

Avviso pubblico per consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. n. 36/2023 e smi, per la verifica dell'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici - art. 76, comma 2, lettera b, punto 2)

Oggetto

Verifica preliminare per l'affidamento del servizio triennale di manutenzione Full Risk del parco tecnologico endoscopico del Servizio di Endoscopia di ISMETT in conformità ai principi di cui agli artt.1 e 2 del Dlgs 36/2023.

Premessa

ISMETT – Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione – intende procedere all'affidamento del servizio di manutenzione full service del parco endoscopico in dotazione al Servizio di Endoscopia.

Il presente avviso è finalizzato a verificare l'eventuale presenza sul mercato di operatori economici in grado di fornire il servizio richiesto con caratteristiche tecniche, qualitative e organizzative equivalenti a quelle ritenute indispensabili dall'Amministrazione.

Il parco tecnologico oggetto del servizio è composto da apparecchiature a marchio Olympus, come da elenco dettagliato (modello e numero di serie) in coda al presente avviso.

L'assenza di concorrenza non deriva da scelte restrittive della Stazione Appaltante, bensì dalla natura proprietaria e integrata dell'ecosistema tecnologico installato presso il Servizio di Endoscopia.

Motivazioni tecniche alla base della verifica

ISMETT ritiene, allo stato delle verifiche effettuate, che non risultano sul mercato operatori economici in possesso di accessi firmware, chiavi di diagnostica proprietarie e codici software necessari per garantire interventi certificati sull'ecosistema ENDO-AID/ENDOBASE e si ritiene che il servizio possa essere garantito esclusivamente dal produttore Olympus per le seguenti motivazioni tecniche:

1. **Disponibilità del Manuale di Service aggiornato:** Olympus risulta essere l'unico soggetto in possesso dei manuali di service all'ultima revisione ufficiale per l'intero parco installato.
2. **Tracciabilità delle parti di ricambio:** Olympus dispone di un sistema proprietario di tracciabilità dei ricambi che consente l'identificazione immediata di part number eventualmente oggetto di avvisi di sicurezza (Field Safety Notice / FSCA), garantendo il tempestivo ritiro e la gestione conforme dei dispositivi interessati.
3. **Garanzia di uptime documentato:** nel corso degli anni, Olympus ha garantito un uptime pari al 96%, assicurando continuità operativa e riduzione dei downtime clinicamente rilevanti.
4. **Gestione software proprietario ENDO-AID CADe (Endo-AI):** i videoprocessori in uso sono dotati della tecnologia ENDO-AID CADe, sistema di rilevamento computer-assistito in tempo reale per l'identificazione di polipi/adenomi/neoplasie durante colonscopia. Trattandosi di software proprietario integrato nell'ecosistema Olympus, si ritiene che esclusivamente il produttore possa garantire:
 - aggiornamenti ufficiali;
 - assistenza tecnica certificata;

- gestione della sicurezza informatica e clinica del sistema.
- 5. **Compatibilità con ambiente ENDOBASE:** l'infrastruttura gestionale del Servizio di Endoscopia è basata su sistema ENDOBASE, di proprietà Olympus, pienamente integrato con le apparecchiature in oggetto.
- 6. **Disponibilità di muletti anche in sede:** la presenza di strumenti sostitutivi garantisce la minimizzazione del downtime operativo e la riduzione dell'impatto su clinici e pazienti.
- 7. **Team dedicato alla formazione e refresh Uptime:** Olympus ha garantito nel tempo attività formative strutturate, inclusi refresh per neoassunti, contribuendo al mantenimento degli standard qualitativi del servizio.
- 8. **Tecnici certificati dal produttore:** i manutentori incaricati risultano certificati direttamente da Olympus per la specifica strumentazione in oggetto.
- 9. **Uniformità tecnologica dell'ecosistema:** l'intero parco endoscopico, inclusi videoprocessori, sorgenti luminose, ecoendoscopi, duodenoscopi, software AI e sistema gestionale, appartiene al medesimo ecosistema tecnologico proprietario. Pertanto si ritiene che solo Olympus possa garantire uniformità, interoperabilità dei sistemi avendo la proprietà dei SW in uso e garantire il più alto livello di sicurezza per il paziente. L'eventuale intervento di soggetti terzi non autorizzati potrebbe comportare alterazione delle prestazioni cliniche certificate e responsabilità medico-legale in caso di malfunzionamento. (art. 32 Cost.)
- 10. **Servizio richiesto in regime Full Risk:** il servizio oggetto dell'affidamento è richiesto in modalità **Full Risk totale**, comprensiva della copertura dei guasti accidentali, delle rotture e dei danni occorsi durante l'utilizzo clinico ordinario e dei malfunzionamenti conseguenti ai normali cicli di reprocessing. Si ritiene che il servizio possa essere garantito con piena responsabilità e tracciabilità esclusivamente dal produttore, in quanto unico soggetto in grado di assicurare ricambi originali, aggiornamenti ufficiali e piena integrazione con l'ecosistema tecnologico installato.

