

Capitolato Tecnico

Procedura negoziata per l'affidamento del Servizio di Analisi di laboratorio, per il controllo fisico-chimico e batteriologico delle acque di dialisi presso U.O.C Nefrologia Dialisi e Trapianto A.O. San Camillo-Centro Dialisi Padiglione Bassi (osmosi A e B) ed IRCCS L. Spallanzani-Chirurgia Generale e Trapianti, per la durata di 3 anni.

Fabbisogno richiesto per singolo anno di attività:

- a) **la responsabilità della verifica di qualità dell'acqua per dialisi e della terapia dialitica è del Direttore UOC;**
- b) l'acqua di dialisi è usata infatti per produrre anche liquidi iniettabili nel sangue dei pazienti;
- c) la preparazione dell'acqua per l'emodialisi deve essere **certificabile per uso medicale;**
- d) la frequenza dei controlli è determinata quindi dal Direttore dell' UOC, in rapporto alle caratteristiche locali dell'impianto , alla tipologia ed alla complessità dei pazienti trattati nonché al riscontro eventuale di risultati che consigliano maggiore sorveglianza rispetto al minimo dovuto.

Conseguentemente i controlli devono essere eseguiti mensilmente, rispettivamente su entrambi i due circuiti di osmosi presenti al Padiglione Bassi (Osmosi A e B), per ogni singolo anno:

- nel circuito delle macchine di emodialisi,
- nell'acqua di rete,
- nell'acqua pre/osmosi,
- nell'acqua post/osmosi inizio e fine anello
- e su almeno 3 apparecchiature on line, del Centro di Dialisi San Camillo.

Ogni mese sono previsti i seguenti controlli delle acque su ciascun Circuito di Osmosi

Acqua di rete:

- 1) Analisi microbiologica (**mensile**) - CBT 37° e 22°, coliformi totali, E. coli, enterococchi, batteri gram negativi

Acqua pre-osmosi

- 2) Analisi microbiologica (**mensile**) - CBT 37° e 22°, coliformi totali, E. coli, enterococchi, batteri gram negativi

Acqua post-osmosi (inizio anello)

- 3) Analisi microbiologica (**mensile**) - CBT 37° e 22°, batteri gram negativi ed Endotossine
- 4) Analisi chimica (**mensile**)

In base al DGR 1650/95

calcio 2,0
magnesio 4,0
potassio 8,0
sodio 70,0
sostanze tossiche (Safe Drinking Water)
arsenico 0,005
bario 0,1
cadmio 0,001

cromo 0,014
piombo 0,005
mercurio 0,0002
selenio 0,009
argento 0,005
altre sostanze riconosciute tossiche nell'emodialisi
alluminio 0,01
cloramine 0,10
cloro libero 0,5
rame 0,10
fluoro 0,20
nitrato 2,0
solfato 100,0
zinco 0,10
contaminanti microbiologici
batteri 100 UFC/ml
endotossine 0,25 EO/ml

Acqua post-osmosi (fine anello)

- 5) Analisi microbiologica (mensile) - CBT 37° e 22°, batteri gram negativi ed Endotossine

Dialisato su 3 apparecchiature on-line (mensile) ricerca Endotossine

(LAL test con sensibilita' <0,03 UE/ml)

n. 4 apparecchiature di osmosi inversa portatili (SDS)

Il piano dei controlli microbiologici alle 4 apparecchiature di osmosi inversa portatili (SDS), verterà sui test microbiologici e batteriologici attualmente effettuati per gli impianti fissi e verranno eseguiti solo sulle apparecchiature in uso in quel periodo e nei luoghi dove sono posizionate al momento dei controlli, su richiesta e previo accordo con il Dir. della UOC.

Il numero dei campionamenti ed analisi mensili per tutte le n. 4 S.D.S, per un totale massimo presunto è di n. 48 campionamenti e test annui.

Tutti i prelievi delle acque devono essere eseguiti da personale afferente al laboratorio che analizza i campioni ed i campioni devono essere trasportati da questo personale presso il laboratorio.

Saranno autorizzati al pagamento solo il numero di test effettivamente eseguiti.

La valutazione della documentazione tecnica sarà effettuata attraverso i seguenti parametri:

	Punteggio Max
- Ripetizione dei controlli entro 24 h senza aggravii economici per l'Azienda	10
- Controlli oltre le 24 h	2
- Tipizzazione di germi (anche Gram) nel caso di rilievo di colonie superiori ai limiti richiesti	5
- Cut off di colonie batteriche di 20 U.F.C./ml	7
- Carica batterica rilevata a 37° e 22° per differenziazione germi ambientali o patogeni	8
- Risultato analisi entro 5 gg lavorativi dal prelievo	8
- Sensibilità del LAL (ricerca endotossine) < 0,03 U.E. per liquidi iniettabili o post-osmosi	8
- A richiesta determinazione alluminemia sul sangue del paziente	8
- Lavorazione dei campioni immediatamente dopo il prelievo	6
- A richiesta, controllo qualità acqua nelle Apparecchiature di Osmosi inversa portatili allocati nei diversi reparti di degenza	8
Totale	70