

**CAMPIONAMENTO E ANALISI FISICO/CHIMICHE E MICROBIOLOGICHE SULLE ACQUE  
DI DIALISI PROVENIENTI DAI SERVIZI DI EMODIALISI DELL'AZIENDA USL DELLA  
ROMAGNA**

**Art. 1 OGGETTO E FINALITA' DELL'APPALTO**

L'appalto ha per oggetto il servizio di campionamento ed analisi fisico/chimiche e microbiologiche delle acque di dialisi dell'AUSL della Romagna, da effettuarsi presso le UU.OO. di Nefrologia e Dialisi di Ravenna, Forlì, Cesena, Rimini e Riccione, presso il centro CAD di Lugo ed i centri CAL di Cervia, Cesenatico, Savignano sul Rubicone, Mercato Saraceno, S. Sofia e Santarcangelo di Romagna.

Il presente appalto ha la finalità di garantire ai pazienti che effettuano l'emodialisi la migliore qualità possibile dell'acqua di dialisi, attraverso il monitoraggio periodico dei parametri chimico-fisici e batteriologici effettuato nei diversi punti di passaggio dell'acqua, nonché attraverso la definizione delle modalità di prelievo ed invio dei campioni oggetto di indagine.

Il servizio, nelle sue diverse articolazioni (modalità di prelievo, trasporto e conservazione dell'acqua, ecc.), dovrà essere svolto conformemente a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti in materia e in particolare nel pieno rispetto delle indicazioni contenute nei documenti:

- Linee Guida Nazionali SIN 2005 (Giornale italiano di Nefrologia/anno 22 n. 3, 2005/pp 246 – 273), confermate dalla revisione del 2012 (G. ITA Nefrol. 2012; 29 (S58): S83-S94), nonché alle prescrizioni di seguito indicate.

La periodicità delle determinazioni analitiche è stata stabilita sulla base delle indicazioni contenute nelle Linee guida nazionali SIN sopra citate e tenuto conto anche dei seguenti aspetti:

- evoluzione tecnologica ed impiantistica delle apparecchiature e dei circuiti per emodialisi che attualmente garantiscono un maggiore livello di sicurezza relativamente al mantenimento di idonee caratteristiche chimico-fisiche e batteriologiche del dialisato;
- analisi dell'incidenza di analisi risultate positive e del riscontro di febbre e brividi nei pazienti dei diversi centri dialisi oggetto del presente capitolato, negli ultimi anni.

L'affidatario del servizio dovrà avvalersi di Laboratori analisi o di Enti specializzati accreditati secondo la norma UNI CEI ISO/IEC 17025:2018.

Si specifica inoltre, che quanto di seguito esposto è stato stabilito sulla base sia delle attuali tipologie di attrezzature dialitiche presenti nelle diverse UU.OO. di Nefrologia e Dialisi aziendali, sia dei controlli effettuati negli ultimi anni. Pertanto la tipologia e periodicità dei controlli previsti, potrebbero subire delle variazioni correlate a nuove esigenze cliniche e/o organizzative, attualmente non prevedibili.

**ART. 2 ANALISI FISICO-CHIMICHE**

Nella seguente tabella si riportano le determinazioni dei parametri fisici e chimici da effettuare con periodicità semestrale in tutte le sedi dialitiche aziendali, sull'acqua di rete e nel post-osmosi.

	<b>Acqua di rete</b>	<b>Post-osmosi</b>
<b>Parametri fisici</b>		
pH	Semestrale	Semestrale
Conduttività a 20°	Semestrale	Semestrale
Temperatura	Semestrale	Semestrale
<b>Parametri chimici</b>	Semestrale	Semestrale
Calcio (Ca)	Semestrale	Semestrale
Cloruro (Cl-)	Semestrale	Semestrale
Fluoruro (F-)	Semestrale	Semestrale

