



DOCUMENTAZIONE TECNICA

PER LA PREDISPOSIZIONE DEGLI ELABORATI DI GARA

FORNITURA DI:

Oggetto e Quantità	Fornitura e posa in opera di un impianto per il trattamento di acqua per dialisi di tipo ultrapura, comprendente il sistema di bi-osmosi
Aziende interessate	Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (di seguito ASFO) – Nuovo ospedale di Pordenone



1. Oggetto di gara

L'oggetto della gara è la stipula di un contratto per l'affidamento fornitura e posa in opera, chiavi in mano, di un impianto di trattamento acqua a biosmosi inversa da installarsi presso il Centro Dialisi del Nuovo Ospedale di Pordenone afferente all'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale di Pordenone (ASFO).

2. Quantità e destinazione d'uso

L'impianto per il trattamento di acqua per dialisi di tipo ultrapura dovrà essere comprensivo del sistema di bi-osmosi e tutti i componenti necessari al pretrattamento dell'acqua, oltre al collegamento con il relativo impianto di distribuzione ad anello chiuso, non oggetto della presente fornitura, da installarsi presso il Centro Dialisi del Nuovo Ospedale di Pordenone afferente all'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale di Pordenone (ASFO).

L'impianto, dimensionato tenendo conto della qualità dell'acqua greggia di alimentazione disponibile, dovrà **essere in grado di alimentare contemporaneamente 30 reni artificiali**, incluso scorte, al loro massimo consumo.

L'impianto dovrà essere fornito completo e montato idraulicamente ed elettricamente nel locale predisposto. Saranno quindi a carico del fornitore i collegamenti idraulici dal tubo di adduzione dell'acqua ed i collegamenti elettrici dal punto di fornitura previsti nel medesimo locale.

3. Valore dei beni oggetto della fornitura

L'importo massimo contrattuale previsto a base d'asta per la fornitura in oggetto, non superabile pena esclusione, a fronte delle rispettive quantità presunte indicate, **al netto di IVA è:**

PREZZI A BASE D'ASTA non superabili pena esclusione al netto di IVA:

	Lotto UNICO	CPV	P(€)
A	Fornitura e installazione di n. 1 impianto di trattamento e distribuzione acqua a biosmosi inversa con garanzia 24 mesi	42912330-4	135.000 (importo non definitivo)
B	Servizio di assistenza, manutenzione full risk anni XX		10.000/anno *xx (importo non definitivo)
	Totale		

A: importo comprensivo di fornitura, posa in opera, installazione dell'impianto e relativi componenti.

B: importo a base d'asta non superabile per il servizio di assistenza e **Manutenzione full risk per xx anni**



I costi degli oneri della sicurezza in relazione ai rischi interferenziali valutati dalla Stazione Appaltante, **e non soggetti a ribasso**, dettagliati nell'Allegato dal titolo "RISCHI INTERFERENZIALI E STESURA DEL DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE (DUVRI)" sono pari a € xx,00.

Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice degli appalti l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera comprensiva del servizio di assistenza tecnico manutentiva che la stazione appaltante ha stimato in una percentuale pari al xx%,

Non sono previsti prezzi di riferimento ANAC per la fornitura oggetto della presente fornitura. La determinazione dei prezzi a base d'asta è stata effettuata sulla base di apposite indagini di mercato che hanno tenuto in considerazione delle condizioni economiche previste per procedure di gara esperite da altre S.A. per analoghe forniture a favore di Enti del S.S.N. ed ai prezzi attualmente praticati sul mercato.

4. Locali oggetto dei lavori

Vanno fornite le planimetrie che evidenzino dove realizzare l'impianto e anche i locali trattamento con evidenza di dove è collocato e come è posizionato l'anello a circuito chiuso.

5. Documentazione tecnica da richiedere alle ditte concorrenti (per la valutazione qualitativa)

Da completare **Verrà completato in sede di gara**

6. Indicazioni aggiuntive per la produzione dell'offerta economica

Da completare **Verrà completato in sede di gara**

7. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali

Pre Condizioni

Il sistema di biosmosi dovrà essere collegato con il relativo impianto di distribuzione ad anello chiuso in acciaio inox AISI 316 L già presente nei locali del Centro Dialisi del Nuovo Ospedale di Pordenone.

