

**Unità Operativa Complessa E-Procurement**Direttore *ad interim*: Dr.ssa Simona Di GiovanniReferente *amministrativo procedura*

Simone Costantini

Tel. 0761-237325

e-mail simone.costantini@asl.vt.it

PROT. N° 53557

VITERBO, 19-06-2026

**AVVISO DI INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO, FINALIZZATA
ALL'EVENTUALE AFFIDAMENTO DIRETTO, PER LA FORNITURA ED
INSTALLAZIONE, CHIAVI IN MANO, DI UN NUOVO IMPIANTO DI OSMOSI
INVERSA, COMPLETO DI IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE CONCENTRATI
CONTRALIZZATO, OCCORRENTI ALLA U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI DEL
P.O. DI CIVITACASTELLANA DELLA ASL DI VITERBO.**

1. Premessa

La ASL di Viterbo, con il presente avviso, intende svolgere un'indagine esplorativa di mercato, aperta a tutti gli operatori economici potenzialmente interessati, al fine di acquisire elementi istruttori utili in ordine al mercato di riferimento e all'eventuale successivo affidamento diretto della fornitura in oggetto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023.

Il presente avviso è pubblicato:

- SUL SITO INTERNET ISTITUZIONALE ASL VITERBO – SEZIONE “AVVISI E GARE”
- SULLA PIATTAFORMA DI E-Procurement REGIONE LAZIO “S.Tel.La.”

2. Finalità e natura dell'avviso

La presente iniziativa ha carattere meramente esplorativo, conoscitivo e istruttorio e non costituisce avvio di una procedura di gara, né proposta contrattuale, né invito a presentare offerta vincolante.

Essa è finalizzata esclusivamente a una ricognizione del mercato di riferimento e non dà luogo ad alcuna graduatoria, attribuzione di punteggi o formazione di posizioni giuridiche qualificate in capo ai partecipanti.

La partecipazione alla presente indagine non comporta per la ASL di Viterbo alcun obbligo di affidamento e non determina in capo agli operatori economici alcun diritto, aspettativa o pretesa giuridicamente tutelabile.

La ASL di Viterbo si riserva la facoltà di:

- interrompere, sospendere, modificare o annullare la presente indagine in qualsiasi momento;
- non procedere ad alcun affidamento;
- procedere anche in presenza di una sola manifestazione di interesse o di un solo preventivo ritenuto idoneo;
- richiedere eventuali chiarimenti, integrazioni o approfondimenti istruttori.

3. Oggetto dell'indagine

La presente indagine esplorativa ha come oggetto la fornitura ed installazione, chiavi in mano, di un nuovo IMPIANTO DI OSMOSI INVERSA, completo di:

- a) Fornitura, “chiavi in mano”, in regime di *acquisto*, di n. 1 Impianto ad Osmosi, comprensiva dell'installazione, degli allacciamenti, del circuito di distribuzione ad anello, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento dell'intero sistema;
- b) Fornitura, “chiavi in mano”, in regime di *acquisto*, di n. 1 Impianto di distribuzione dei concentrati acidi per dialisi;

- c) Erogazione dei servizi accessori di manutenzione *Full-Risk* ed Assistenza tecnica sulle apparecchiature fornite durante tutto il periodo di garanzia, dei sistemi offerti, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive. Garanzia minima di almeno 12 mesi;
- d) Bonifica e smaltimento dell'impianto in sostituzione

L'installazione, oggetto della presente indagine, dovrà essere realizzata presso la UOC Nefrologia e Dialisi del P.O. di Civita Castellana, in Via Ferretti, 169 – 01033 Civita Castellana (VT).

4. Importo massimo stimato dell'eventuale affidamento

L'importo massimo stimato dell'eventuale affidamento è pari ad **€ 139.000,00 oltre IVA (4%)**.

L'eventuale affidamento è con consegna *una tantum*, con durata della garanzia minima pari ad almeno **12 mesi**.

5. Modalità di partecipazione

Possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici di cui all'art. 65 del D.Lgs. n. 36/2023, in possesso dei requisiti di ordine generale di cui dagli artt. 94 al 98 e seguenti del medesimo decreto, nonché di adeguata capacità tecnico-professionale in relazione all'oggetto dell'affidamento, anche desumibile da documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione della prestazione.

