



FORNITURA IN NOLEGGIO DI N. 2 IMPIANTI DI PRODUZIONE E DISTRIBUZIONE DI ACQUA ULTRAPURA (BI-OSMOSI INVERSA) E DI N. 1 IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE DEL CONCENTRATO ACIDO E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI

RELAZIONE GENERALE ILLUSTRATIVA

1. Premessa

La presente Relazione Generale Illustrativa è redatta ai fini della programmazione e dell'affidamento dell'appalto avente ad oggetto la fornitura in noleggio, l'installazione, la messa in esercizio e la manutenzione full risk di:

- n. 2 impianti di produzione e distribuzione di acqua ultrapura mediante sistema di bi-osmosi inversa destinata ai trattamenti emodialitici;
- n. 1 impianto per la distribuzione del concentrato acido per dialisi;
- materiale di consumo necessario al funzionamento degli impianti;
- esecuzione dei controlli chimici e batteriologici previsti dalla normativa vigente sui liquidi di dialisi e sull'acqua destinata ai trattamenti emodialitici;
- servizi tecnici e di assistenza correlati.

L'appalto comprende altresì la progettazione esecutiva, la realizzazione e l'adeguamento delle opere impiantistiche necessarie all'installazione delle apparecchiature, nonché tutti gli interventi di manutenzione ordinaria, straordinaria, preventiva e correttiva in regime di full risk per tutta la durata contrattuale.

2. Contesto e fabbisogno

L'attività dialitica svolta presso l'Azienda Sanitaria richiede la disponibilità continua di acqua ultrapura conforme ai requisiti qualitativi previsti dalle norme tecniche e dalle linee guida nazionali e internazionali applicabili ai trattamenti emodialitici.

L'acqua rappresenta infatti un elemento fondamentale del processo terapeutico, in quanto viene utilizzata per la preparazione del liquido di dialisi che entra in contatto con il sangue del paziente attraverso la membrana dializzante.

Al fine di garantire elevati standard di sicurezza clinica, affidabilità tecnologica e continuità assistenziale, si rende necessario procedere all'acquisizione di sistemi di produzione e distribuzione di acqua ultrapura di ultima generazione, integrati con un sistema di distribuzione del concentrato acido e con un servizio specialistico di monitoraggio e manutenzione.

La scelta del noleggio operativo consente all'Azienda di disporre di tecnologie costantemente aggiornate, assicurando nel contempo la piena responsabilità del fornitore in merito all'efficienza e alla conformità degli impianti per l'intera durata del contratto.

3. Finalità dell'intervento

L'appalto è finalizzato a:

- garantire la continuità dei trattamenti dialitici senza interruzioni;
 - assicurare la produzione di acqua ultrapura conforme ai requisiti normativi e tecnici vigenti;
-



- ridurre il rischio clinico associato alla contaminazione microbiologica e chimica dei fluidi utilizzati per la dialisi;
- garantire elevati livelli di affidabilità e disponibilità degli impianti;
- assicurare un sistema di monitoraggio continuo delle prestazioni impiantistiche;
- trasferire al fornitore i rischi connessi alla manutenzione e alla gestione tecnologica mediante formula full risk;
- assicurare il rispetto delle disposizioni in materia di sicurezza, qualità e tutela ambientale.

4. Oggetto dell'appalto

L'appalto comprende, in modo unitario e integrato:

4.1 Fornitura in noleggio degli impianti

Fornitura, installazione e messa in servizio di:

- n. 2 impianti di produzione e distribuzione di acqua ultrapura a doppio stadio di osmosi inversa o tecnologia equivalente rispondente ai requisiti di legge e alle norme tecniche applicabili;
- n. 1 impianto di distribuzione del concentrato acido per dialisi;
- sistemi di monitoraggio, controllo e allarme;
- eventuali serbatoi, pompe, anelli di distribuzione, sistemi di sanificazione e accessori necessari al corretto funzionamento.

