



ALLEGATO 2 - CAPITOLATO TECNICO
per la fornitura, installazione e manutenzione di filtri
antibatterici monouso per acqua ad uso umano



INDICE

1. PREMESSA	3
2. FORNITURA E INSTALLAZIONE DEI FILTRI AI PUNTI TERMINALI	3
3. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI.....	3
4. INSTALLAZIONE	4
5. MANUTENZIONE ORDINARIA	5
6. SMALTIMENTO DEI FILTRI.....	5
7. MANUTENZIONE STRAORDINARIA.....	6
8. GESTIONE E RINTRACCIABILITÀ DEI FILTRI	6
9. REFERENTE TECNICO E RESPONSABILE DELLA FORNITURA	7
10. REQUISITI DEL PERSONALE TECNICO	7
11. CONTROLLI SULLE FORNITURE	8



1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico (di seguito CT) descrive le caratteristiche della fornitura, installazione, periodica sostituzione e manutenzione di filtri antibatterici sterili monouso per acqua, per la prevenzione delle infezioni trasmissibili tramite acqua (con particolare riferimento alle infezioni da legionella), e i servizi accessori alla fornitura.

2. FORNITURA E INSTALLAZIONE DEI FILTRI AI PUNTI TERMINALI

La fornitura, comprensiva d'installazione e manutenzione dei filtri sterili monouso, dovrà essere effettuata presso i "punti idrici terminali" localizzati in tutti i reparti dell'Azienda.

Il numero di punti idrici da servire indicato nella tabella "Elenco punti idrici terminali", con relativa ubicazione è da considerarsi indicativo, potendo tale previsione aumentare o diminuire nelle seguenti ipotesi:

- in caso di trasferimento di Unità Operative;
- in funzione degli esiti del monitoraggio microbiologico;
- in funzione delle caratteristiche cliniche dei pazienti ricoverati nelle varie U.O.;
- in funzione delle necessità di chiudere in via temporanea o definitiva camere, reparti o interpadiglioni (es. chiusure per riduzione delle attività; interventi di manutenzione o ristrutturazione) ed eventuale ripristino delle attività a conclusione dei citati interventi.

Ogni richiesta di aumento o diminuzione e/o dislocazione dei filtri, sarà formulata dalla competente struttura dell'Azienda ed inoltrata al Responsabile della Fornitura nominato dall'Impresa.

3. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

I filtri sterili monouso dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche e garanzie per l'intera durata di utilizzo:

- 1) soglia di ritenzione di 0.2 micron (test di Brevundimonas diminuta dimostrato attraverso prove di laboratorio);
- 2) test d'integrità del filtro dimostrata attraverso prove di laboratorio;
- 3) costituiti da materiale atossico;
- 4) portata minima uguale o superiore a 5 litri al minuto con 3 bar di pressione, per tutta la durata dell'utilizzo dichiarato in scheda tecnica;
- 5) resistenza alla temperatura uguale o superiore a 70°C;
- 6) resistenza chimica ai consueti sistemi di decontaminazione/bonifica degli impianti ed in particolare al biossido di cloro, monoclorammina, perossido di idrogeno o ioni argento ed ipoclorito con concentrazione di cloro attivo uguale o superiore a 50 ppm; ed eventuali ulteriori sostanze disinfettanti che dovessero essere introdotte in uso negli impianti idrici;
- 7) convalidati per una durata di almeno 30 giorni;



- 8) dotati di adattatore idoneo per il punto di erogazione;
- 9) confezione sterile singola per ogni filtro;
- 10) privi di lattice;
- 11) dimensioni tali da non compromettere, una volta installati, il normale utilizzo dei sanitari ;
- 12) capacità di prevenire la contaminazione retrograda per tutta la durata di utilizzo, adeguatamente documentata;
- 13) resistenti a una differenza di pressione (delta P) di 5 bar;
- 14) convalida del filtro eseguita dal produttore.

