti gli impianti per i quali viene presentata offerta sia la professionalità degli operatori da impiegare nelle attività manutentive sugli impianti trattamento acque dialisi.** Le ditte partecipanti dovranno aver maturato esperienza nell'assistenza agli impianti trattamento acqua per dialisi non inferiore a tre anni (allegare documentazione attestante esperienza professionale svolta in ambito sanitario).

2. Saranno escluse dalla gara le ditte che non siano in grado di garantire i tempi d'intervento previsti richiesti e/o che non dimostrino di disporre delle professionalità necessarie a garantire il regolare e costante svolgimento di tutti i servizi.
3. E' fatto obbligo a ciascun partecipante alla gara di effettuare, in orari da concordare anche telefonicamente con i Responsabili dei singoli Presidi, un sopralluogo sulle strutture, apparecchiature e impianti oggetto dell'appalto. L'avvenuto sopralluogo deve essere espressamente dichiarato nell'offerta, pena l'esclusione dalla gara.

#### ART.12 (aggiudicazione)

L'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art.82 del D.Lgs.163/06 e s.m.i, verrà effettuato in applicazione del principio dell'offerta economicamente più bassa nel confronto tra una pluralità di preventivi che rispondano sotto l'aspetto tecnico-qualitativo alle specifiche standard richieste nel presente Capitolato.

In caso di due o più offerte di pari importo, si procederà nei seguenti modi:

richiesta di miglioramento dell'offerta, in ultimo, ove vi fossero miglieorie di pari importo, all'estrazione a sorte delle offerte;

Non sono ammesse offerte alternative.

L'aggiudicazione sarà effettuata per singolo lotto.

L'Azienda si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida purchè sia accertata la congruità economica della stessa.

#### ART. 13 (Foro competente)

Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla gestione e all'applicazione del contratto sarà competente il Foro di Nuoro.

#### ART.14 (autotutela)

L'Azienda si riserva la facoltà di modificare, sospendere, revocare ovvero annullare la presente gara, senza che le Ditte partecipanti possano vantare alcun diritto in ordine all'aggiudicazione ed alle spese eventualmente sostenute per la formulazione dell'offerta.

#### ART. 15 (norme di rinvio)

Per quanto non specificato nel presente capitolato d'oneri, restano valide le condizioni espresse nella lettera d'invito. Sono valide in quanto applicabili le norme del Codice Civile e tutte le specifiche disposizioni comunitarie nazionali e regionali vigenti, anche se non espressamente qui richiamate.

Firma per presa visione ed accettazione incondizionata delle clausole descritte.