4.2 Realizzazione delle opere impiantistiche

L'appaltatore dovrà provvedere alla progettazione esecutiva e alla realizzazione di tutte le opere necessarie per l'installazione e l'integrazione degli impianti presso i locali individuati dall'Azienda, comprendendo:

- opere idrauliche;
- opere elettriche;
- collegamenti funzionali agli impianti esistenti;
- collaudi e verifiche di sicurezza;
- documentazione tecnica e certificazioni.

4.3 Materiale di consumo

L'appalto comprende la fornitura di tutti i materiali consumabili necessari al funzionamento degli impianti, quali, a titolo esemplificativo:

- filtri;
- membrane osmotiche;
- dispositivi di trattamento preliminare;
- prodotti per sanificazione e disinfezione;
- reagenti e materiali necessari per i controlli previsti.

4.4 Servizi di controllo

L'appaltatore dovrà garantire l'esecuzione periodica dei controlli previsti dalla normativa e dai protocolli aziendali, comprendenti:

- controlli chimici dell'acqua e dei liquidi di dialisi;
 - controlli microbiologici e batteriologici;
 - controlli endotossinici ove previsti;
 - emissione di rapporti di prova e documentazione certificata;
 - gestione delle eventuali non conformità e relative azioni correttive.
-



5. Servizio di manutenzione full risk

Per tutta la durata contrattuale l'appaltatore dovrà garantire un servizio di manutenzione full risk comprensivo di:

- manutenzione preventiva programmata;
- manutenzione correttiva;
- manutenzione straordinaria;
- sostituzione di componenti e parti soggette ad usura;
- aggiornamenti hardware e software eventualmente necessari;
- assistenza tecnica specialistica;
- reperibilità e interventi in emergenza;
- fornitura di apparecchiature sostitutive o soluzioni temporanee in caso di guasto che possa compromettere la continuità del servizio.

Tutti i costi relativi alla manutenzione e al ripristino delle funzionalità degli impianti saranno a carico dell'appaltatore e ricompresi nel canone di noleggio.

6. Requisiti prestazionali e qualitativi

Gli impianti e i servizi dovranno essere conformi alla normativa europea e nazionale applicabile ai dispositivi e ai sistemi destinati ai trattamenti emodialitici, nonché alle norme tecniche di settore vigenti al momento dell'esecuzione del contratto.

Dovranno essere garantiti:

- elevati standard di purezza dell'acqua;
- continuità operativa;
- tracciabilità dei controlli;
- sicurezza degli operatori e dei pazienti;
- monitoraggio continuo dei parametri di funzionamento;
- sistemi di allarme e gestione delle anomalie.

7. Durata dell'appalto

La durata dell'appalto è stabilita negli atti di gara e dovrà essere tale da garantire l'ammortamento organizzativo e gestionale degli investimenti richiesti per la realizzazione delle opere e la fornitura degli impianti.

Durante tutto il periodo contrattuale il fornitore dovrà garantire il mantenimento dei livelli prestazionali richiesti.

8. Benefici attesi

L'affidamento consentirà di:

- incrementare la sicurezza dei trattamenti dialitici;
- assicurare la conformità normativa dei processi produttivi dell'acqua ultrapura;
- migliorare l'affidabilità tecnologica degli impianti;
- ridurre i rischi di fermo impianto;
- ottimizzare la gestione manutentiva attraverso un unico operatore economico responsabile;
- garantire il controllo continuo della qualità dell'acqua e dei liquidi di dialisi.

9. Conclusioni

L'appalto risponde ad una esigenza essenziale e strategica per il corretto svolgimento delle attività dialitiche dell'Azienda, assicurando la disponibilità di sistemi tecnologicamente avanzati per la produzione e distribuzione di acqua ultrapura e per la gestione dei concentrati di dialisi, unitamente ad un servizio completo di manutenzione e controllo qualitativo.



A.S.L. VC

*Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli*

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

La soluzione individuata consente di garantire elevati livelli di sicurezza clinica, continuità assistenziale, efficienza gestionale e conformità alle disposizioni normative vigenti, perseguendo gli obiettivi di tutela della salute dei pazienti e di qualità delle prestazioni sanitarie erogate.