

CONSULTAZIONE PRELIMINARE | SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Verifica dell'esistenza di operatori economici alternativi in grado di eseguire il servizio triennale di manutenzione delle apparecchiature Leica del Servizio di Anatomia Patologica

Consultazione preliminare ai sensi degli artt. 77 e 78 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., propedeutica alle valutazioni di cui agli artt. 49 e 50 del medesimo decreto

TERMINE PER LA TRASMISSIONE DEI CONTRIBUTI: ore 12:00 del 9 settembre 2026

Stazione appaltante	ISMETT S.r.l. - Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione
Servizi proponenti	Servizio di Anatomia Patologica, d'intesa con il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC)
RUP	Michele Vitarelli
CPV	50421000-2 - Servizi di riparazione e manutenzione di attrezzature mediche
Durata indicativa	36 mesi decorrenti dalla nota di affidamento, senza rinnovo automatico
CIG	Non acquisito per la presente consultazione preliminare

Premesse e finalità

ISMETT utilizza un parco di sette apparecchiature a marchio Leica che intervengono in fasi essenziali e concatenate del processo istologico: processamento dei campioni, microtomia, colorazione e montaggio dei vetrini. Il fermo di una singola fase può determinare accumulo di campioni o vetrini, ripianificazione delle sedute, trasferimento manuale delle attività e incremento dei tempi di disponibilità dei preparati diagnostici.

Per il relativo fabbisogno manutentivo ISMETT ha acquisito l'offerta Leica Microsystems S.r.l. n. 23929669 del 7 agosto 2026 e la dichiarazione di esclusività del 5 agosto 2026, con la quale la società rappresenta di essere il distributore esclusivo nazionale e l'unico soggetto dotato di tecnici certificati e autorizzati dalla Casa Madre. Prima di assumere qualsiasi determinazione, ISMETT intende verificare in modo trasparente se sul mercato esistano operatori diversi da Leica concretamente in grado di assicurare, per l'intero parco o per singole apparecchiature, prestazioni manutentive documentate e compatibili con la sicurezza, la continuità operativa e la conformità delle apparecchiature installate.

La consultazione è funzionale a documentare la struttura del mercato e l'effettiva presenza o assenza di alternative tecniche e organizzative, anche ai fini delle valutazioni previste dall'art. 49, comma 4, del D.Lgs. 36/2023 in caso di eventuale riaffidamento al contraente uscente, nonché a definire il successivo percorso di acquisizione ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), del medesimo decreto.

NATURA DELLA CONSULTAZIONE. Il presente documento non costituisce una procedura di affidamento, un'indagine di mercato finalizzata alla selezione degli operatori ai sensi dell'Allegato II.1, una richiesta di offerta, un invito a negoziare o una promessa di affidamento. La partecipazione non determina graduatorie, punteggi, diritti all'invito, alla negoziazione o all'affidamento e ha esclusiva finalità conoscitiva e istruttoria.

Oggetto, durata e valore

L'oggetto dell'eventuale contratto è il servizio triennale di manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature elencate nel presente avviso, secondo il livello di copertura indicato e con le prestazioni trasversali descritte. L'affidamento avrà durata indicativa di 36 mesi dalla relativa nota, senza rinnovo tacito.

Parco apparecchiature e livelli di copertura

Il perimetro oggetto di verifica è il seguente:

N. apparecchiatura	Apparecchiatura / modello	Matricola
BIO006835	Coloratore - ST5020	3133
BIO009632	Microtomo - HistoCore AUTOCUT	04607
BIO009633	Microtomo - HistoCore AUTOCUT	04609
BIO006837	Montavetrini - CV5030	5986
BIO006836	Montavetrini con stazione di trasferimento - CV5030 + TS5025	5997
BIO005543	Processatore - ASP6025	507
BIO006655	Processatore - ASP300	522

Contenuto minimo delle coperture

Copertura FULL RISK : almeno una visita annuale di manutenzione preventiva per ciascuna unità; viaggio e manodopera preventiva inclusi; chiamate correttive illimitate; viaggio, manodopera correttiva e parti di ricambio inclusi; materiali di consumo esclusi e puntualmente elencati.

Prestazioni e condizioni trasversali richieste

- esecuzione delle manutenzioni secondo le indicazioni tecniche del fabbricante, le buone pratiche applicabili e procedure documentate, con check-list specifiche per modello;
- personale tecnico adeguatamente formato sui modelli oggetto del servizio e disponibilità degli strumenti di diagnosi, taratura e configurazione necessari;

- accesso legittimo alla documentazione tecnica, ai bollettini di servizio, agli eventuali software o interfacce di diagnostica e alle informazioni di prodotto indispensabili per interventi risolutivi;
- ricambi originali oppure componenti equivalenti di cui siano dimostrate compatibilità, sicurezza, tracciabilità e liceità di impiego, senza alterazione non autorizzata delle caratteristiche del dispositivo;
- rilascio di rapporti di intervento in lingua italiana, con identificazione dell'apparecchiatura, attività svolte, ricambi utilizzati, esiti delle verifiche funzionali e indicazione del tecnico;
- gestione degli aggiornamenti, delle segnalazioni di sicurezza e delle escalation tecniche per guasti complessi o ricorrenti, nei limiti delle prerogative del fabbricante;
- proposta di tempi di presa in carico, intervento e ripristino coerenti con la criticità del processo, con indicazione di reperibilità, sede dei tecnici e possibili misure di continuità;
- tracciabilità delle parti sostituite e delle verifiche eseguite, gestione dei rifiuti derivanti dagli interventi e rispetto delle regole di accesso e sicurezza di ISMETT.

Soggetti che possono fornire contributi

Possono fornire contributi gli operatori economici, i soggetti specializzati nella manutenzione, gli esperti e gli altri soggetti idonei di cui all'art. 77, comma 2, del D.Lgs. 36/2023. In questa fase non è richiesta né verificata la sussistenza dei requisiti generali e speciali di partecipazione previsti per le procedure di affidamento. Le informazioni e le evidenze tecniche richieste hanno esclusiva finalità conoscitiva e istruttoria; i requisiti saranno verificati soltanto nell'eventuale successiva e separata procedura di affidamento.

Contenuto dei contributi tecnici

Il soggetto che intende rappresentare l'esistenza di una soluzione manutentiva alternativa è invitato a fornire informazioni puntuali, verificabili e distinte per ciascuna apparecchiatura. Una dichiarazione generica di disponibilità o di esperienza nel settore biomedicale non consente a ISMETT di valutare concretamente l'alternativa proposta.

- **Titolo e accessi tecnici:** eventuali autorizzazioni del fabbricante o, in alternativa, documentazione che dimostri l'accesso legittimo a manuali, software, strumenti, procedure e informazioni necessarie;

- **Competenze dei tecnici:** elenco dei tecnici destinabili al servizio, formazione specifica, certificazioni, esperienza sui modelli e disponibilità territoriale;
- **Ricambi e materiali:** canali di approvvigionamento, originalità o equivalenza, tracciabilità, tempi medi di disponibilità e gestione dei ricambi EOL;
- **Esperienze pregresse:** elenco dei principali servizi analoghi eseguiti negli ultimi tre anni, con modelli, committenti, durata e perimetro delle coperture, nel rispetto della riservatezza;
- **Organizzazione e SLA:** struttura del servizio, help desk, orari, presa in carico, intervento, ripristino, escalation, eventuale muletto o altre misure di continuità;
- **Conformità e tracciabilità:** procedure, modulistica, strumenti tarati, verifiche funzionali, gestione delle modifiche e dei bollettini di sicurezza;
- **Copertura proposta:** indicazione se la capacità riguarda l'intero parco o soltanto apparecchiature specifiche, compilando la matrice dell'Allegato A;
- **Sostenibilità economica:** stima economica non vincolante per 36 mesi, distinta per apparecchiatura e copertura, con ipotesi, esclusioni, listini o criteri di valorizzazione degli extra.

Contributi e documentazione da trasmettere

- contributo alla consultazione conforme all'Allegato A, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante, da procuratore o da altro soggetto munito dei necessari poteri;
- relazione tecnica, preferibilmente non superiore a 15 pagine oltre allegati, organizzata secondo i punti della sezione precedente;
- matrice di copertura per apparecchiatura, integralmente compilata;
- profili professionali, curricula, attestati o altra documentazione idonea a rappresentare le competenze specifiche dei tecnici, limitando i dati personali a quelli strettamente necessari;
- evidenze dell'accesso a strumenti, informazioni tecniche e ricambi, incluse eventuali autorizzazioni o accordi con il fabbricante o con soggetti della relativa rete;
- referenze dei servizi analoghi e descrizione del sistema di qualità applicato;
- stima economica non vincolante, oltre IVA, con indicazione delle prestazioni eventualmente escluse;

Modalità e termine di trasmissione dei contributi

Il contributo e la relativa documentazione dovranno pervenire esclusivamente mediante piattaforma PAD.