Magnesio (Mg)	Semestrale	Semestrale
Potassio (K)	Semestrale	Semestrale
Sodio (Na)	Semestrale	Semestrale
Solfato (SO4--)	Semestrale	Semestrale
Mercurio (Hg)	Semestrale	Semestrale
Piombo (Pb)	Semestrale	Semestrale
Nitrati (NO3-)	Semestrale	Semestrale
Ammonio (NH4)	Semestrale	Semestrale
Alluminio (Al)	Semestrale	Semestrale
Cloro totale	Semestrale	Semestrale
Zinco (Zn)	Semestrale	Semestrale
Triometani totali	Semestrale	Semestrale
Composti organo alogenati totali	Semestrale	Semestrale
Cloroformio	Semestrale	Semestrale
Diclorobromometano	Semestrale	Semestrale
Dibromoclorometano	Semestrale	Semestrale
Bromoformio	Semestrale	Semestrale
Tricloroetilene	Semestrale	Semestrale
Tetracloroetilene	Semestrale	Semestrale
Tricloroetano	Semestrale	Semestrale
Tetracloruro di carbonio	Semestrale	Semestrale

### ART. 3 ANALISI MICROBIOLOGICHE

Nella seguente tabella si riportano le determinazioni dei parametri microbiologici da effettuare con le periodicità indicate in tutte le sedi dialitiche aziendali, sull'acqua di rete, all'inizio dell'anello, alla fine dell'anello, sui terminali dell'acqua trattata in sala dialisi e a livello dei monitors dalla linea del dialisato, immediatamente prima dell'emofiltro.

	<b>ACQUA DI RETE</b>	<b>INIZIO E FINE ANELLO</b>	<b>MONITORS</b>
<b>Carica a 22 °C</b>	Semestrale	Mensile	Bimestrale, sui monitors in funzione
<b>Pseudomonas aeruginosa</b>	Semestrale	Mensile	Bimestrale, sui monitors in funzione
<b>Muffe e lieviti</b>	Semestrale	Semestrale	---
<b>LAL Endotossine</b>	---	---	Bimestrale, sui monitors in funzione

### ART. 4 ESECUZIONE ANALISI

Sono previsti complessivamente 3386 campioni/anno.

I campioni dovranno essere processati esclusivamente da un laboratorio accreditato secondo la norma UNI CEI ISO/IEC 17025:2018. Allo stesso modo anche le singole determinazioni analitiche indicate agli artt. 2 e 3 dovranno essere accreditate.

L'appaltatore dovrà fornire alla Stazione Appaltante copia della documentazione attestante l'accreditamento richiesto.

In caso di positività i risultati preliminari, appena disponibili e in tempo reale, dovranno essere inviati tramite mail agli indirizzi che verranno comunicati in fase esecutiva dal DEC.

I risultati definitivi dovranno essere trasmessi entro 7 giorni naturali e consecutivi dal completamento dell'analisi.

Dovrà essere prodotto un certificato per ogni sede dialitica e non certificati cumulativi.  
 E' facoltà dell'Amministrazione richiedere analisi straordinarie, qualora si debba procedere all'analisi di altri campioni per interventi di manutenzione straordinaria delle apparecchiature o messa in funzione di nuovi apparecchi o valutazione di interventi correttivi in caso di esiti non conformi rispetto alle Linee Guida SIN sopra citate, agli stessi prezzi aggiudicati.  
 Nelle tabelle che seguono, si riportano le sedi dove effettuare i prelievi, il numero di campioni e la periodicità annuale dei controlli:

<b>1) DIALISI OSPEDALE "S. MARIA DELLE CROCI" RAVENNA</b>		
<b>Punto prelievo</b>	<b>N. Campioni</b>	<b>N. controlli/anno</b>
A) <b>Acqua di rete:</b> analisi chimica	1	2
B) <b>Acqua di rete:</b> analisi microbiologica	1	2
C) <b>Inizio anello:</b> analisi chimica	1	2
D) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	2	12
E) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (muffe e lieviti)	2	2
F) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	20	6
G) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (LAL endotossine)	20	6
H) <b>Osmosi portatile:</b> analisi microbiologica (conta e Pseudom. Aer.)	3	6