Oggetto della verifica di mercato

ISMETT intende verificare se esistano operatori economici alternativi in grado di assicurare, con piena equivalenza tecnica e funzionale:

- disponibilità dei manuali di service ufficiali e aggiornati;
- tracciabilità certificata dei ricambi originali con gestione safety notice;
- assistenza e aggiornamento del software proprietario ENDO-AID CADE;
- piena compatibilità con ambiente ENDOBASE;
- uptime non inferiore al 96% documentabile;
- disponibilità di muletti equivalenti, anche in sede;
- personale tecnico certificato dal produttore;
- gestione integrata dell'intero ecosistema tecnologico Olympus.

- Gestione di strumentazione **Tecnica (T)** e **Custom Made** (ad es. PJF-160) Videoduodenoscopia Pediatrica per il quale si richiede la descrizione delle modalità di gestione manutentiva.

Modalità di manifestazione di interesse

Gli operatori economici che ritengano di poter garantire integralmente quanto sopra indicato dovranno trasmettere apposita manifestazione di interesse corredata di offerta economica e dettagliata documentazione tecnica comprovante il possesso dei requisiti sopra elencati.

La documentazione dovrà pervenire esclusivamente a mezzo PEC al seguente indirizzo:

ufficiotecnico.ismett@pec.it

entro e non oltre 20 (venti) giorni solari dalla data di pubblicazione del presente avviso.

Avvertenze

Il presente avviso ha esclusivamente finalità esplorativa e non costituisce avvio di procedura di gara né proposta contrattuale.

In assenza di riscontri idoneamente documentati entro il termine sopra indicato, ISMETT si riserva di procedere all'affidamento diretto del servizio al produttore Olympus per assenza di concorrenza per motivi tecnici, ai sensi della normativa vigente.

<i>Modello</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Seriale</i>
GIF-H190	GIF-H190 Gastroscopio	2301853
BF-1TH1100	BF-1TH1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401601
BF-1TH190	BF-1TH190 BRONCHOVIDEOSCOPE	2502030
BF-1TH190	BF-1TH190 BRONCHOVIDEOSCOPE	2602700
BF-3C160	BF-3C160 VIDEOBRONCH (sale-N4498160)	1300280
BF-H1100	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2501860
BF-H190	BF-H190 BRONCHOVIDEOSCOPE	2300531
BF-H190	BF-H190 BRONCHOVIDEOSCOPE	2502446
BF-MP190F	BF-MP190F BRONCHOSCOPE	2401544
BF-MP190F	BF-MP190F BRONCHOSCOPE	2501670
BF-P190	BF-P190 BRONCHOVIDEOSCOPE	2601157
BF-P190	BF-P190 BRONCHOSCOPE	2516115
BF-UC190F	BF-UC190F Bronchoscope (sale ? N5433650)	7514544
BF-UC190F	BF-UC190F Bronchoscope (sale ? N5433650)	7514974

CF-H190L	CF-H190L VIDEOCOLONSCOPIO	2300476
CF-HQ1100DI	CF-HQ1100DI W/BS (EN)	2501937
CF-HQ190L	CF-HQ190L VIDEOCOLONSCOPIO	2524404
CLV-190	CLV-190 XENON LIGHT SOURCE	7210772
CLV-190	CLV-190 XENON LIGHT SOURCE	7336406
CLV-190	CLV-190 XENON LIGHT SOURCE	7564429
CLV-190	CLV-190 XENON LIGHT SOURCE	7660237
CLV-190	CLV-190 XENON LIGHT SOURCE	7660318
CV-1500	CV-1500 PAL W/O POWERCORD (EU)	7350752
CV-1500	CV-1500 PAL W/O POWERCORD (EU)	7566180
Endoscopy CAD	Endoscopy CAD system OIP-1	7402650
EU-ME2	EU-ME2 Premier Plus (disc. N4506050)	7612488
EU-ME3	EU-ME3 PAL W/O POWER CORD (EU)	7310762
GF-UCT180	GF-UCT180 EUS GASTROSCOPE	1310943
GF-UCT180	GF-UCT180 EUS GASTROSCOPE	7337143
GIF-1TH190	GIF-1TH190 VideogastroscoPIO operatore	2500897
GIF-1TH190	GIF-1TH190 W/BS (EU) VideogastroscoPIO operatore	2547370
GIF-HQ190	GIF-HQ190 GastroscoPIO	2510960
GIF-N180	GIF-N180 EXERA II VideogastroscoPIO neonatale	2500179
GIFXP190N gastroscoPIO	GIFXP190N gastroscoPIO neonatale	2733142
MAJ-1720	MAJ-1720 Probe Drive Unit	7601345
OBCU Balloon	OBCU Balloon Controller	7700606
OFP-2	OFP-2 Flushing Pump	21602921
OFP-2	OFP-2 Flushing Pump	21741053
OFP-2	OFP-2 Flushing Pump	30017416
PCF-H190L	PCF-H190L VIDEOCOLONSCOPIO pediatrico	2303196
PCF-H190L	PCF-H190L VIDEOCOLONSCOPIO pediatrico	2200325
SIF-Q180	SIF-Q180 Balloon Enteroscope	2811217
TJF-Q180V	TJF-Q180V VIDEOUDODENOSC.(sale-N5383430)	2202483
TJF-Q190V	TJF-Q190V W/BS (EU) Videoduodenoscopia	2562055
PJF-160	PJF-160 CUSTOM VIDEOUDODENOSCOPE PEDIATRICO CUSTOM	230T013

F.to Ing. Michele Vitarelli

12/02/2026
Palermo