Gli operatori economici interessati dovranno trasmettere:

a) Manifestazione di interesse e dichiarazione sostitutiva

Manifestazione di interesse, sottoscritta dal legale rappresentante o da altro soggetto munito dei necessari poteri, corredata da dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, attestante:

- i dati identificativi dell'operatore economico;
- i recapiti di riferimento;
- l'iscrizione alla C.C.I.A.A. o ad altro registro/albo pertinente, ove dovuta;
- il possesso dei requisiti di ordine generale di cui dagli artt. 94 al 98 e seguenti del D.Lgs. n. 36/2023;
- l'indicazione sintetica delle principali esperienze pregresse ritenute idonee rispetto all'oggetto della prestazione, con riferimento almeno a:
 - oggetto della fornitura;
 - committente;
 - periodo di esecuzione.

La ASL di Viterbo si riserva di chiedere all'operatore economico eventualmente individuato ai fini dell'affidamento la relativa documentazione probatoria.

b) Documentazione tecnica

Relazione descrittiva della soluzione proposta, con evidenza:

- delle caratteristiche del sistema proposto;
- delle caratteristiche degli impianti proposti;
- delle certificazioni e della documentazione regolatoria disponibile.

c) Preventivo economico

Preventivo economico recante almeno:

- prezzo unitario dei dispositivi e totale della fornitura;
- eventuali ulteriori componenti del sistema;
- validità del preventivo.

Il preventivo richiesto ha esclusivamente finalità conoscitive e istruttorie e non costituisce offerta irrevocabile né vincola in alcun modo la Stazione Appaltante all'eventuale affidamento.



6. Modalità e termine di presentazione

La documentazione dovrà pervenire entro 15 (quindici) giorni dalla pubblicazione del presente avviso. La trasmissione potrà avvenire alternativamente:

- mediante la piattaforma telematica "S.Tel.La", secondo le modalità ivi previste;
- mediante PEC all'indirizzo prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it.

Faranno fede, rispettivamente, la data e l'ora di caricamento della documentazione sulla piattaforma telematica ovvero la data e l'ora di ricezione della PEC.

7. Modalità di utilizzo delle risultanze

Le manifestazioni di interesse e i preventivi acquisiti saranno utilizzati dalla ASL di Viterbo esclusivamente ai fini istruttori, per la valutazione del mercato di riferimento e per l'eventuale individuazione dell'operatore economico cui eventualmente affidare direttamente la fornitura. La Stazione Appaltante procederà alla valutazione delle proposte pervenute in relazione alla loro coerenza e necessità aziendale, tenendo conto, in via complessiva, degli elementi tecnici ed economici rappresentati. La valutazione è finalizzata esclusivamente all'individuazione dell'operatore economico cui eventualmente affidare direttamente la fornitura. La presente indagine non dà luogo a graduatorie né all'applicazione di criteri di aggiudicazione propri delle procedure di gara.

8. Eventuale successivo affidamento

All'esito dell'istruttoria, la ASL di Viterbo potrà procedere all'eventuale affidamento diretto della fornitura mediante provvedimento motivato, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023 s.m.i., previa autorizzazione allo stanziamento delle somme necessarie.

9. Trattamento dei dati personali

Ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., i dati personali conferiti dagli operatori economici saranno trattati dalla ASL di Viterbo, in qualità di Titolare del trattamento, esclusivamente per finalità connesse alla presente indagine esplorativa di mercato, alla relativa istruttoria e all'eventuale successivo affidamento, nonché per gli adempimenti previsti dalla normativa vigente. Il conferimento dei dati è necessario ai fini della partecipazione alla presente indagine. Gli interessati possono esercitare i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR e proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Il Titolare del trattamento è la ASL di Viterbo, con sede in Via Enrico Fermi n. 15 – 01100 Viterbo (VT). Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO) è contattabile al seguente recapito: dpo@asl.vt.it.

Il Responsabile
U.O.S. Gestione Contratti
e Logistica – UOC E-Procurement
Dr.ssa Tania Morano

S.C.