L'impianto di trattamento e distribuzione acqua a biosmosi inversa da proporre, dovrà essere completo in ogni sua sezione e più precisamente dovrà includere i componenti e le caratteristiche di seguito elencati:

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

A. SISTEMA DI PRETRATTAMENTO DELL'ACQUA IN INGRESSO

Il pre-trattamento sarà dimensionato sulla base delle caratteristiche chimico-fisiche e batteriologiche dell'acqua d'acquedotto presente in loco.

A tal fine, l'operatore economico **nel corso del sopralluogo preliminare obbligatorio**, dovrà verificare, a propria cura, le caratteristiche dell'acqua di rete, acquisendo i risultati degli esami chimico fisici e microbiologici previsti dal D. Lgs 31/2001 effettuati dal Gestore dell'acquedotto.

Il pre-trattamento, che fornisce alla bi-osmosi un'acqua idonea dai punti di vista chimico e fisico, dovrà svolgersi come di seguito:

Materiali con cui deve esser fatto l'impianto

- materiali utilizzati dovranno assicurare la massima compatibilità con le caratteristiche chimico fisiche dei liquidi per dialisi e contribuire a minimizzare la potenziale crescita biologica (ad esempio opachi, con minima rugosità superficiale, che non rilasciano sostanze potenzialmente nocive, etc...). In particolare:
- le tubazioni di raccordo tra i vari elementi che compongono gli impianti dovranno essere realizzate in acciaio inossidabile di elevata qualità (es. AISI 316 L o similare), PVDF o PEX-A o similari; ove tecnicamente possibile dovrà essere privilegiato l'impiego dell'acciaio inossidabile.
- gli apparecchi e le linee di distribuzione costituenti l'impianto soggetto ai cicli di disinfezione termica con acqua calda dovranno essere adeguatamente coibentati, al fine da prevenire il potenziale rischio da ustione per contatto, la dispersione termica e il deterioramento dei materiali contigui, nonché il risparmio energetico.
- le linee di scarico dovranno essere realizzate in materiali compatibili con le caratteristiche di aggressività dei reflui.

A1. Pre filtrazione dell'acqua

- Fornitura di n° 2 filtri da 50 micron collegati in parallelo tra loro dotati di valvole di intercettazione per ogni filtro in ingresso e uscita in modo da facilitare la sostituzione, inoltre dovranno essere previsti sistemi per evidenziare il grado di progressiva ostruzione dei filtri (ad esempio manometri pre e post filtrazione e opportuni punti di prelievo (flambabili) in uscita per il campionamento dell'acqua.

A2. Ripressurizzazione dell'acqua

Mediante gruppo di n.2 pompe in acciaio inox, comandata da inverter, per la pressurizzazione dell'impianto

- Il prelievamento dell'acqua deve essere fatto da un deposito idoneo, secondo la normativa vigente, al contenimento di acqua potabile, alimentato dall'acquedotto dell'ospedale, per garantire la giusta portata e la corretta pressione dell'impianto.
- Dovrà essere previsto un contattore volumetrico in ingresso al serbatoio per l'attivazione di una pompa dosatrice di cloro.
- Le due elettropompe alimentate dal deposito dovranno funzionare alternativamente per garantire l'omogeneità di usura e la continuità del servizio in caso di guasto di una di loro.
- All'interno del serbatoio il giusto livello dell'acqua verrà regolato da sonde di livello.
- Al fine di dimensionare correttamente il serbatoio si rende noto che la portata della soletta è di 300 kg per m², è consentito effettuare lavori di rinforzo della soletta qualora si rendesse necessario per la corretta distribuzione dei carichi.
- è facoltà il dimensionamento del/i serbatoi nel modo ritenuto più opportuno alle necessità dell'impianto fornito ed al fine di garantire quanto richiesto nel capitolato.
- Il deposito dovrà essere dotato di sistema di clorazione dell'acqua realizzato con pompa dosatrice a dosaggio proporzionale al carico d'acqua immesso nel serbatoio stesso.

A3. Clorazione dell'acqua

- La clorazione dovrà avvenire tramite pompa dosatrice, con dosaggio proporzionale al quantitativo di

m³ d'acqua richiesti per il funzionamento dell'intero impianto, dotata di rispettivo serbatoio per lo stoccaggio della soluzione a base di cloro comprensivo di sistemi di controllo del livello e allarmi.

- La concentrazione ottimale di cloro dovrà restare nel range 0,5-1 ppm. e dovranno essere previsti sistemi di monitoraggio del corretto funzionamento della pompa dosatrice.

A4. Filtrazione post pressurizzazione dell'acqua

- sistema di filtrazione composto da almeno due ampi filtri a cartuccia in polipropilene con porosità a 25 micron posti in parallelo per assicurare il normale funzionamento dell'intero impianto. Provvisti di sistemi per evidenziare il grado di progressiva ostruzione dei filtri (ad esempio manometri pre e post filtrazione), valvole di intercettazione in ingresso e uscita ai filtri, e opportuni punti di prelievo (flambabili) all'uscita per il campionamento dell'acqua.
- I porta filtri dovranno essere di tipo atossico e opachi in modo da limitare la formazione di alghe nel loro interno.
- Dovrà essere previsto un by-pass per permettere la sostituzione dei filtri senza interruzione del servizio.

In alternativa **(OGGETTO DI SPECIFICO QUESITO):**

- n° 2 filtri a sabbia o quarzite per rimuovere le impurità presenti nell'acqua, installati in parallelo tra loro e in serie alla linea con rispettivo by-pass, dimensionati in modo da garantire quantitativamente l'acqua necessaria all'alimentazione delle successive apparecchiature, anche in caso di guasto di uno dei due, provvisti di valvole di intercettazione e opportuni punti di prelievo (flambabili) all'uscita di ogni filtro per il campionamento delle acque.
- I contenitori dei filtri dovranno essere di tipo atossico
- Ogni filtro dovrà essere provvisto di testata cronometrica per le impostazioni ed il controllo dei parametri di funzionamento, con possibilità di interfacciamento al quadro di controllo generale.

A5. Addolcimento

- Fornitura di n. 2 Addolcitori a resine scambiatrici, da installare in parallelo tra loro e in serie alla linea, con valvole di intercettazione, rispettivo by-pass e serbatoio per la salamoia, con portata di acqua prodotta per singolo addolcitore in grado di garantire il corretto funzionamento delle successive apparecchiature anche in caso di guasto di uno dei due.
- I contenitori degli addolcitori e i contenitori per la salamoia dovranno essere di tipo atossico
- Ogni addolcitore dovrà essere provvisto di testata cronometrica per le impostazioni ed il controllo dei parametri di funzionamento, con possibilità di interfacciamento al quadro di controllo generale.
- un punto di prelievo campioni (flambabile) all'uscita di ogni singolo addolcitore per il campionamento delle acque.

A6. Declorazione

- Fornitura di n. 2 decloratori a carbone attivo dimensionati sulle caratteristiche necessarie all'osmosi, da installare in serie alla linea, provvisti di valvole di intercettazione e bypass per ogni singolo decloratore, con portata per singolo filtro in grado di permettere il corretto funzionamento dell'osmosi.
- un punto di prelievo campioni (flambabile) all'uscita di ogni singolo filtro per il campionamento delle acque.
- I contenitori dei filtri dovranno essere di tipo atossico
- Ogni decloratore dovrà essere provvisto di testata cronometrica per le impostazioni ed il controllo

dei parametri di funzionamento, con possibilità di interfacciamento al quadro di controllo generale.

A7. Microfiltrazione

Fornitura batteria di 4 filtri a cartuccia in polipropilene per microfiltrazione da installare due a due in parallelo tra loro dotati di valvole di intercettazione, by-pass e punto di prelievo campioni in uscita (flambabile).

- quattro filtri a cartuccia da 5 micron, a salvaguardia delle membrane della biosmosi.
- I porta filtri dovranno essere atossici e opachi, in modo da evitare la formazione d'alghes nel loro interno.
- Manometro in ingresso e uscita dei filtri per monitoraggio pressione di ingresso all'osmosi e controllo del grado di progressiva ostruzione dei filtri.

B.SISTEMA A BIOSMOSI INVERSA CON SISTEMA DI DISINFEZIONE

B1. Sistema a biosmosi inversa

Il sistema di bi-osmosi inversa dovrà prevedere due stadi di dissalazione, uno in serie all'altro con la possibilità di funzionamento singolo in automatico nel caso di avaria di uno dei due.

Il sistema a biosmosi inversa dovrà essere in grado di alimentare 30 reni artificiali contemporaneamente al loro massimo consumo, mediante ciascun modulo di osmosi con una portata di almeno 2000 L/h (10°C).

Dovranno essere garantiti livelli di rumorosità ambientale contenuti, con adeguati sistemi di insonorizzazione ad esempio armadi chiusi ma accessibili per la manutenzione.

Devono essere previsti due punti di prelievo (flambabili) per analisi dell'acqua ad inizio anello e fine anello di distribuzione.

Il sistema di Bi-osmosi dovrà essere certificato come dispositivo medico rispondente alla normativa 93/42CEE e s.m.i..

L'acqua prodotta dovrà soddisfare le norme della Farmacopea Europea in vigore dal punto di vista chimico, fisico e batteriologico e come da linee guida SIN.

Dovrà essere provvista di dispositivo di disconnessione tra ricircolo e acqua pretrattata

Nel caso in cui in corso d'opera entrassero in vigore ulteriori adeguamenti normativi, la ditta aggiudicataria è tenuta a farsene carico.

La bi-osmosi dovrà possedere i seguenti sistemi di sicurezza:

- 1) sistema anti-allagamento,
- 2) risciacquo automatico delle membrane osmotiche,
- 3) test automatico del corretto funzionamento e degli allarmi,
- 4) possibilità di programmare disinfezioni, partenza e spegnimento in automatico,

B1. CENTRALINA DI CONTROLLO

Dotata di quadro con PLC e display

Il sistema dovrà avere un quadro di controllo generale per la programmazione e il controllo di tutti i singoli componenti dell'intero impianto (programmazione eventi, controllo parametri, gestione allarmi, visualizzazione funzionamento, ecc.).

Dovranno essere fornite le seguenti informazioni minime sulla funzionalità dell'impianto:

- flusso dell'acqua in ingresso alla bi-osmosi;
- flusso di scarto di acqua delle membrane per i due stadi di dissalazione;
- produzione d'acqua bi-osmotizzata;



- svolgimento e numero delle disinfezioni termiche eseguite.

Dovranno essere garantiti il controllo e la visualizzazione di:

- temperatura dell'acqua che ritorna dall'anello in qualsiasi situazione d'operatività in cui si trovi l'impianto
- allarmi di funzionamento con relativa descrizione, data ed ora dell'accaduto con memorizzazione anche in assenza d'energia elettrica;
- conduttività dell'acqua osmotizzata prodotta dalle membrane per ogni stadio di filtrazione;
- allarme qualità dell'acqua: due conducimetri (uno per ogni stadio della dissalazione) con range d'allarme predefiniti tramite la tastiera della biosmosi.

Il pannello di comando deve avere la possibilità, tramite contatti elettrici, di comandare manualmente i singoli componenti dell'impianto in caso di avaria del PLC.

Dovrà inoltre avere la predisposizione per il collegamento a rete per eventuale controllo da remoto.

