

Trieste, data della firma digitale

**Oggetto:** Consultazione preliminare di mercato (art. 66 D.Lgs 50/2016) per l'affidamento del servizio di esecuzione di test per lo screening prenatale non invasivo della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13 ed aneuploidie dei cromosomi sessuali mediante analisi del DNA fetale libero del sangue materno da svolgersi presso un laboratorio esterno

## DATI PROCEDURA

**Data pubblicazione:** 12 Luglio 2018

**Oggetto dell'appalto:** Servizio di test per lo screening prenatale mediante analisi del DNA fetale nel sangue materno da svolgersi presso un laboratorio esterno

**Scadenza arrivo manifestazione interesse:** 5 Agosto 2018 - ore: 12:00

**Struttura responsabile della gara:** SC Ingegneria clinica, Informatica e Approvvigionamenti

## Contatti:

- presso la SC Ingegneria clinica, Informatica e Approvvigionamenti: ing. Francesco Barbagli – tel 040 3785800 e-mail [francesco.barbagli@burlo.trieste.it](mailto:francesco.barbagli@burlo.trieste.it)
- presso la Direzione Sanitaria: dott.ssa Eleonora Croci - tel 040 3785739; e-mail: [eleonora.croci@burlo.trieste.it](mailto:eleonora.croci@burlo.trieste.it)

---

## Direzione Amministrativa

Struttura competente: SC Ingegneria clinica, Informatica e Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile ad interim: dott. Eugenio Possamai

Responsabile del Procedimento/Procedura: ing. Francesco Barbagli

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Eleonora Croci

● tel: 040.3785.800 ● fax 040.6660919

● e-mail: [francesco.barbagli@burlo.trieste.it](mailto:francesco.barbagli@burlo.trieste.it)

● posta certificata: [ingegneria.clinica@pec.trieste.it](mailto:ingegneria.clinica@pec.trieste.it)



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008  
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

## **CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CONFERIMENTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DI TEST PER LO SCREENING PRENATALE NON INVASIVO DELLA TRISOMIA 21, TRISOMIA 18, TRISOMIA 13, MONOSOMIA DELLA CROMOSOMA X ED ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE LIBERO DEL SANGUE MATERNO DA SVOLGERSI PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO**

Gli operatori economici da invitare alla procedura negoziata saranno individuati tramite consultazione preliminare di mercato effettuata mediante la pubblicazione del presente avviso sul profilo del committente per un periodo non inferiore a 15 (quindici) giorni.

In base ai principi richiamati all'art. 30 del D. Lgs. 50/2016, il presente avviso è da intendersi finalizzato esclusivamente alla ricezione di manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici potenzialmente interessati ad essere invitati ad una successiva procedura selettiva per l'affidamento del servizio in oggetto in possesso dei requisiti specificatamente previsti.

L'Istituto avrà comunque, a suo insindacabile giudizio, la facoltà di annullare o revocare per sopravvenute esigenze la procedura selettiva e di non procedere al conferimento del servizio, senza che i concorrenti possano avanzare alcuna pretesa o diritto di sorta a titolo risarcitorio e vantare rimborsi o compensi per la compilazione della manifestazione di interesse o di atti ad essa inerenti.

Si avverte fin d'ora che si procederà ad aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida; non si procederà ad aggiudicazione se nessuna offerta risulterà conveniente o idonea in relazione all'oggetto della concessione.

### **INFORMAZIONI RELATIVE ALL'APPALTO**

#### **Oggetto e descrizione del servizio**

Affidamento del servizio di test per lo screening prenatale mediante analisi del DNA fetale libero nel sangue materno da svolgersi presso un laboratorio esterno.

Il servizio dovrà comprendere la fornitura delle provette, il materiale da imballaggio, e quant'altro si rendesse necessario (barcodes, modulistica, altro) alla spedizione. È compreso anche il ritiro e la spedizione dei campioni presso la sede del ns Istituto con cadenza anche giornaliera. La ditta partecipante dovrà fornire una soluzione software in grado di visualizzare e scaricare il referto tramite accesso nominale e rispondente ai requisiti richiesti dal GDPR. Il risultato del test dovrà essere disponibile entro 8 giorni lavorativi dal ritiro del campione.