Allegati: "Documento Tecnico"

DOCUMENTO TECNICO

«Fornitura ed installazione, chiavi in mano, di un nuovo Impianto ad Osmosi Inversa, completo di impianto di distribuzione concentrati centralizzato, per la UOC Nefrologia e Dialisi dei Civita Castellana, ASL VT»

OGGETTO DELL’AFFIDAMENTO

Il presente Affidamento ha per oggetto:

- a) la fornitura “chiavi in mano”, in regime di *acquisto*, di n. 1 Impianto ad Osmosi, comprensiva dell’installazione, degli allacciamenti, del circuito di distribuzione ad anello, di ogni accessorio e di quant’altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento dell’intero sistema.
- b) Fornitura “chiavi in mano”, in regime di acquisto di un impianto di distribuzione dei concentrati acidi per dialisi.
- c) l’erogazione di Servizi Accessori di manutenzione *full risk* ed assistenza tecnica sulle apparecchiature fornite durante tutto il periodo della garanzia, dei sistemi offerti, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive. Garanzia di almeno 12 mesi.
- d) Bonifica e smaltimento dell’impianto in sostituzione.

L’installazione oggetto del presente documento tecnico dovrà essere realizzata presso la UOC Nefrologia e Dialisi del PO di Civita Castellana, Via Ferretti n. 169;

L’importo massimo, e dunque non superabile, è fissato in **€ 139.000,00 oltre Iva 4%**.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

Come previsto dal D.lgs. 36/2023 e s.m.i., in particolare all’allegato II.5 – Specifiche tecniche ed etichettature, è possibile presentare offerta per tecnologie e/o materiali di consumo/consumabili anche non conformi alle specifiche tecniche sotto richieste, purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l’offerta (segnatamente la documentazione tecnica) dovrà obbligatoriamente essere corredata da una relazione tecnica o altro mezzo appropriato che, evidenziando le non conformità, motivi l’equivalenza funzionale anche eventualmente con riferimenti bibliografici.

Le apparecchiature offerte devono essere dotate di tutte le parti, gli accessori, i componenti e quant’altro necessario ad un corretto, sicuro, immediato e costante perfetto funzionamento.

A. CARATTERISTICHE TECNICHE IMPIANTO DI OSMOSI INVERSA

- L’impianto deve garantire l’alimentazione contemporanea di almeno n. 16 monitor dialitici h 24 al loro massimo consumo, in uso presso il reparto di Nefrologia e Dialisi dell’Ospedale di Civita Castellana
- L’impianto deve garantire in uscita, una elevata qualità e purezza dell’acqua destinata alla terapia dialitica (in termini di composizione elettrolitica, inquinanti chimici, organici ed inorganici, endotossine, batteri, lieviti, funghi), sulla base delle caratteristiche dell’acqua proveniente dall’acquedotto, in loco
- L’impianto deve garantire il livello di qualità dell’acqua prodotta in modo efficace e costante