Le richieste di chiarimento potranno essere inviate entro cinque giorni solari antecedenti la scadenza. ISMETT potrà rendere disponibili, in forma anonima, i chiarimenti di interesse generale. Eventuali sopralluoghi tecnici, se ritenuti necessari, saranno concordati senza attribuire vantaggi o preferenze.

I contributi pervenuti oltre il termine o privi di sottoscrizione potranno non essere presi in considerazione. ISMETT potrà richiedere chiarimenti o integrazioni su informazioni già trasmesse, senza che trovi applicazione il soccorso istruttorio proprio delle procedure di affidamento.

Esame dei contributi ed esiti della consultazione

Il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa con il Servizio di Anatomia Patologica, esaminerà i contributi al solo fine di verificare la concreta esistenza di alternative tecniche e organizzative. Non saranno attribuiti punteggi, non verrà formata alcuna graduatoria e i contributi non saranno utilizzati per individuare direttamente l'affidatario.

- ampiezza del perimetro effettivamente coperto e corrispondenza alle prestazioni richieste;
- qualificazione specifica dei tecnici e disponibilità degli strumenti necessari;
- accesso documentato a procedure, informazioni, software, firmware e ricambi;
- rispetto delle caratteristiche originarie di sicurezza, funzionalità e conformità dei dispositivi;
- tempi, organizzazione, tracciabilità e misure di continuità del servizio;
- sostenibilità economica complessiva e chiarezza delle esclusioni.

ISMETT potrà chiedere chiarimenti, documenti integrativi, dimostrazioni, referenze o incontri tecnici, senza che ciò comporti l'avvio di una procedura di affidamento. Qualora emergano capacità soltanto parziali, ISMETT ne valuterà la concreta utilizzabilità e l'eventuale articolazione del fabbisogno; l'eventuale scelta di mantenere un lotto unico sarà specificamente motivata. Le informazioni pertinenti acquisite e utilizzate nell'eventuale successiva procedura saranno rese disponibili nel rispetto dell'art. 78 del D.Lgs. 36/2023, salvaguardando i segreti tecnici e commerciali, e nessun partecipante potrà conseguire un indebito vantaggio competitivo.

Se emergeranno uno o più operatori alternativi, ISMETT definirà con separato atto la successiva modalità di acquisizione nel rispetto della normativa applicabile. Se non emergeranno alternative concretamente idonee e documentate, gli esiti della consultazione potranno costituire uno degli elementi dell'istruttoria dell'eventuale affidamento a Leica Microsystems S.r.l. ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), e dell'art.

49, comma 4, del D.Lgs. 36/2023. La mancata ricezione di contributi non costituisce, da sola, prova definitiva dell'assenza di alternative. L'eventuale affidamento sarà disposto con separata decisione, previa verifica dell'accurata esecuzione del precedente contratto, della qualità della prestazione resa, dei requisiti dell'affidatario e della congruità economica. La partecipazione alla consultazione non attribuisce diritti all'invito, alla negoziazione o all'affidamento.

Riservatezza, accesso e trattamento dei dati

Gli operatori dovranno indicare in modo analitico le eventuali informazioni tecniche o commerciali coperte da segreto, motivando la richiesta di riservatezza e trasmettendo, ove possibile, una versione oscurata. Indicazioni generiche di riservatezza riferite all'intera documentazione non saranno considerate sufficienti. L'accesso e la conoscibilità degli atti saranno regolati dalla normativa vigente.

I dati personali saranno trattati da ISMETT esclusivamente per le finalità connesse alla presente consultazione e all'eventuale successivo affidamento, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003, come modificato. La base giuridica del trattamento è costituita dall'adempimento degli obblighi normativi e dallo svolgimento delle funzioni istituzionali connesse ai contratti pubblici; non è richiesto il consenso dell'interessato.

Pubblicazione e disposizioni finali

- il presente avviso è pubblicato per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi tramite Piattaforma PAD e sul sito istituzionale di ISMETT, nelle sezioni "Società Trasparente - Bandi di gara e contratti" e "Gare e contratti";
- ISMETT si riserva di interrompere, sospendere, modificare, prorogare o revocare la consultazione, nonché di non procedere ad alcun affidamento, senza che possano essere avanzate pretese, indennizzi o richieste di rimborso;
- gli oneri di predisposizione e trasmissione della documentazione restano integralmente a carico degli operatori;
- l'eventuale successivo affidamento sarà oggetto di separato atto e delle verifiche previste dalla normativa, senza automatismi derivanti dalla presente consultazione;
- per quanto non espressamente previsto si applicano il D.Lgs. 36/2023 e le altre disposizioni pertinenti.