#### **Valore dell'appalto**

Il valore dell'appalto è stimato in € 125.000 IVA esclusa per l'esecuzione di indicativamente n. 450 test da svolgersi nei prossimi 12 mesi. Il numero di test previsto è puramente indicativo in considerazione del nuovo servizio che si vuole rendere. Il numero di test richiesti potrà quindi variare significativamente sia in difetto che in eccesso.

#### **Requisiti di partecipazione**

Ai fini dell'ammissione alla successiva fase di invito a presentare offerta, la ditta interessate al servizio in oggetto dovranno possedere i sotto elencati requisiti per eseguire il test.

Nel dettaglio il test:

- Deve amplificare e sequenziale in modo specifico i polimorfismi a singolo nucleotide (SNP) e, pertanto, essere in grado di distinguere i genotipi materni da quelli fetali;
- Deve poter essere effettuato a partire dalla nona settimana di gravidanza, fino alla fine della gravidanza e deve inoltre essere validato per pazienti ad alto e basso rischio;
- Deve essere in grado di rilevare il rischio di triploidia e vanishing twin;
- Deve effettuare un'accurata quantificazione della frazione di DNA fetale libero in circolo, così come raccomandato da tutte le linee guida nazionali ed internazionali;
- Deve permettere di esprimere il risultato in termini di rischio per le anomalie indagate;
- Ripetizione dell'esame senza oneri aggiunti in caso di fallimento dell'analisi dovuta a bassa frazione fetale

La verifica del possesso dei requisiti di cui all'art. 80 e 83 del D.Lgs 50/2016 sarà effettuata nella successiva fase di confronto competitivo che sarà avviata in esito alla presente consultazione preliminare di mercato.

#### **Termine di ricezione della Manifestazione di interesse**

La Lettera di Manifestazione di interesse dovrà essere corredata da copia fotostatica del documento di riconoscimento del dichiarante in corso di validità, unitamente alle copie dei certificati di qualità richiesti.

La lettera dovrà pervenire alla SC Ingegneria clinica, Informatica e Approvvigionamenti, c.a. ing. Francesco Barbagli, a mezzo P.E.C. ([ingegneria.clinica@pec.trieste.it](mailto:ingegneria.clinica@pec.trieste.it)) entro il **5 Agosto 2018 ore 12,00** con il seguente oggetto *“Consultazione preliminare di mercato per l'affidamento del servizio di sterilizzazione dei ferri chirurgici - manifestazione d'interesse”*.

#### **Richieste di chiarimento da parte degli operatori economici**

Per eventuali chiarimenti di carattere amministrativo gli interessati potranno rivolgersi:

- presso la SC Ingegneria clinica, Informatica e Approvvigionamenti: ing.Francesco Barbagli – tel 040 3785800 e-mail [francesco.barbagli@burlo.trieste.it](mailto:francesco.barbagli@burlo.trieste.it)
- presso la Direzione Sanitaria: dott.ssa Eleonora Croci - tel 040 3785600; e-mail: [eleonora.croci@burlo.trieste.it](mailto:eleonora.croci@burlo.trieste.it)

#### **Altre informazioni**

Il presente avviso non costituisce offerta contrattuale né sollecitazione a presentare offerte, ma è da intendersi come mero procedimento preselettivo, finalizzato alla raccolta di manifestazioni di interesse, non comportante diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli per le parti interessate.

Sin da ora l'Istituto si riserva di non procedere nel caso in cui nessuna delle proposte pervenute sia ritenuta idonea.

Si potrà altresì procedere all'individuazione dell'affidatario anche in presenza di una sola candidatura.

Per quanto non previsto nel presente invito, si fa rinvio alle leggi ed ai regolamenti sulla materia.

Trieste, *data della firma digitale*

Il Dirigente della SC Ingegneria Clinica,  
Informatica ed Approvvigionamenti  
*Ing.Francesco Barbagli*  
*- firmato digitalmente -*