- Deve essere costituito da: pre-trattamento dell'acqua, sistema di dissalazione ad osmosi inversa, sistema di disinfezione a freddo, circuito di distribuzione ad anello dell'acqua trattata realizzato in PEX atossico di grado medicale, sistemi e apparecchiature di comando e controllo.
- Il pre- trattamento dell'acqua comprende: una prefiltrazione dell'acqua di rete, una clorazione, uno o più serbatoi di accumulo e rilancio, filtrazione meccanica, addolcitori, dechlorazione e microfiltrazione.
- Nella fase di pretrattamento devono essere previsti dei punti di spillamento dell'acqua, utili ai fini del campionamento per analisi dell'acqua (servizio non oggetto di tale documento tecnico).
- Deve esser previsto un quadro elettromeccanico per l'alimentazione di ogni componente dell'impianto.
- L'impianto deve essere comprensivo di collegamenti idraulici ed elettrici per ogni monitor dialitico.
- Fornitura di tutto il materiale consumabile nel periodo di full risk (a titolo esplicativo e non esaustivo: cartucce filtranti, prodotti per il pre-trattamento, etc): Rimane esclusa la sola fornitura di sale.
- Possibilità di settare automaticamente start e stop dell'impianto con programmazione giornaliera/settimanale.
- L'impianto dovrà essere fornito, montato e dovrà esser funzionante, nel locale tecnico dedicato dovrà esser in grado di alimentare tutte le tipologie di apparecchiature per emodialisi presenti sul mercato, in maniera regolare.
- È presente uno o più dispositivi che permettano una economizzazione del consumo idrico e dei prodotti chimici.
- Il modulo di bio-osmosi deve prevedere almeno i seguenti moduli di sicurezza: anti-allagamento, risciacquo delle membrane osmotiche per ogni postazione dell'impianto, test automatico del buon funzionamento degli stati di allarme.
- Il dissalatore deve prevedere un funzionamento in serie (bi-osmosi) e in caso di avaria/inefficienza di uno dei due stati, deve prevedere il funzionamento in modalità mono-osmosi.
- Il sistema deve prevedere un sistema di monitoraggio a distanza/telecontrollo dei principali parametri macchina.
- Nel display presente a bordo del sistema dovranno essere evidenti le seguenti informazioni:
 - Flusso dell'acqua in ingresso alla biosmosi,
 - Stati di allarme
 - Temperatura dell'acqua ad ogni stato di filtrazione
 - Conduttività dell'acqua ad ogni stato di filtrazione
 - Consumo di acqua in base al numero dei monitors in funzione
 - Produzione di acqua biosmotizzata in base al numero dei reni artificiali in funzione
 - Stato dell'ultima disinfezione
- Deve essere presente una centralina dotata di display per la visualizzazione degli stati correnti di funzionamento, di allarme e dei principali parametri (pressione, portata, temperatura, conducibilità etc) e deve avere la possibilità di memorizzare i parametri dei giorni precedenti.
- Deve essere presente un dispositivo anti-allagamento con un allarme e deve essere previsto un test automatico di buon funzionamento di questo allarme.
- Il sistema deve essere provvisto di allarmi in caso di malfunzionamento del sistema, quantità e qualità dell'acqua (con ranges pre-impostabili).
- Nel reparto di Dialisi, dovrà essere presente una ulteriore centralina di controllo, che permetta facilmente la lettura dei principali parametri del sistema di osmosi e permetta l'attivazione e spegnimento del sistema.
- La disinfezione deve essere automatica senza ausilio del personale utilizzatore.
- Possibilità di sezionamento dell'impianto per l'effettuazione di manutenzioni correttive nei diversi settori di produzione dell'acqua.
- La purezza dell'acqua biosmotizzata dovrà essere in accordo con i valori indicati nelle "Linee Guida su acqua e soluzioni per dialisi" della Società Italiana di Nefrologia (SIN) dal punto di vista chimico, fisico e batteriologico.

- Dovrà essere previsto un sistema di disinfezione delle membrane osmotiche e dell'anello di distribuzione dell'acqua osmotizzata e delle apparecchiature di dialisi e dei relativi collegamenti.
- Attività di sanificazione dell'impianto inclusa, legata ad attività di tipo manutentivo di qualsiasi in genere;

L'offerta dovrà essere comprensiva di una relazione tecnica comprensiva di cronoprogramma per installazione e relativi schemi impiantistici, oltre che una relazione tecnica dettagliata sul servizio di manutenzione full-risk di almeno un anno e del periodo di garanzia.

B. CARATTERISTICHE TECNICHE IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE DEI CONCENTRATI

- L'impianto deve essere centralizzato
- Ridotte dimensioni
- Alloggiato nello stesso locale tecnico dell'impianto di osmosi
- Sia dotato di un anello di distribuzione che corra parallelamente all'anello per acqua osmotizzata, con attacchi (n.16, per ogni postazione e per il concentrato) in corrispondenza delle apparecchiature dialitiche
- Deve essere di facile azionamento ed utilizzo
- Deve prevedere l'erogazione di una tipologia di concentrato
- Programmazione del timer di avvio e arresto del sistema
- Presenza di almeno una doppia fonte di approvvigionamento del concentrato, che garantisca l'erogazione continua in automatico, con avviso di scambio avvenuto
- limitazione degli sprechi del concentrato per ogni paziente
- possibilità di controllo da remoto dello stato del sistema
- il sistema sia progettato in modo da prevenire depositi di concentrato nell'anello di distribuzione
- il sistema deve avere un controllo del livello dei concentrati

