

INDAGINE DI MERCATO

Finalizzata all'eventuale affidamento diretto della fornitura di un sistema di spirometria con cabina pletismografica corporea

art. 50 del d.lgs. 36/2023 lett B comma 1,

Allegato II.1

1. Oggetto e finalità

La presente indagine di mercato è finalizzata all'acquisizione di preventivi e di elementi tecnico-economici comparativi per l'eventuale affidamento diretto, ai sensi della normativa vigente in materia di contratti pubblici, della fornitura, installazione, posa in opera, collaudo e messa in esercizio di n. 1 sistema completo di spirometria e misura della diffusione alveolo-capillare (DLCO) con cabina pletismografica corporea, da destinarsi al Servizio di Fisiopatologia Respiratoria di ISMETT – UPMC IRCCS.

La fornitura dovrà essere “chiavi in mano” e comprendere, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante, tutte le prestazioni, accessori, componenti hardware e software, materiali di primo impianto, servizi professionali e attività accessorie necessarie a rendere il sistema perfettamente funzionante, sicuro, collaudabile e immediatamente utilizzabile per la destinazione clinico-assistenziale prevista. L'importo previsto nell'anno 2026 per l'acquisizione del sistema è 40.000€ iva escl.

2. Natura dell'iniziativa e riserve della Stazione Appaltante

La presente iniziativa ha natura esclusivamente esplorativa e conoscitiva del mercato e non comporta per ISMETT alcun obbligo di affidamento, né determina l'instaurazione di posizioni giuridiche soggettive in capo agli operatori economici.

La ricezione dei preventivi e della documentazione tecnica:

- non determina graduatorie vincolanti, punteggi formalmente competitivi o aggiudicazioni automatiche;
- non vincola la Stazione Appaltante a procedere all'affidamento;
- non preclude alla Stazione Appaltante la facoltà di richiedere chiarimenti, integrazioni, dimostrazioni pratiche, prove applicative, incontri tecnici, campionature documentali o ulteriori elementi di dettaglio;
- non impedisce alla Stazione Appaltante di interrompere, sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, l'indagine di mercato in qualunque momento, senza che gli operatori possano vantare pretese, indennizzi o rimborsi a qualsiasi titolo.

Resta ferma la facoltà della Stazione Appaltante di negoziare condizioni tecniche, economiche e contrattuali con l'operatore ritenuto maggiormente idoneo rispetto al fabbisogno, nel rispetto dei principi di risultato, fiducia, accesso al mercato, concorrenza, imparzialità, trasparenza, proporzionalità e rotazione.

3. Caratteristiche generali della fornitura

La fornitura dovrà comprendere almeno:

- sistema di spirometria completa;
- sistema di misura della diffusione alveolo-capillare;
- cabina pletismografica corporea completa di tutti i moduli e accessori necessari;
- software applicativo, licenze d'uso illimitate o comunque adeguate al numero di postazioni e utenti indicati in offerta;
- eventuali workstation, monitor, stampanti, supporti, carrelli, UPS, interfacce e dispositivi accessori necessari al corretto funzionamento;
- trasporto, consegna al piano, installazione, posa in opera, collegamento, configurazione, avviamento e collaudo;
- formazione iniziale del personale sanitario e tecnico;
- assistenza tecnica e manutenzione in regime Full Risk per l'intero periodo di garanzia;
- manualistica d'uso e manutenzione in lingua italiana cartaceo e elettronico;
- ogni ulteriore onere necessario per rendere il sistema pienamente operativo e integrato.

4. Requisiti funzionali minimi obbligatori

Il sistema offerto dovrà garantire almeno le seguenti funzionalità minime:

- spirometria forzata e lenta, con determinazione almeno dei parametri FVC, FEV1, FEV1/FVC, SVC, MVV e rappresentazione delle curve flusso-volume e volume-tempo;
- pletismografia corporea con determinazione almeno di TLC, RV, FRC/TGV e rapporto RV/TLC;
- misura delle resistenze delle vie aeree, almeno RAW, GAW e sGAW;
- esecuzione di test pre e post broncodilatatore;
- controllo qualità delle manovre e supporto alla verifica di accettabilità/riproducibilità secondo standard tecnici internazionali vigenti;
- sistema di misura della diffusione alveolo-capillare;
- archiviazione, revisione, confronto storico ed esportazione dei risultati;
- generazione di referti/report personalizzabili.
- interoperabilità con HIS e Cartella Clinica