ALLEGATO A

Modello per la presentazione del contributo e matrice di copertura tecnica

Da trasmettere, debitamente compilato e sottoscritto su piattaforma PAD entro il termine indicato nell'avviso di consultazione preliminare.

Dati del soggetto che fornisce il contributo

Ragione sociale: [compilare]

Forma giuridica: [compilare]

Sede legale: [compilare]

Codice fiscale / Partita IVA: [compilare]

Registro professionale o commerciale (se applicabile): [compilare]

PEC: [compilare]

E-mail: [compilare]

Telefono: [compilare]

Firmatario e relativa qualifica: [compilare]

Referente tecnico per la presente consultazione: [compilare]

Dichiarazioni relative al contributo

Il/La sottoscritto/a, in qualità di legale rappresentante, procuratore o altro soggetto munito dei necessari poteri, consapevole delle responsabilità connesse alle dichiarazioni rese, presenta il proprio contributo alla consultazione preliminare di mercato e dichiara:

- di aver letto l'avviso e di essere consapevole della natura esclusivamente conoscitiva e istruttoria della consultazione;
- di essere consapevole che il contributo non determina graduatorie né diritti all'invito, alla negoziazione o all'affidamento;
- che gli eventuali dati di iscrizione al registro professionale o commerciale indicati nel modello sono corretti e aggiornati;
- che le informazioni e le evidenze allegate sono veritiere, aggiornate e verificabili;
- di essere disponibile a fornire chiarimenti, referenze, dimostrazioni o documenti integrativi richiesti da ISMETT;
- di avere preso visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali pubblicata unitamente all'avviso.

PERIMETRO DEL CONTRIBUTO: intero parco [] perimetro parziale [] sola/e apparecchiatura/e []

Matrice di copertura per apparecchiatura

N. app.	Modello	Matr.	Copertura richiesta	Capacità dichiarata ed evidenza allegata
BIO006835	Coloratore - ST5020	3133	FULL	Integrale [] Parziale [] No [] Documento/rif.: [compilare]
BIO009632	Microtomo - HistoCore AUTOCUT	04607	FULL	Integrale [] Parziale [] No [] Documento/rif.: [compilare]
BIO009633	Microtomo - HistoCore AUTOCUT	04609	FULL	Integrale [] Parziale [] No [] Documento/rif.: [compilare]
BIO006837	Montavetrini - CV5030	5986	FULL	Integrale [] Parziale [] No [] Documento/rif.: [compilare]
BIO006836	Montavetrini con stazione di trasferimento - CV5030 + TS5025	5997	FULL	Integrale [] Parziale [] No [] Documento/rif.: [compilare]
BIO005543	Processatore - ASP6025	507	FULL	Integrale [] Parziale [] No [] Documento/rif.: [compilare]
BIO006655	Processatore - ASP300	522	FULL	Integrale [] Parziale [] No [] Documento/rif.: [compilare]

Capacità tecniche trasversali dichiarate

Requisito	Disponibilità tecnica	Documento o riferimento
Tecnici specificamente formati sui modelli	Sì [] Parziale [] No []	[compilare]
Accesso a manuali e procedure	Sì [] Parziale [] No []	[compilare]
Accesso a software/interfacce diagnostiche	Sì [] Parziale [] No []	[compilare]
Strumenti di misura e taratura adeguati	Sì [] Parziale [] No []	[compilare]
Ricambi originali o equivalenti documentati	Sì [] Parziale [] No []	[compilare]
Canale di escalation tecnica	Sì [] Parziale [] No []	[compilare]
Reportistica e tracciabilità degli interventi	Sì [] Parziale [] No []	[compilare]
Dichiarazione del produttore all'erogazione di servizi di manutenzione certificati	Sì [] Parziale [] No []	[compilare]

Documenti allegati

- ☐ Relazione tecnica
- ☐ Stima economica non vincolante
- ☐ Elenco tecnici e relativi curricula/attestati
- ☐ Evidenze di autorizzazione o accesso tecnico
- ☐ Descrizione canali ricambi e gestione EOL
- ☐ Referenze di servizi analoghi
- ☐ Procedure/reportistica di qualità
- ☐ Procura del firmatario, se applicabile
- ☐ Ulteriore documentazione: [specificare]

Riservatezza

Parti della documentazione per le quali si chiede la riservatezza: [compilare]

Motivazione analitica e riferimenti ai documenti: [compilare]

Luogo e data: [compilare]

Il firmatario del contributo

[firma digitale]