4. INSTALLAZIONE

L'Impresa dovrà eseguire l'installazione dei filtri sterili monouso (comprensivi di eventuali accessori funzionali all'installazione) in ogni punto di erogazione individuato, e alla scadenza dei filtri installati garantirne la periodica sostituzione con altrettanti pezzi sterili, secondo le modalità di seguito specificate:

- scorrimento dell'acqua al terminale per 5 minuti contemporaneamente da entrambe le linee, fredda e calda (flussaggio) prima dell'installazione del filtro, per assicurare l'eliminazione delle eventuali impurità dalla rete;
- rimozione del frangigetto presente e verifica dell'efficienza della rete;
- predisposizione del terminale mediante adattatore, se necessario, e raccordo acqua-stop, previa accurata igiene delle mani (lavaggio con acqua e detergente disinfettante per almeno 50 secondi), apertura del sacchetto contenente il filtro sterile e sua installazione all'erogatore, utilizzando gli accorgimenti necessari ad evitarne la contaminazione in questa fase;
- verifica del perfetto aggancio del filtro al raccordo;
- eliminazione della protezione inferiore che copre l'area di erogazione dell'acqua, mantenendo le precauzioni necessarie ad evitare la contaminazione accidentale dei bordi del filtro;
- apertura del rubinetto e verifica del corretto funzionamento del filtro e della regolare fuoriuscita dell'acqua senza perdite dai punti di innesto;
- apposizione di cartelli informativi, adesivi e lavabili, il cui contenuto è da concordare con la competente struttura dell'Azienda.

L'impresa dovrà garantire il controllo di tutti i filtri rimossi e, qualora non fossero integri in ogni loro parte, segnalare il problema con comunicazione a mezzo fax/e-mail alla competente struttura dell'Azienda.

L'impresa dovrà effettuare, almeno nel 5% dei filtri rimossi a fine uso, test a campione per la verifica dell'integrità della membrana e dell'integrità funzionale. L'esito dei test, che devono essere eseguiti da un laboratorio terzo accreditato, dovrà essere trasmesso tramite apposito report (rilasciato dal Laboratorio) alla competente struttura dell'Azienda entro 10 giorni lavorativi dall'esecuzione.



La mancata esecuzione, da parte dell'impresa, dei test a campione e/o la mancata trasmissione del report di comunicazione, sarà considerata "inadempimento contrattuale".

In sede di prima applicazione, l'impresa dovrà garantire l'installazione di tutti i filtri entro il termine di 30 (trenta) giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine.

Successivamente, qualora su richiesta della competente struttura dell'Azienda, debba essere programmata l'installazione di filtri presso nuovi punti idrici e non si rendano necessari interventi idraulici, l'impresa dovrà provvedere, anche per l'installazione di un solo pezzo, entro un termine massimo di 3 gg. lavorativi dal momento della comunicazione di richiesta. Ad avvenuto posizionamento dovrà esserne data immediata comunicazione a mezzo fax/e-mail, alla competente struttura dell'Azienda.

Qualora si renda necessaria, in funzione degli esiti del monitoraggio microbiologico e/o delle caratteristiche cliniche dei pazienti ricoverati nei vari reparti, l'Azienda potrà chiedere l'installazione di nuovi filtri in via urgente. Questa attività dovrà essere garantita entro un termine massimo di ore 3 dalla comunicazione di richiesta, l'intervento di installazione dovrà essere effettuato nella fascia oraria dalle ore 8.00 alle ore 20.00.

Le comunicazioni di installazione di nuovi filtri in via urgente potranno essere effettuate fino alle ore 17.00 dal lunedì al sabato. Solo nei casi di più giorni festivi consecutivi il rispetto dei tempi sopra evidenziati dovrà valere anche per il secondo giorno festivo.

5. MANUTENZIONE ORDINARIA

L'impresa dovrà effettuare i seguenti interventi di manutenzione ordinaria, programmati secondo la pianificazione concordata con la competente struttura dell'Azienda: all'emivita del filtro, secondo le indicazioni del produttore, verifica del permanere di tutte le condizioni di corretto funzionamento del sistema, garantendo le seguenti verifiche minime:

- a) effettiva presenza del filtro nella collocazione precedentemente definita;
- b) corrispondenza tra la codifica attribuita al filtro e quella attribuita alla postazione;
- c) perfetto aggancio del filtro al raccordo;
- d) funzionamento del rubinetto;
- e) funzionamento del filtro e della regolare fuoriuscita dell'acqua senza trafilemanti dai punti d'innesto.