5. Requisiti tecnici minimi obbligatori

A pena di non conformità tecnica dell'offerta, il sistema dovrà possedere almeno i seguenti requisiti:

- cabina pletismografica ermetica, idonea all'uso clinico, con volume non inferiore a 900 L;
- sistema di misura del flusso ad alta precisione idoneo all'uso clinico con tecnologia descritta e documentata, purché conforme ai requisiti prestazionali richiesti;
- accuratezza di misura dei volumi non superiore a $\pm 3\%$ o prestazione migliorativa;
- sistema di calibrazione completo, certificato e incluso nella fornitura, siringa di calibrazione certificata inclusa;
- filtri antibatterici/antivirali monouso ove necessari all'utilizzo in sicurezza del sistema (kit di avviamento almeno 50pz);
- tempi di risposta compatibili con l'esecuzione di manovre rapide;
- postazione hardware e software di controllo completa e aggiornata;
- predisposizione per utilizzo clinico continuativo in ambiente ospedaliero.

Qualora il fornitore proponga soluzioni tecniche differenti rispetto alla formulazione letterale di uno o più requisiti minimi, dovrà dimostrarne in modo chiaro e documentato la piena equivalenza funzionale, prestazionale e di sicurezza.

6. Requisiti software, interoperabilità e gestione dati

Il software dovrà:

- essere conforme alle linee guida e agli standard tecnici applicabili e aggiornabili;
- consentire controllo qualità automatico o assistito delle manovre;
- consentire l'utilizzo di valori di riferimento aggiornabili;
- permettere la personalizzazione dei report;
- garantire esportazione dati in formati standard e interoperabili;
- essere compatibile, ove previsto, con i sistemi informativi aziendali e/o ospedalieri mediante HL7, DICOM, PDF, XML, CSV o protocolli equivalenti, secondo quanto effettivamente disponibile sul prodotto offerto;
- prevedere idonei sistemi di profilazione utenti, audit trail ove applicabile, backup/esportazione e protezione del dato coerenti con la destinazione d'uso.

L'operatore economico dovrà descrivere puntualmente le funzionalità di integrazione nativa o opzionale, specificando eventuali prerequisiti, costi, licenze, moduli terzi e limiti di interoperabilità.

7. Requisiti normativi e documentali

Il sistema offerto dovrà essere conforme alla normativa vigente applicabile ai dispositivi medici e dovrà essere corredato, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dalla seguente documentazione:

- dichiarazione di conformità e marcatura CE ai sensi della normativa vigente;
- indicazione della classe del dispositivo, del fabbricante e del modello;
- certificazioni di conformità applicabili in materia di sicurezza elettrica ed elettromagnetica per dispositivi elettromedicali;
- istruzioni per l'uso, manuali tecnici in italiano;
- schede tecniche ufficiali del fabbricante;
- indicazione della presenza del dispositivo nella Banca Dati/Repertorio nazionale e/o delle registrazioni applicabili (dovrà indicare UDI e CND);

- eventuali certificazioni del sistema qualità del fabbricante e/o dell'operatore economico rilevanti ai fini della fornitura e dell'assistenza.
- Eventuali pubblicazioni scientifiche e referenze

Tutta la documentazione tecnica dovrà essere coerente, completa, aggiornata e riferita esattamente al modello offerto.

8. Servizi inclusi nella fornitura

Sono compresi nell'offerta, senza costi ulteriori:

- sopralluogo preventivo, se necessario;
- consegna, trasporto, facchinaggio e installazione;
- posa in opera, avviamento e configurazione;
- collaudo di accettazione e verifica di regolare funzionamento;
- formazione iniziale del personale utilizzatore e del personale tecnico;
- rilascio di verbali/interventi di installazione, collaudo e formazione;
- assistenza tecnica da remoto e on site, se necessaria, per l'intero periodo di garanzia;
- aggiornamenti software e firmware rilasciati dal fabbricante, ove pertinenti al sistema fornito, per l'intero periodo di garanzia;
- smaltimento degli eventuali imballaggi, materiali residui da installazione.

9. Garanzia e assistenza Full Risk

Il fornitore dovrà garantire una garanzia minima di 24 mesi decorrenti dalla data di collaudo con esito positivo.