(OGGETTO DI SPECIFICO QUESITO)

In reparto dialisi deve essere posto un segnalatore per indicare lo stato di funzionamento dell'impianto (stato in funzione automatica, manuale, disinfezione, allarme)

B1. Disinfezione (OGGETTO DI SPECIFICO QUESITO):

L'impianto dovrà essere in grado di eseguire disinfezione sia dell'osmosi che dell'anello di distribuzione:

- Disinfezione automatica, senza l'ausilio del personale, programmabile, con relativa possibilità di stopparla in caso di necessità urgente di utilizzo.
- Disinfezione almeno termica, non a vapore (la possibilità di avere anche disinfezione chimica sarà oggetto di valutazione)

Il sistema di disinfezione termica dovrà essere certificato come dispositivo medico rispondente alla normativa 93/42CEE e s.m.i. e alla UNI EN ISO 15883. Nel caso in cui in corso d'opera entrassero in vigore ulteriori adeguamenti normativi, la ditta aggiudicataria è tenuta a farsene carico.

8. Tempi di completamento della fornitura

Per il lotto in questione il termine per l'esecuzione della fornitura chiavi in mano è di giorni **120 (DA CONFERMARE)** a partire dalla data di ricevimento della lettera contrattuale.

9. Criteri di valutazione e di esclusione

Il lotto della procedura sono aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

Offerta tecnica	Max punti 70
Offerta economica	Max punti 30
TOTALE	Max punti 100

I prodotti offerti dalle ditte concorrenti dovranno avere le caratteristiche prescritte nel Capitolato tecnico. Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel Capitolato.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisce casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

La Commissione Giudicatrice appositamente nominata dall'ARCS, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all'offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa.

Si precisa, infine, che tutti i calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi (qualitativi, economici e complessivi) e all'eventuale riparametrazione del punteggio qualitativo, verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con "Discrezionali" (D), i punteggi verranno attribuiti in ragione dei coefficienti e verranno assegnati in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice in percentuale e quindi convertiti in base al punteggio massimo attribuibile indicato nella griglia di valutazione. Nella colonna identificata con "Tabellari" (T), i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Giudizio	Coefficiente
Ottimo Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo più che convincente e significativo. Sono forniti gli elementi richiesti su tutte le questioni poste e non ci sono aspetti o aree di non chiarezza.	1
Buono Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo più che adeguato. Sono forniti gli elementi richiesti su tutte le questioni poste e non ci sono aspetti o aree di non chiarezza.	0,8
Discreto Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo adeguato, anche se sono possibili dei miglioramenti. Sono forniti gli elementi richiesti su quasi tutte le questioni poste.	0,6
Sufficiente Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo generale, ovvero molto parzialmente e sono forniti elementi non completi. Sono affrontate solo in parte le questioni poste o sono forniti pochi elementi rilevanti.	0,3
Non significativo Gli aspetti previsti dal sub-criterio non sono coerenti con i requisiti minimi del capitolato speciale e/o mancano gli elementi tecnici minimi per poter procedere con l'attribuzione del punteggio.	0

Tabelle assegnazione dei criteri (dettaglio sub-criteri)

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE				
Sub - criterio	Descrizione	Rif. questionario		PUNTI MAX
Progetto proposto	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: - Completezza ed adeguatezza del progetto complessivo, - semplicità realizzativa e operativa - manovre necessarie da effettuare in caso di anomalia di funzionamento di uno stadio da parte dell'operatore		D	
Materiali	Qualità e caratteristiche dei materiali utilizzati		D	
Sistema di pretrattamento	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: Sistema di filtrazione Sistema di ripressurizzazione dell'acqua Addolcimento Declorazione		D	
Sistema di bi-osmosi inversa	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: Livello di rumorosità Caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti minimi		D	
Centralina di controllo	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: Completezza del sistema di controllo		D	
	Sistema di controllo remoto (opzionale)		D	
Sistema di disinfezione	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: Varietà dei sistemi proposti Protocollo di disinfezione		D	
CRITERIO 2: IMPATTO AMBIENTALE				
Sub - criterio	Sub -criterio	Sub -criterio		
Consumi	Contenimento dei consumi energetici ed idrici		D	
smaltimento	Impatto economico smaltimento		D	
CRITERIO 2: SERVIZI				
Sub - criterio	Descrizione	Rif. questionario		PUNTI MAX



Assistenza tecnica e manutenzione	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con riferimento, non esclusivo, a: - Tempi di intervento migliorativi rispetto ai requisiti minimi - Numero tecnici dedicati - Completezza del progetto di manutenzione		D	
Formazione	Sarà assegnato il coefficiente maggiore all'offerta che presenterà la migliore soluzione in termini, non esclusivi, di: - Modalità di espletamento della formazione - N. di ore di formazione previste - N. e qualifica del personale dedicato		D	

10. Valore di individuazione del miglior offerente

Da completare **Verrà completato in sede di gara**

11. Formule migliore offerente

PREZZO:

Il punteggio relativo al prezzo sarà determinato dalla seguente formula:

$$P_i = (R_i/R_{max})^{0,3} * P_{max}$$

dove:

P_i è il punteggio attribuito all'offerta considerata

R_i è il ribasso d'asta relativo all'offerta considerata

R_{max} è il ribasso massimo fra le offerte valide

P_{max} è la percentuale più elevata attribuibile al prezzo, pari a **30 punti**

12. Forniture e servizi aggiuntivi

OBBLIGATORI

La fornitura dovrà essere comprensiva, **pena esclusione**, di:

1. Garanzia con assistenza tecnica Full Risk secondo le modalità indicate nella specifica sezione;
2. Corso di formazione per il personale utilizzatore, da effettuare secondo il calendario e le esigenze della unità operativa di riferimento, da erogarsi almeno come descritto nel relativo allegato.
3. Corso di formazione di una giornata per il personale tecnico (assistenza di 1° livello) del servizio di ingegneria clinica riguardante utilizzo, manutenzione, pulizia ecc., in accordo a quanto descritto nel relativo allegato.

OPZIONALI da quotare a parte (non a pena di esclusione)

Sistema di telecontrollo automatico del trattamento, della produzione e della distribuzione dell'acqua che renda evidente molteplici parametri, tra i quali si riporta a titolo di esempio: la durezza residua, l'eventuale presenza di tracce di cloro, la diagnosi "on line" dell'impianto, la rappresentazione grafica del circuito, il registro degli eventi, gli allarmi e le performance dell'impianto e del sistema di disinfezione comprensivo di sw, hw, licenze per la consultazione e quanto necessario al suo funzionamento.

13. Normativa di riferimento

Norme tecniche generali di settore:

- D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 - In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- D. Lgs 9 aprile 2008, n.81 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- UNI EN ISO 13485 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità – requisiti per scopi regolamentari;

Certificazioni:

L'impianto di trattamento acqua necessario per il centro di emodialisi, dovrà essere progettato e realizzato nel rispetto di tutte le vigenti normative inerenti la sicurezza e dovrà disporre delle necessarie certificazioni. In particolare dovranno essere rispettate le seguenti normative:

- La biosmosi dovrà essere certificata come "Medical Device" e quindi è richiesta la conformità alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020.
- Direttiva 89/336/EEC relativa alla compatibilità elettromagnetica.

Caratteristiche di prodotto come da Linee guida SIN aggiornate.

Inoltre, **al momento dell'Ordinativi di Fornitura**, essi dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute.

14. Oneri a carico della ditta aggiudicataria

Da completare **Verrà completato in sede di gara**

15. Modalità di esecuzione dei lavori

Da completare **Verrà completato in sede di gara**

16. Modalità di sopralluogo

Previsto. Da dettagliare **verrà dettagliato in sede di gara**

17. Prove e visioni

Da definire, se previste.

18. Condizioni di fornitura

A. Garanzia e Assistenza tecnica

Garanzia:

L'aggiudicatario dovrà assicurare la garanzia per un periodo **minimo di 24 mesi** a partire dalla data di collaudo.

La ditta è obbligata ad eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione od infine da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore.

Nella garanzia rimane inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento dell'impianto.

Il superamento delle prove di accettazione non esonera l'aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.