6. SMALTIMENTO DEI FILTRI

L'impresa dovrà provvedere allo smaltimento dei filtri rimossi mediante:

- raccolta e trasporto dei filtri sostituiti in contenitore idoneo e chiuso presso il deposito che s'intende utilizzare per il loro stoccaggio temporaneo;
- conservazione, per un periodo non inferiore ai trenta giorni solari, dei filtri per consentire l'effettuazione, a richiesta della competente struttura dell'Azienda Sanitaria, del controllo sull'integrità della membrana da effettuarsi da un laboratorio terzo accreditato;



- smaltimento, decorsi i tempi di custodia sopra previsti, nel rispetto della legislazione vigente e come descritto in Scheda Tecnica; procedendo a tal fine, in piena autonomia, come produttore del rifiuto, dando comunicazione ai settori competenti dell'Azienda sanitaria con cadenza semestrale, del codice CER attribuito al rifiuto, del relativo quantitativo smaltito, dell'impianto di destinazione e delle modalità di smaltimento/recupero.

7. MANUTENZIONE STRAORDINARIA

L'impresa dovrà intervenire a seguito di:

- intasamento, guasto, rottura, anomalie, manomissioni di terzi non autorizzati e furto, rilevate nel corso delle verifiche periodiche del filtro, o su segnalazione da parte della competente struttura dell'Azienda sanitaria, provvedendo alla immediata sostituzione dello stesso, alla sostituzione del raccordo e alla sostituzione dei cartelli informativi eventualmente danneggiati;
- segnalazione da parte della competente struttura dell'Azienda sanitaria di lavori idraulici che coinvolgono i punti della rete dotati di filtri per la rimozione preventiva e temporanea dei filtri e successivo scorrimento dell'acqua. A tale attività, volta a ridurre il rischio di intasamento dei filtri, dovrà seguire l'immediato rimontaggio di un nuovo filtro.

Nei casi sopra indicati l'impresa nulla dovrà pretendere per l'attività di smontaggio e rimontaggio dei filtri.

Nei soli casi di manomissione di terzi non autorizzati o furto del filtro, all'impresa verrà riconosciuto il solo costo del filtro.

Contestualmente agli interventi di cui sopra dovrà essere consegnata al personale incaricato dell'Azienda copia del rapporto d'intervento con segnalazione delle eventuali anomalie riscontrate e dei provvedimenti intrapresi.

Il servizio di manutenzione straordinaria potrà essere attivato anche in urgenza su chiamata della competente struttura dell'Azienda. L'impresa dovrà rendersi disponibile per qualsiasi disfunzione e l'intervento dovrà essere garantito entro un termine massimo di ore 3 dalla comunicazione di richiesta, l'intervento dovrà essere effettuato nella fascia oraria dalle ore 8.00 alle ore 20.00.

Gli interventi in urgenza potranno essere richiesti fino alle ore 17.00 dal lunedì al sabato. Solo nei casi di più giorni festivi consecutivi il rispetto dei tempi sopra evidenziati dovrà valere anche per il secondo giorno festivo.

8. GESTIONE E RINTRACCIABILITÀ DEI FILTRI

L'impresa dovrà provvedere alla messa a punto di un sistema di tracciabilità e rintracciabilità (su supporto informatico) che, attraverso l'etichettatura con codice a barre o similare dei filtri e delle postazioni a cui sono/erano stati associati, consenta la rintracciabilità dei filtri in uso o di quelli rimossi e in custodia in attesa di smaltimento, con la possibilità di identificare univocamente il punto in cui erano installati. L'etichetta,

6



resistente all'acqua e ai comuni prodotti detergenti, oltre al codice a barre, dovrà riportare la data d'installazione e rimozione dei filtri stessi nonché il numero del lotto.