Per l'intera durata della garanzia il fornitore dovrà assicurare assistenza tecnica e manutenzione in regime di Full Risk, comprensiva, senza costi aggiuntivi, di:

- manutenzione preventiva programmata secondo le indicazioni del fabbricante;
- manutenzione correttiva;
- manodopera, diritto di chiamata, trasferta e ogni onere connesso;
- parti di ricambio, componenti, accessori tecnici e materiali necessari al ripristino del corretto funzionamento, con esclusione dei soli materiali di consumo monouso destinati all'attività clinica ordinaria, se espressamente indicati
- aggiornamenti software/firmware correttivi e migliorativi rilasciati dal fabbricante;
- supporto specialistico telefonico e/o da remoto;
- eventuale apparecchiatura sostitutiva o soluzione organizzativa equivalente in caso di fermo prolungato (oltre 3 gg di fermo macchina previsto), ove tecnicamente praticabile.

L'operatore economico dovrà indicare, nella Relazione tecnica:

- tempi di presa in carico della chiamata;
- tempi di intervento on site;
- tempi di ripristino;
- organizzazione del servizio di assistenza;
- sede del centro assistenza e disponibilità di personale tecnico qualificato;
- **eventuali esclusioni dal regime Full Risk, che dovranno essere limitate, tassative e chiaramente evidenziate.**
Clausole generiche o indeterminate di esclusione potranno non essere accolte dalla Stazione Appaltante.

10. Formazione e refresh formativi

La formazione iniziale dovrà essere inclusa nel prezzo e dovrà riguardare sia gli utilizzatori clinici sia il personale tecnico individuato dalla Stazione Appaltante.

La formazione dovrà comprendere almeno:

- uso corretto del sistema e dei suoi moduli;
- procedure di avvio, controllo qualità, calibrazione e sanificazione;
- gestione dei dati, refertazione e funzionalità software;
- gestione degli allarmi, delle anomalie ricorrenti e delle principali verifiche di primo livello.

Dovranno inoltre essere inclusi, per l'intero periodo di garanzia, refresh formativi ulteriori, da erogarsi a richiesta e a discrezione della Stazione Appaltante, senza costi aggiuntivi. L'operatore dovrà indicare modalità, tempi di attivazione, durata, numero massimo di sessioni comprese (se previsto) e possibilità di erogazione on site e/o da remoto.

11. Consumabili, ricambi, opzioni e trasparenza economica

Oltre all'offerta economica relativa alla fornitura, installazione e posa in opera, l'operatore economico dovrà obbligatoriamente allegare:

- listino vigente dei consumabili dedicati per il sistema offerto, con codici, descrizioni, unità di confezionamento e prezzi unitari;
- listino dei ricambi principali e degli accessori opzionali;
- eventuale elenco dettagliato dei gas tecnici utilizzati, con indicazione di specifiche, codici e consumi stimati, se pertinenti al sistema proposto;
- costo di eventuali estensioni di garanzia/manutenzione Full Risk oltre i 24 mesi, almeno per ulteriori 12, 24 e 36 mesi, l'importo dell'estensione dovrà essere valido anche per un contratto di manutenzione stipulato successivamente al periodo di copertura iniziale;
- condizioni economiche di eventuali moduli opzionali (oscillometria/FOT, cabina XL (per pazienti in carrozzina o bariatrici), interfacce aggiuntive, moduli software, integrazioni HL7/DICOM).

I listini richiesti hanno finalità conoscitiva e comparativa ai fini della valutazione del costo complessivo di possesso (Total Cost of Ownership) e non comportano di per sé alcun obbligo di acquisto da parte della Stazione Appaltante.

12. Requisiti migliorativi/premianti

Costituiranno elementi migliorativi, ove offerti e adeguatamente documentati:

- Modulo oscillometria/FOT;
- Cabina XL o soluzione idonea per pazienti obesi/bariatrici e/o con ausili;
- Migliore ergonomia, accessibilità, comfort e sicurezza del paziente;
- Superiori capacità di interoperabilità/integrazione con sistemi informativi;
- Migliori prestazioni assistenziali, tempi di intervento e organizzazione del service;
- Maggior durata della garanzia Full Risk inclusa;
- Ulteriori accessori, licenze, postazioni o funzionalità software inclusi senza costi aggiuntivi (ad. Es. Moduli di intelligenza artificiale);
- Minore impatto dei consumabili e migliore costo di esercizio.

13. Modalità di presentazione della proposta

L'operatore economico dovrà presentare:

- Documentazione amministrativa e identificativa dell'operatore;
- Relazione tecnica descrittiva completa del sistema offerto;
- Schede tecniche e documentazione del fabbricante;
- Dichiarazione di conformità ai requisiti minimi, preferibilmente mediante tabella di rispondenza punto per punto;
- Proposta di assistenza/manutenzione e formazione;
- Offerta economica complessiva per la fornitura, installazione e posa in opera; dovranno essere inclusi i costi della manodopera, della sicurezza indicando il contratto ccnl applicato al personale;
- Listini, canoni e costi ulteriori richiesti dal presente capitolato.

La Stazione Appaltante si riserva di richiedere prove dimostrative, sessioni applicative, chiarimenti scritti e integrazioni documentali ai fini della migliore comprensione della proposta.

14. Criteri di valutazione comparativa delle proposte

Le proposte pervenute saranno esaminate da un team multidisciplinare della Stazione Appaltante. La valutazione avrà natura tecnico-comparativa e motivazionale, finalizzata a individuare la soluzione maggiormente idonea al fabbisogno clinico-organizzativo e al miglior rapporto qualità/prezzo, senza che ciò comporti l'applicazione necessaria delle regole proprie di una procedura di gara formalmente competitiva.

In sede di analisi comparativa potranno essere considerati, in via esemplificativa, i seguenti criteri: conformità ai requisiti minimi e completezza documentale;

- qualità tecnico-prestazionale del sistema;
- affidabilità, precisione di misura e robustezza clinico-operativa;
- ergonomia, comfort, accessibilità e sicurezza per pazienti e operatori;
- qualità e completezza del software, facilità d'uso, tracciabilità e reporting;
- interoperabilità e integrazione con i sistemi informativi aziendali;

- organizzazione del servizio di assistenza, tempi di intervento e tempi di ripristino;
- contenuti, estensione e condizioni della garanzia Full Risk;
- qualità, estensione e flessibilità del piano formativo e dei refresh
- caratteristiche migliorative/opzionali offerte senza aggravio o con limitato aggravio economico;
- costo complessivo della fornitura;
- costo eventuali moduli opzionali.

Al fine di rendere trasparente la comparazione interna, la Stazione Appaltante potrà utilizzare una griglia di analisi con pesi indicativi.

15. Collaudo e verifica di conformità

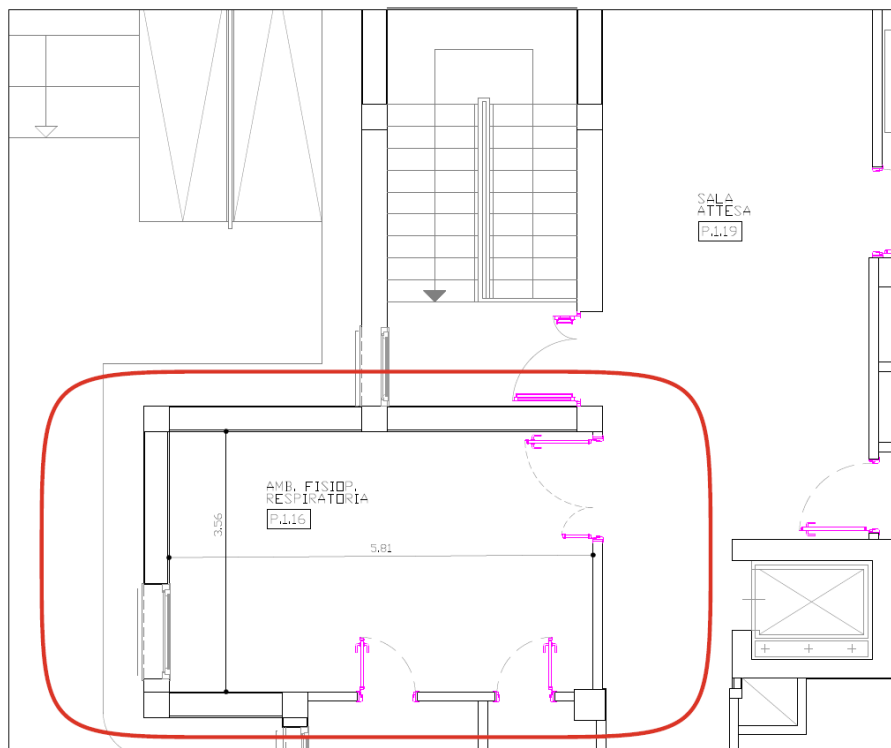
Il collaudo/verifica di conformità sarà effettuato da ISMETT alla presenza del fornitore e dovrà accertare almeno:

- corrispondenza del bene consegnato a quanto offerto e accettato;
- completezza della fornitura;
- corretto funzionamento di hardware e software;
- esecuzione delle prove di sicurezza e delle verifiche funzionali necessarie;
- avvenuta consegna della documentazione tecnica;
- esecuzione della formazione iniziale prevista.
-

L'esito positivo del collaudo costituirà presupposto per la decorrenza della garanzia, fatta salva la possibilità per la Stazione Appaltante di contestare vizi, difetti, non conformità o malfunzionamenti emersi successivamente.

Indicazioni logistiche:

il sistema è destinato all'ambulatorio di Fisiopatologia respiratoria, sito al 1° piano, di cui si allega un estratto della planimetria.



16. Clausole finali di tutela della Stazione Appaltante

La Stazione Appaltante si riserva:

- La facoltà di non procedere ad alcun affidamento, anche in presenza di preventivi ritenuti congrui, ad esempio per variate esigenze;
- La facoltà di procedere all'affidamento anche in presenza di una sola proposta, ove ritenuta idonea e conveniente;
- La facoltà di richiedere miglioramenti tecnici, economici e contrattuali prima della formalizzazione dell'affidamento;
- La facoltà di verificare la veridicità delle dichiarazioni e della documentazione prodotta;
- La facoltà di avviare trattative riservate con uno o più fornitori al fine di vagliare la possibilità di ottenere miglioramenti all'offerta pervenuta.
- La facoltà di escludere soluzioni che, pur formalmente descritte, risultino non adeguatamente documentate o non coerenti con i requisiti minimi o con il fabbisogno clinico-organizzativo.

In caso di contrasto tra offerta economica, relazione tecnica, schede del fabbricante e dichiarazioni dell'operatore economico, prevarrà l'interpretazione più conforme alla tutela dell'interesse pubblico, fermo restando il potere della Stazione Appaltante di chiedere chiarimenti e conferme formali.

Avvertenza redazionale: il presente testo è strutturato per una consultazione di mercato / richiesta di preventivo coerente con l'eventuale successivo affidamento diretto. Non costituisce bando, avviso di gara o invito a procedura competitiva; la Stazione Appaltante si riserva ogni valutazione in ordine alla prosecuzione, sospensione, modifica o mancata attivazione dell'affidamento.

17. Contatti

Il presente avviso scadrà il 15 Maggio 2026 12:00h am.

le Offerte e la documentazione richiesta dovranno pervenire all'indirizzo: ufficiotecnico.ismett@pec.it

il Servizio di ingegneria clinica Ismett all'indirizzo Biomedicali@ismett.edu è a disposizione per chiarimenti.

22-04-2026

Palermo

Direttore Servizio di Ingegneria Clinica



Allegato A - Check-list minima della documentazione da produrre

N.	Documento / elemento richiesto	Presente
1	Relazione tecnica descrittiva del sistema	<input type="checkbox"/>
2	Tabella di rispondenza ai requisiti minimi (Vedi tabella)	<input type="checkbox"/>
3	Schede tecniche ufficiali del fabbricante	<input type="checkbox"/>
4	Dichiarazione di conformità	<input type="checkbox"/>
5	Descrizione assistenza Full Risk in garanzia (indicazione dei Tempi di intervento, ripristino, disponibilità muletto)	<input type="checkbox"/>
6	Offerta economica per fornitura, installazione e posa in opera che includa le voci: - Costi estensione garanzia Full Risk oltre 24 mesi - Indicazione eventuali moduli migliorativi/opzionali - CCNL applicato - costi manodopera - costi della sicurezza	<input type="checkbox"/>
7	Listino consumabili	<input type="checkbox"/>
8	Listino ricambi/accessori	<input type="checkbox"/>
9	Pubblicazioni scientifiche	<input type="checkbox"/>
10	Referenze	<input type="checkbox"/>