C. SERVIZI ACCESSORI

- Gli impianti dei punti A) e B) offerti e relativi collegamenti e accessori, devono godere di una garanzia di almeno 12 mesi
- Nelle visite preventive mensili viene richiesta anche la sanificazione dell'intero sistema
- Assistenza da remoto/telefonica h 24, 7/7
- Deve essere prevista una manutenzione ed assistenza tecnica full risk sugli impianti dei punti A) e B) e relativi collegamenti ed accessori, di almeno un anno, con manutenzione preventiva ed ordinaria mensile, che comprenda la sostituzione anche dei materiali consumabili (filtri etc..)
- Sono esclusi dal full risk i soli interventi di ripristino di guasti connessi ad eventi dolosi (pertanto anche i guasti causati da uso improprio, cadute, danni accidentali etc.. si intendono compresi nel contratto di full risk)
- Reperibilità h 24 durante il periodo di garanzia e manutenzione full risk
- Il servizio di assistenza tecnica dovrà essere comprensivo di:

- 1) tutte le manutenzioni correttive a seguito di segnalazione di guasto rispettando le seguenti tempistiche:
- a) massimo 2 ore lavorative per primo intervento in loco dalla segnalazione guasto;
 - b) massimo 24 ore solari per la risoluzione guasto dalla segnalazione del guasto;
- 2) controlli funzionali (controllo della funzionalità ed efficienza di tutte le componenti meccaniche ed elettriche dell'impianto); tali controlli risultano necessari al fine di garantire nel tempo il corretto funzionamento con un costante livello qualitativo;
- 3) sostituzione delle parti di ricambio, a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo.

D. BONIFICA E SMALTIMENTI DELL'IMPIANTO DA SOSTITUIRE

Precedentemente all'installazione dei nuovi impianti, si richiede smaltimento FIR di tutte le parti dell'impianto attualmente installato, che si andrà a sostituire, compreso l'anello di distribuzione dell'acqua osmotizzata.

DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE

La presentazione della proposta dovrà garantire la presenza della seguente documentazione:

- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi della Direttiva 93/42/CE e s.m.i., ovvero del Regolamento UE 2017/745, con indicato l'eventuale identificativo dell'Organismo che l'ha rilasciata.
- rispetto delle recenti linee guida del SIN e alle ERA-EDTA (European Best Practice Guidelines for Haemodialysis)
- certificazione di corretta installazione a regola d'arte
- manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana;

La ditta dovrà dichiarare espressamente nella proposta che l'impianto è realizzato a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

È possibile presentare una proposta per un sistema anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso la documentazione dovrà essere corredata, **pena esclusione**, da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

L'impianto di biosmosi comprensivo di anello di distribuzione dell'acqua osmotizzata e l'impianto di distribuzione dei concentrati acidi per dialisi, dovranno essere consegnati ed installati chiavi in mano presso:

UOC NEFROLOGIA E DIALISI del P.O. di Civita Castellana, Via Ferretti n.169 e relativo locale tecnico

come di seguito si riporta:

la consegna e l'installazione chiavi in mano dovrà rispettare inderogabilmente il cronoprogramma che la ditta dovrà presentare in fase di offerta, precisando sin d'ora che la consegna ed l'installazione chiavi in mano, di cui sopra, dovrà avvenire entro e non oltre 60 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'Appaltatore, del Documento di Stipula RdO sottoscritto digitalmente, salvo tempistiche inferiori indicate in offerta dall'Appaltatore medesimo. In caso di ritardo troveranno applicazione le penali più avanti previste.

L'Appaltatore dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda. Tutte le eventuali modifiche murarie e/o adeguamenti ai supporti e alla preesistente

impiantistica dell'Azienda, necessari a garantire il funzionamento dei Sistemi in oggetto, saranno a carico della ASL.

Contestualmente alla consegna dei sistemi, l'Appaltatore dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, anche su supporto informatico, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso.