

Avviso esplorativo per verifica di unicità dell'operatore economico e per comprova dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici

Oggetto: Avviso esplorativo finalizzato alla verifica dell'eventuale sussistenza dei presupposti per l'affidamento, in assenza di concorrenza per motivi tecnici (Art. 76, comma 2, lett. b), n. 2, D.Lgs. 36/2023), dell'aggiornamento tecnologico del sistema a marchio Fresenius di osmosi inversa per dialisi di ISMETT, comprensivo di manutenzione full risk, manutenzione delle osmosi portatili, campionamenti mensili delle acque e sistema di monitoraggio remoto della qualità dell'acqua pre-durante-post trattamento.

1. Premessa

ISMETT S.r.l. intende procedere alla verifica preliminare del mercato al fine di accertare se, per ragioni di natura tecnica, funzionale, regolatoria e di continuità clinico-assistenziale, sussistano i presupposti per l'affidamento del servizio/fornitura in oggetto ad un unico operatore economico.

Il presente avviso non costituisce indizione di procedura di gara, né invito a presentare offerta economica, né proposta contrattuale, ma è finalizzato esclusivamente ad acquisire eventuali manifestazioni di interesse e/o elementi tecnici da parte di operatori economici che ritengano di poter eseguire integralmente le prestazioni richieste, nel rispetto dei requisiti tecnici, normativi, certificativi e di sicurezza di seguito indicati.

2. Descrizione sintetica del fabbisogno

Il fabbisogno di ISMETT riguarda l'aggiornamento tecnologico del sistema di trattamento acqua per emodialisi, con particolare riferimento al sistema di osmosi inversa attualmente afferente al Reparto di Dialisi, impianto da considerarsi critico in quanto direttamente connesso alla continuità e sicurezza dei trattamenti dialitici.

Le prestazioni richieste comprendono, in via indicativa e non esaustiva:

- a) aggiornamento tecnologico del sistema di dissalazione a biosmosi inversa per la produzione di acqua osmotizzata per dialisi;
- b) introduzione di un sistema di monitoraggio e telecontrollo dell'impianto, con sensoristica dedicata per il controllo da remoto e in continuo dei principali parametri di qualità e funzionamento dell'acqua;
- c) manutenzione full risk dell'impianto di trattamento acqua per dialisi, comprensiva di manutenzione ordinaria, straordinaria, chiamate illimitate, ricambi, materiali di consumo e attività necessarie al mantenimento della piena efficienza e sicurezza del sistema;
- d) manutenzione full risk delle apparecchiature di osmosi portatile denominate WTO/AquaWTU in uso presso il Reparto di Dialisi;
- e) campionamenti mensili, delle acque per dialisi, comprensivi delle attività di prelievo, gestione logistica, invio al laboratorio, refertazione e attivazione delle eventuali procedure correttive in caso di positività o non conformità;
- f) collaudo, validazione, certificazione di conformità, formazione del personale e ogni attività necessaria alla messa in esercizio e al mantenimento in sicurezza del sistema. La

certificazione si riferisce al mantenimento della dichiarazione di conformità dell'impianto attualmente in essere.

3. Motivazioni tecniche poste alla base della verifica di infungibilità

Il Responsabile Unico del Progetto ritiene necessario verificare la sussistenza dei presupposti per un affidamento in assenza di concorrenza per motivi tecnici, in considerazione dei seguenti elementi:

3.1 Criticità clinica dell'impianto

Il sistema di trattamento acqua per emodialisi costituisce un'infrastruttura critica per l'erogazione dei trattamenti dialitici. La qualità chimica e microbiologica dell'acqua utilizzata incide direttamente sulla sicurezza del paziente, sulla continuità terapeutica e sulla gestione del rischio clinico. Eventuali fermi impianto, anomalie non tempestivamente rilevate o interventi manutentivi non conformi alle prescrizioni del fabbricante possono determinare rischi rilevanti per l'attività assistenziale.

3.2 Necessità di personale tecnico altamente qualificato e certificato dal produttore

La gestione, manutenzione, calibrazione, aggiornamento e verifica dei sistemi di osmosi inversa per dialisi richiede personale tecnico specificamente formato e qualificato sulle apparecchiature, sui protocolli manutentivi, sui software proprietari, sulle procedure di sicurezza, sui ricambi originali e sulle modalità di intervento definite dal fabbricante.

La corretta esecuzione delle attività manutentive è ritenuta essenziale non solo per assicurare la funzionalità dell'impianto, ma anche per preservare i requisiti originari di sicurezza, affidabilità e conformità del dispositivo medico.

3.3 Mantenimento della certificazione e della conformità MDR 2017/745

L'aggiornamento tecnologico proposto riguarda apparecchiature e sistemi classificati come dispositivi medici. Il mantenimento della marcatura CE, della conformità regolatoria e delle caratteristiche originarie del dispositivo è subordinato all'esecuzione delle attività secondo le indicazioni del fabbricante, con personale appositamente addestrato, ricambi originali, protocolli manutentivi validati e tracciabilità degli interventi.

L'utilizzo di operatori non qualificati dal fabbricante o l'impiego di componentistica non originale potrebbe comportare rischi di perdita o compromissione della conformità del sistema, con conseguenti ricadute sulla sicurezza del paziente, sulla responsabilità dell'utilizzatore e sulla continuità del servizio.

3.4 Integrazione tecnica con l'impianto esistente

Il nuovo sistema di dissalazione a biosmosi inversa, il sistema di telecontrollo e la sensoristica dedicata devono integrarsi con l'impianto esistente di ISMETT, con l'anello di distribuzione, con i sistemi di pretrattamento, con le apparecchiature portatili e con le procedure operative già in uso presso il Reparto di Dialisi.

Tale integrazione richiede piena conoscenza delle configurazioni impiantistiche, dei parametri funzionali, delle logiche di allarme, dei protocolli di disinfezione, delle soglie di qualità dell'acqua e delle modalità di tracciamento e archiviazione dei dati.

3.5 Monitoraggio remoto, tracciabilità e gestione degli allarmi

L'introduzione del sistema di monitoraggio remoto e della sensoristica dedicata è finalizzata a consentire la verifica continua dei principali parametri di funzionamento e qualità dell'acqua, la

consultazione dei dati anche da remoto, la storicizzazione dei parametri, la generazione di report e la gestione tempestiva degli allarmi.

Tale sistema rappresenta un elemento essenziale per incrementare la sicurezza, la tracciabilità documentale e la capacità di intervento preventivo e correttivo sull'impianto.

3.6 Requisiti di qualità, accreditamento e standard JCI

La disponibilità di un sistema costantemente monitorato, mantenuto da personale qualificato, documentato tramite report e gestito secondo protocolli validati consente di rispondere in modo più efficace ai requisiti di qualità, sicurezza, tracciabilità, manutenzione e gestione del rischio richiesti dagli standard di accreditamento internazionali, inclusi quelli Joint Commission International, contribuendo al mantenimento della certificazione e al miglioramento continuo dei processi assistenziali.

5. Valore e durata stimati

Il contratto avrà durata indicativa pari a **48 mesi**.

Il valore complessivo stimato giustifica un affidamento, corrispondente ad un canone annuo pari a € **34.875,00 oltre IVA**, salvo eventuali verifiche, aggiornamenti o rimodulazioni da parte della Stazione Appaltante.

6. Requisiti minimi richiesti agli eventuali operatori economici interessati

Gli operatori economici che ritengano di poter eseguire le prestazioni richieste dovranno produrre idonea documentazione tecnica attestante, almeno:

- a) capacità di eseguire l'aggiornamento tecnologico del sistema di osmosi inversa per dialisi, garantendo piena compatibilità con l'impianto esistente presso ISMETT e il mantenimento della dichiarazione di conformità alle disposizioni regolatorie;
- b) disponibilità di personale tecnico formato, qualificato e autorizzato dal fabbricante delle apparecchiature oggetto di intervento;
- c) possibilità di utilizzare ricambi originali o comunque autorizzati dal fabbricante, senza alterare la conformità MDR 2017/745, la marcatura CE e le condizioni di sicurezza del dispositivo medico;
- d) accesso ai protocolli manutentivi, alle procedure di calibrazione, ai software di diagnostica, agli aggiornamenti hardware/software e alla documentazione tecnica ufficiale del fabbricante;
- e) capacità di assicurare manutenzione full risk dell'impianto di trattamento acqua e delle osmosi portatili, con copertura di manutenzione ordinaria, straordinaria, chiamate illimitate, ricambi e materiali di consumo;
- f) capacità di assicurare campionamenti mensili delle acque, gestione logistica dei campioni, refertazione e procedure correttive in caso di non conformità;
- g) capacità di implementare e mantenere un sistema di telecontrollo e sensoristica per monitoraggio remoto e continuo dei parametri di qualità e funzionamento dell'acqua;

- h) garanzia di continuità del servizio, reperibilità tecnica e tempi di intervento compatibili con la criticità clinica dell'impianto;
- i) documentazione attestante il mantenimento della conformità normativa, tecnica e certificativa del sistema a seguito degli interventi proposti;
- j) esperienza specifica nella gestione di impianti di trattamento acqua per dialisi e gestione della manutenzione delle tecnologie in essere in ISMETT, e in contesti ospedalieri riconosciuta a livello nazionale.

La documentazione dovrà dimostrare in modo puntuale e verificabile l'equivalenza tecnica, funzionale, regolatoria e certificativa rispetto alle prestazioni richieste.

7. Modalità di presentazione delle manifestazioni di interesse

Gli operatori economici interessati dovranno trasmettere la propria manifestazione di interesse, corredata da relazione tecnica dettagliata e dalla documentazione comprovante il possesso dei requisiti sopra indicati, entro e non oltre il termine di **[10] giorni solari** dalla pubblicazione del presente avviso.

La documentazione dovrà essere inviata a mezzo PEC all'indirizzo: ufficiotecnico.ismett@pec.it, indicando nell'oggetto:

"Manifestazione di interesse – Avviso esplorativo per aggiornamento sistema osmosi inversa dialisi ISMETT e verifica assenza concorrenza per motivi tecnici".

8. Valutazione delle manifestazioni di interesse

ISMETT valuterà la documentazione eventualmente pervenuta al solo fine di verificare l'effettiva esistenza di operatori economici alternativi in grado di eseguire integralmente le prestazioni richieste, senza pregiudizio per la sicurezza del paziente, la continuità del servizio dialitico, la conformità MDR 2017/745, il mantenimento della marcatura CE, la tracciabilità degli interventi e il rispetto degli standard di qualità e accreditamento applicabili.

La mera manifestazione di interesse non comporta alcun diritto all'invito, all'affidamento o alla prosecuzione di una procedura negoziale.

Qualora, all'esito della presente verifica, non emergano operatori economici alternativi idonei a garantire l'integrale esecuzione delle prestazioni richieste alle condizioni tecniche, regolatorie e certificative sopra indicate, ISMETT si riserva di procedere all'affidamento ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs. 36/2023, per assenza di concorrenza per motivi tecnici.

9. Trattamento dei dati personali

I dati personali trasmessi dagli operatori economici saranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla presente verifica di mercato, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

11. Disposizioni finali

ISMETT si riserva, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, modificare, prorogare o annullare il presente avviso, senza che gli operatori economici possano vantare pretese o diritti di sorta.

Il presente avviso è pubblicato esclusivamente per finalità esplorative e di trasparenza, al fine di verificare l'eventuale sussistenza di alternative tecniche sul mercato prima dell'eventuale ricorso ad affidamento in assenza di concorrenza per motivi tecnici.

24/06/2026
Palermo

Direttore Servizio di Ingegneria Clinica