<b>2) DIALISI (CAD) OSPEDALE "UMBERTO I" LUGO</b>		
<b>Punto prelievo</b>	<b>N. Campioni</b>	<b>N. controlli/anno</b>
A) <b>Acqua di rete:</b> analisi chimica	1	2
B) <b>Acqua di rete:</b> analisi microbiologica	1	2
C) <b>Inizio anello:</b> analisi chimica	1	2
D) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	2	12
E) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (muffe e lieviti)	2	2
F) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	15	6
G) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (LAL endotossine)	15	6
H) <b>Osmosi portatile:</b> analisi microbiologica (conta e Pseudom. Aer.)	0	0

<b>3) DIALISI (CAL) OSPEDALE "S.GIORGIO" CERVIA</b>		
<b>Punto prelievo</b>	<b>N. Campioni</b>	<b>N. controlli/anno</b>
A) <b>Acqua di rete:</b> analisi chimica	1	2
B) <b>Acqua di rete:</b> analisi microbiologica	1	2
C) <b>Inizio anello:</b> analisi chimica	1	2
D) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	2	12
E) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (muffe e lieviti)	2	2
F) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	6	6
G) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (LAL endotossine)	6	6
H) <b>Osmosi portatile:</b> analisi microbiologica (conta e Pseudom. Aer.)	0	0

<b>4) DIALISI OSPEDALE "MORGAGNI PIERANTONI" FORLI'</b>		
<b>Punto prelievo</b>	<b>N. Campioni</b>	<b>N. controlli/anno</b>
A) <b>Acqua di rete:</b> analisi chimica	1	2
B) <b>Acqua di rete:</b> analisi microbiologica	1	2
C) <b>Inizio anello:</b> analisi chimica	1	2
D) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	2	12
E) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (muffe e lieviti)	2	2
F) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	45	6
G) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (LAL endotossine)	45	6
H) <b>Osmosi portatile:</b> analisi microbiologica (conta e Pseudom. Aer.)	2	6

<b>5) DIALISI (CAL) OSPEDALE "NEFETTI" S. SOFIA</b>		
<b>Punto prelievo</b>	<b>N. Campioni</b>	<b>N. controlli/anno</b>
A) <b>Acqua di rete:</b> analisi chimica	1	2
B) <b>Acqua di rete:</b> analisi microbiologica	1	2
C) <b>Inizio anello:</b> analisi chimica	1	2
D) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	2	12
E) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (muffe e lieviti)	2	2
F) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	8	6
G) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (LAL endotossine)	8	6
H) <b>Osmosi portatile:</b> analisi microbiologica (conta e Pseudom. Aer.)	0	0

<b>6) DIALISI OSPEDALE "M. BUFALINI" CESENA</b>		
<b>Punto prelievo</b>	<b>N. Campioni</b>	<b>N. controlli/anno</b>
A) <b>Acqua di rete:</b> analisi chimica	1	2
B) <b>Acqua di rete:</b> analisi microbiologica	1	2
C) <b>Inizio anello:</b> analisi chimica	1	2
D) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	2	12
E) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (muffe e lieviti)	2	2
F) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	30	6
G) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (LAL endotossine)	30	6
H) <b>Osmosi portatile:</b> analisi microbiologica (conta e Pseudom. Aer.)	2	6

<b>7) DIALISI (CAL) OSPEDALE "G. MARCONI" CESENATICO</b>		
<b>Punto prelievo</b>	<b>N. Campioni</b>	<b>N. controlli/anno</b>
A) <b>Acqua di rete:</b> analisi chimica	1	2
B) <b>Acqua di rete:</b> analisi microbiologica	1	2
C) <b>Inizio anello:</b> analisi chimica	1	2
D) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	2	12
E) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (muffe e lieviti)	2	2
F) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	8 + 4 mesi estivi (01/06-10/09)	6
G) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (LAL endotossine)	8 + 4 mesi estivi (01/06-10/09)	6
H) <b>Osmosi portatile:</b> analisi microbiologica (conta e Pseudom. Aer.)	0	0