In ogni momento dovrà essere garantita l'individuazione del filtro di cui, per qualsiasi ragione, la competente struttura dell'Azienda intenda disporre sia la verifica di integrità complessiva sia la verifica della membrana.

L'impresa dovrà inviare alla competente struttura dell'Azienda, su base mensile, entro i primi 5 (cinque) giorni lavorativi successivi a ciascun mese di riferimento, un report Excel, riepilogativo dell'attività svolta.

La reportistica dovrà indicare, per mese di riferimento, il numero di giorni di effettivo utilizzo, per ciascuno dei filtri installati. Inoltre dovrà essere predisposto il riepilogo mensile per postazioni attive con indicazione di tutte le sostituzioni effettuate durante il mese.

La reportistica mensile dovrà essere inviata con posta elettronica alle singole Aziende.

In particolare i report mensili dovranno contenere una mappatura che per ciascuno dei filtri riporti le seguenti informazioni:

- indicazione della data d'installazione, e dislocazione del filtro, sulla base dell'anagrafica aziendale, distinta per Edificio/Padiglione/Settore, Piano, Reparto, Servizio e Singolo Locale (camera/bagno, tipo di terminale, lavabo, vasca, doccia ecc.) nonché numero di giorni di effettivo utilizzo per ciascun filtro;
- indicazione della data in cui è stata eseguita la manutenzione ordinaria;
- indicazione della data e della tipologia dell'eventuale intervento effettuato e della data e protocollo del rapporto di intervento trasmesso nei casi di manutenzione straordinaria.

9. REFERENTE TECNICO E RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Prima dell'avvio del contratto l'Azienda nominerà un Referente tecnico che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura. Il Referente tecnico costituirà l'interfaccia tra l'Azienda l'impresa.

Sarà inoltre cura della impresa nominare un Responsabile della fornitura, reperibile h24 (mediante un numero telefonico che l'Impresa dovrà fornire all'Azienda), che avrà il compito di coordinare le attività inerenti agli obblighi contrattuali e, in qualità di interfaccia unica verso l'Azienda, unico referente nei confronti della stessa per tutte le attività svolte.

10. REQUISITI DEL PERSONALE TECNICO

L'impresa ha l'obbligo di rispettare tutte le norme inerenti la sicurezza del personale, assumendosi tutte le responsabilità dell'adempimento delle vigenti norme igieniche e di prevenzione degli infortuni sul lavoro, esonerando di conseguenza l'Azienda da ogni responsabilità in merito. L'Impresa dovrà impiegare personale di sicura moralità e adeguatamente formato per le specifiche mansioni richieste per il servizio all'Azienda dovrà essere fornito il programma di formazione aggiornato riservato al personale addetto all'appalto.



L'impresa dovrà curare che il proprio personale vesta dignitosamente una divisa con caratteristiche tali da consentire l'immediata identificazione, sia munito sempre di cartellino di riconoscimento, abbia sempre con sé un documento di identità personale, sia munito d'idonei D.P.I. (dispositivi di protezione individuale) per la prevenzione del rischio biologico ai sensi del D.Lgs. 81/08.

L'Impresa sarà comunque corresponsabile del comportamento e delle inosservanze contrattuali dei suoi dipendenti in orario di servizio. Essa risponderà dei comportamenti imputabili ai propri dipendenti dai quali dovessero derivare danni a terzi, siano essi utenti che dipendenti dell'Azienda.

11. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'Azienda si riserva il diritto di attivare un idoneo sistema di controllo volto a verificare, in qualunque momento, la qualità della fornitura e la conformità a quanto previsto dal presente CT.

I controlli saranno effettuati in contraddittorio con l'impresa.

Durante il periodo contratto l'Azienda si riserva di far effettuare a laboratori certificati accertamenti analitici sull'acqua in uscita dai filtri e sui filtri stessi (tenuta del filtro e della membrana) a campione. I risultati degli accertamenti saranno elementi di valutazione dell'efficacia del servizio e quindi degli adempimenti contrattuali.

L'Azienda rivolgerà le osservazioni verbali o per iscritto al Responsabile della fornitura nominato dall'impresa.