Assistenza Tecnica:

Durante il periodo di garanzia la ditta dovrà assicurare lo stesso livello di copertura e le prestazioni previste dal contratto di manutenzione Full-Risk onnicomprensivo, come richiesto nell'**Allegato** denominato "**Contratto di Manutenzione Full Risk**" e di seguito dettagliato:

• **Prelievi Batteriologici e chimico fisici dell'H₂O osmotizzata:** l'impresa aggiudicataria dovrà attenersi a quanto previsto dalle linee guida S.I.N. (Società italiana nefrologia) effettuando i controlli come di seguito indicato:

- periodicità dei controlli: mensile;
- punti di controllo: ingresso e uscita dell'anello;

In caso di riscontro di positività dell'esame, la ditta ha l'obbligo di effettuare tutte le azioni necessarie a risolvere le problematiche (positività) senza ulteriori oneri a carico dell'Azienda Sanitaria

• **Fornitura dei materiali di consumo e parti di ricambio:** A carico dell'operatore economico saranno altresì tutti i materiali di consumo e le parti di ricambio, nessuna esclusa, quali ad esempio: sale, disinfettanti, filtri a cartuccia, filtri carbone, membrane, resine, kit manutenzione, tutti gli accessori forniti con il sistema di bi-osmosi e quant'altro occorra al corretto funzionamento della fornitura oggetto di gara,

Senza ulteriori oneri a carico della Stazione Appaltante, l'operatore economico dovrà prevedere ed effettuare i rabbocchi relativi a quanto sopraindicato ogni qualvolta lo richieda il corretto funzionamento dell'impianto.

• **Manutenzione programmata e preventiva:** in base al Manuale d'uso e manutenzione del costruttore e comunque almeno n. 4 visite annuali durante le quali verranno eseguite tutte le attività previste dal costruttore quali, ad esempio:

- interventi di disinfezione chimica (se prevista)
- pulizie e sostituzione dei componenti usurati,
- controllo dispositivi di sicurezza meccanica ed elettrica, controllo tarature, controllo impianto idraulico e riparazione di perdite,
- controllo e pulizia pompe,
- svuotamento e pulizia dei contenitori del sale con cadenza da programmare

- sostituzione valvole di sicurezza in base alle scadenze
- prove e verifiche funzionali.

È compresa la revisione completa delle testate dei singoli gruppi componenti il pretrattamento con periodicità biennale (almeno una entro la fine del periodo di garanzia)

• **Manutenzione straordinaria:** servizio di supporto per assistenza telefonica in tutti i giorni feriali sabato compreso dalle ore 8.00 alle ore 18.00. Il numero degli interventi dovrà essere illimitato e comprende la riparazione del guasto e l'eventuale sostituzione di parti/componenti (I pezzi sostituiti e rimossi dovranno essere smaltiti dall'impresa aggiudicataria) e di tutti gli eventuali materiali di consumo.

Dovrà essere attivato per i casi di urgenza un servizio di reperibilità telefonico attivo 24h/24 7 giorni su 7.

Tempi di intervento per tipologia di guasto

- a) **bloccante** entro 2 ore dalla chiamata
- b) **non bloccante** entro 8 ore dalla chiamata

Tempi di risoluzione del guasto

- a) **bloccante** entro 2 ore dalla chiamata 8 ore solari
- b) **non bloccante** entro 8 ore dalla chiamata entro 48 ore solari

• **Verifiche:** l'impresa dovrà garantire l'assistenza e la preparazione alle verifiche degli organi competenti che verranno debitamente programmate e comunicate (INAIL, ASL, ecc); dovrà inoltre effettuare anche tutti gli interventi e le sostituzioni necessarie, risultanti dalle verifiche in oggetto.

Il fornitore dovrà provvedere a proprie spese allo smaltimento di qualsiasi parte componentistica o consumabile sostituita durante gli interventi di manutenzione correttiva, preventiva o straordinaria: nello smaltimento dovranno essere osservate le procedure previste dalle relative norme di legge e dovrà essere fornita nel qual caso sia necessaria la documentazione che provi il rispetto delle relative procedure.

Il fornitore dovrà provvedere a redigere un "**Registro di manutenzione impianto**" sul quale registrare tutti gli interventi in ordine cronologico, le sostituzioni e i controlli effettuati. Tale registro dovrà essere conservato nel locale dell'impianto a disposizione per eventuali controlli.

B. Procedure di collaudo e accettazione

Verrà completato in sede di gara