<b>8) DIALISI (CAL) OSPEDALE DI COMUNITA' "S. COLOMBA" SAVIGNANO SUL RUBICONE</b>		
<b>Punto prelievo</b>	<b>N. Campioni</b>	<b>N. controlli/anno</b>
A) <b>Acqua di rete:</b> analisi chimica	1	2
B) <b>Acqua di rete:</b> analisi microbiologica	1	2
C) <b>Inizio anello:</b> analisi chimica	1	2
D) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	2	12
E) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (muffe e lieviti)	2	2
F) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	8	6
G) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (LAL endotossine)	8	6
H) <b>Osmosi portatile:</b> analisi microbiologica (conta e Pseudom. Aer.)	0	0

<b>9) DIALISI (CAL) OSPEDALE DI COMUNITA' "CAPPELLI" MERCATO SARACENO</b>		
<b>Punto prelievo</b>	<b>N. Campioni</b>	<b>N. controlli/anno</b>
A) <b>Acqua di rete:</b> analisi chimica	1	2
B) <b>Acqua di rete:</b> analisi microbiologica	1	2
C) <b>Inizio anello:</b> analisi chimica	1	2
D) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	2	12
E) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (muffe e lieviti)	2	2
F) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	7	6
G) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (LAL endotossine)	7	6
H) <b>Osmosi portatile:</b> analisi microbiologica (conta e Pseudom. Aer.)	0	0

<b>10) DIALISI OSPEDALE "INFERMI" RIMINI</b>		
<b>Punto prelievo</b>	<b>N. Campioni</b>	<b>N. controlli/anno</b>
A) <b>Acqua di rete:</b> analisi chimica	2	4
B) <b>Acqua di rete:</b> analisi microbiologica	2	4
C) <b>Inizio anello:</b> analisi chimica	2	4
D) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	4	24
E) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (muffe e lieviti)	4	8
F) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	46	6
G) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (LAL endotossine)	46	6
H) <b>Osmosi portatile:</b> analisi microbiologica (conta e Pseudom. Aer.)	1	6

A Rimini ci sono 2 centrali per la depurazione dell'acqua per la dialisi che alimentano 2 sale dialisi autonome e quindi le determinazioni dell'acqua di rete e inizio e fine anello sono doppie.

<b>11) DIALISI OSPEDALE "CECCARINI" RICCIONE</b>		
<b>Punto prelievo</b>	<b>N. Campioni</b>	<b>N. controlli/anno</b>
A) <b>Acqua di rete:</b> analisi chimica	1	2
B) <b>Acqua di rete:</b> analisi microbiologica	1	2
C) <b>Inizio anello:</b> analisi chimica	1	2
D) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	2	12
E) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (muffe e lieviti)	2	2
F) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	21	6
G) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (LAL endotossine)	21	6
H) <b>Osmosi portatile:</b> analisi microbiologica (conta e Pseudom. Aer.)	0	0

<b>12) DIALISI (CAL) OSPEDALE "FRANCHINI" SANTARCANGELO DI R.</b>		
<b>Punto prelievo</b>	<b>N. Campioni</b>	<b>N. controlli/anno</b>
A) <b>Acqua di rete:</b> analisi chimica	1	2
B) <b>Acqua di rete:</b> analisi microbiologica	1	2
C) <b>Inizio anello:</b> analisi chimica	1	2
D) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	2	12
E) <b>Inizio e fine anello:</b> analisi microbiologica (muffe e lieviti)	2	2
F) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (carica e Pseudom. Aer.)	21	6
G) <b>Monitors:</b> analisi microbiologica (LAL endotossine)	21	6
H) <b>Osmosi portatile:</b> analisi microbiologica (conta e Pseudom. Aer.)	0	0

#### **ART. 5 TRASPORTO E CONSERVAZIONE**

E' onere della ditta fornire i contenitori idonei per la raccolta dei campioni.