



Trieste, data della firma digitale

## AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO FINALIZZATO ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI

### REATTIVI E KIT PER IL LABORATORIO DI TOSSICOLOGIA

Si rende noto che l'IRCCS Burlo Garofolo (da ora Istituto) intende effettuare un'indagine di mercato a scopo conoscitivo finalizzata ad individuare gli operatori economici da invitare ad una successiva fase di negoziazione su piattaforma MEPA-CONSIP, per la fornitura di "REATTIVI E KIT PER IL LABORATORIO DI TOSSICOLOGIA".

Con il presente avviso non è posta in essere alcuna gara d'appalto ad evidenza pubblica, ma esclusivamente un'indagine conoscitiva volta ad individuare gli operatori economici presenti sul mercato, che possano soddisfare le necessità espresse. Pertanto nessun rapporto giuridico, diritto od interessi si verranno a costituire a seguito della presentazione della manifestazione d'interesse. La stazione appaltante si riserva la facoltà di sospendere e/o revocare l'indagine, ovvero di non dar corso ad alcun successivo atto, nel caso venga meno l'interesse pubblico all'effettuazione della stessa.

Si elencano di seguito le informazioni necessarie ai fini della presentazione delle manifestazioni di interesse:

- STAZIONE APPALTANTE:** Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico BURLO GAROFOLO - Ospedale pubblico ad alta specializzazione e di rilievo nazionale per la salute della donna e del bambino Via dell'Istria n. 65/1 - 34137 Trieste - codice NUTS IT044 - Tel. 040 37851 - Fax 040762147 - indirizzo internet: [www.burlo.trieste.it](http://www.burlo.trieste.it) - indirizzo PEC [OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it)

S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti  
Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris  
Responsabile Unico del Procedimento: dott. Dario Carlevaris  
● tel: 040.3785.800  
● e-mail: [provveditorato@burlo.trieste.it](mailto:provveditorato@burlo.trieste.it)  
● e-mail: [francesco.barbagli@burlo.trieste.it](mailto:francesco.barbagli@burlo.trieste.it)  
● posta certificata: [OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it)



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

2. **SERVIZIO COMPETENTE:** S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti - Via dell'Istria n. 65/1 - 34137 Trieste - Tel. 0403785802 - indirizzo PEC [OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it) - indirizzo e-mail: [dario.carlevaris@burlo.trieste.it](mailto:dario.carlevaris@burlo.trieste.it), [francesco.barbagli@burlo.trieste.it](mailto:francesco.barbagli@burlo.trieste.it);
3. **CODICI DI RIFERIMENTO:** Vocabolario comune per gli appalti CPV: 33141625-7. L'appalto non è suddiviso in lotti;
4. **LUOGO DI INSTALLAZIONE:** Trieste, Via dell'Istria n. 65/1, laboratorio di tossicologia della SS di Tossicologia;
5. **REQUISITI PER L'AMMISSIONE:** Sono ammessi alla procedura i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. 50/2016 che hanno dichiarato il possesso dei seguenti requisiti:
- requisiti di ordine generale: insussistenza di una qualsiasi causa di esclusione prevista dall'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
  - requisiti di idoneità professionale: iscrizione alla C.C.I.A. per l'attività corrispondente all'oggetto della procedura;
  - requisiti di capacità tecnica e professionale: avvenuta regolare esecuzione di forniture analoghe a quanto richiesto nel presente avviso, effettuate per conto di enti pubblici, con caratteristiche assimilabili a quelle sin qui, per un importo complessivo almeno pari ad €200.000,00=, la cui esecuzione si sia svolta nel triennio precedente alla data di pubblicazione del presente avviso

6. **OGGETTO DELLA FORNITURA e CARATTERISTICHE TECNICHE INDICATIVE:**

L'appalto ha ad oggetto la fornitura di reattivi e kit per il laboratorio di tossicologia che dovranno soddisfare tutte, nessuna esclusa, sotto elencate applicazioni:

**Farmaci antidepressivi e benzodiazepine in siero e plasma:** kit CE-IVD per HPLC con rilevazione UV, completo di controlli su 2 livelli in matrice, calibratore in matrice, standard interni, colonna cromatografica e tutti i reagenti necessari per la determinazione di:

Alprazolam, Amitriptyline, Bromazepam, Chlordiazepoxide, Clobazam, Clomipramine, Clonazepam, Clozapina, Desipramina, Diazepam, Doxepin, Flunitrazepam, Imipramina, Maprotilina, Nitrazepam, Norclobazam, Norclomipramina, Norclozapina, Nordiazepam, Nordoxepina, Nortriptylina, Oxazepam, Trimipramina

**CDT in siero:** kit CE-IVD per HPLC con rilevazione UV conforme alle raccomandazioni dell'IFCC-CDT-WG (Helander A, et al.) utilizzabile con rilevatore UV, completo di controlli su 2 livelli in matrice, colonna cromatografica e tutti i reagenti necessari per la determinazione della transferrina desialata.

**Vitamina A ed E in siero/plasma:** kit CE-IVD per HPLC con rilevazione UV, completo di controlli su 2 livelli in matrice, calibratori in matrice, standard interni colonna cromatografica e tutti i reagenti necessari per la determinazione del retinolo e del a-tocoferolo (vitamina A ed E)

**Farmaci Antibiotici in siero/plasma:** kit CE-IVD per HPLC con rilevazione UV, completo di controlli su due livelli in matrice, calibratori in matrice su 3 livelli più il bianco, standard interni, colonna cromatografica e tutti i reagenti necessari per la determinazione di:

Ampicillina, Cefepime, Ceftazidime, Linezolid, Meropenem, Piperacillina, Sulbactam, Tazobactam

**Droghe d'abuso in urina:** kit CE-IVD per LC-MS/MS, completo di colonna cromatografica, standard interni marcati isotopicamente, calibratori in matrice (6 livelli più il bianco), controlli di qualità su 3 livelli in matrice e di tutti i reagenti necessari per la preparazione in un'unica corsa cromatografica di 108 sostanze d'abuso e loro metaboliti appartenenti alle seguenti classi:

Amfetamine, Barbiturici, Benzodiazepine, Booster, Cannabinoidi, Cocaina, Oppiacei/Oppioidi, Z-Drugs

**Amminoacidi in siero/plasma:** kit CE-IVD per LC-MS/MS, completo di colonna cromatografica, standard interni marcati isotopicamente, calibratori in matrice (3 livelli più il bianco), controlli di qualità su 3 livelli in matrice e di tutti i reagenti necessari per la preparazione in un'unica corsa cromatografica di 48 amminoacidi:

1-Metilistidina, 3-Metilistidina, 4-Idrossiprolina, Acetiltirosina, Adenosilomocisteina, Alanine, Allo-Isoleucine, Anserine, Arginine, Acido Argininosuccinico, Asparagina, Acido Aspartico, Carnosina, Citrullina, Cistationina, Cisteina, Cisteina S-sulfato, Etanolamina, Acido Glutammico, Glutamina, Glicina, Istidina, Omocitrullina, Omocistina, Idrossilisina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Ornitina, Fenilalanina, fosfoetanolamina, Fosfoserina, Acido Pipecolico, Prolina, Saccaropina, Sarcosina, Serina, Taurina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina, Acido  $\alpha$ -Aminoadipico, Acido  $\alpha$ -Aminobutirrico,  $\beta$ -Alanina, Acido  $\beta$ -Aminoisobutirrico, Acido  $\gamma$ -Aminobutirrico)

**Piattaforma Cromatografica per TDM (Therapeutic Drugs Monitoring)** marchiata CE-IVD per LC-MS/MS, completo di colonna cromatografica e di tutti i reagenti necessari per la misura di più di 200 farmaci TDM appartenenti alle seguenti classi:

Antiepilettici  
Neurolettici  
Antimicotici  
Antidepressivi  
Acido Micofenolico  
Benzodiazepine  
Antiaritmici  
Anti-retrovirali

**Farmaci Antimicotici in siero/plasma:** set di parametri CE-IVD per LC-MS/MS di massa, completo di standard interni marcati isotopicamente, calibratori in matrice (3 livelli più il bianco) e controlli di qualità su 2 livelli in matrice per i seguenti analiti:

5-Flucytosine, Amphotericin B, Anidulafungin, Caspofungin, Fluconazole, Hydroxyitraconazole, Isavuconazole, Itraconazole, Ketoconazole, Micafungin, Posaconazole, Voriconazole

<p><b>Farmaci antiaritmici in siero/plasma:</b> set di parametri CE-IVD per LC-MS/MS, completo di standard interni marcati isotopicamente, calibratori in matrice (3 livelli più il bianco) e controlli di qualità su 2 livelli in matrice per i seguenti analiti:</p> <p>Acebutolol, Ajmaline, Amiodarone, Aprindine, Atenolol, Bisoprolol, Debutyldronedarone, Desethylamiodarone, Diltiazem, Disopyramide, Dronedarone, Flecainide, Flunarizine, Gallopamil, Hydroquinidine, Lidocaine, Metoprolol, Mexiletine, Norverapamil, Propafenone, Propranolol, QuinidineSotalol, Tocainide, Verapamil</p>
<p><b>Farmaci Neurolettici in siero/plasma:</b> set di parametri CE-IVD per LC-MS/MS completo di standard interni marcati isotopicamente, calibratori in matrice (3 livelli più il bianco) e controlli di qualità su 2 livelli in matrice per i seguenti analiti:</p> <p>9-OH-risperidone, Aripiprazole, Clozapine, Dehydroaripiprazole, Haloperidol, N-Desmethylclozapine, N-Desmethyloanzapine, Norquetiapine, Olanzapine, Quetiapine, Risperidone</p>
<p><b>Farmaci antiepilettici in siero/plasma:</b> set di parametri CE-IVD per LC-MS/MS completo di standard interni marcati isotopicamente, calibratori in matrice (3 livelli più il bianco) e controlli di qualità su 2 livelli in matrice per i seguenti analiti:</p> <p>10,11-Dihydroxycarbamazepine, 10-OH-carbamazepine, Brivaracetam, Carbamazepine, Carbamazepine-10,11-epoxide, Ethosuximide, Felbamate, Gabapentin, Lacosamide, Lamotrigine, Levetiracetam (Keppra®), N-Desmethylmesuximide, Oxcarbamazepine, Perampanel, Phenobarbital, Phenylethylmalonamide (PEMA), Phenytoin, Pregabalin, Primidone, Retigabine, Rufinamide, Stiripentol, Sultiame, Theophylline, Tiagabine, Topiramate, Valproic acid, Vigabatrin, Zonisamide</p>
<p><b>Farmaci antiretrovirali in siero/plasma:</b> set di parametri CE-IVD per LC-MS/MS completo di standard interni marcati isotopicamente, calibratori in matrice (3 livelli più il bianco) e controlli di qualità su 2 livelli in matrice per i seguenti analiti:</p> <p>Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Delavirdine, Efavirenz, Elvitegravir, Etravirine, Indinavir, Lopinavir, Maraviroc, Nelfinavir, Nelfinavir-M8, Nevirapine, Raltegravir, Rilpivirine, Ritonavir, Saquinavir, Tipranavir</p>
<p><b>Benzodiazepine in siero/plasma:</b> set di parametri CE-IVD per LC-MS/MS, completo di standard interni marcati isotopicamente, calibratori in matrice (3 livelli più il bianco) e controlli di qualità su 2 livelli in matrice per i seguenti analiti:</p> <p>Alprazolam, Bromazepam, Clonazepam, Desalkylflurazepam, Flunitrazepam, Flurazepam, Lorazepam, Lormetazepam, Nitrazepam, Triazolam</p>
<p><b>Farmaci Antidepressivi in siero/plasma :</b> set di parametri CE-IVD per LC-MS/MS completo di standard interni marcati isotopicamente, calibratori in matrice (3 livelli più il bianco) e controlli di qualità su 2 livelli in matrice per i seguenti analiti:</p> <p>Citalopram, Desmethylfluoxetine, Duloxetine, Fluoxetine, Fluvoxamine, Mirtazapine, N-Desmethylcitalopram, N-Desmethyilmirtazapine, N-Desmethylsertraline, O-Desmethylvenlafaxine, Paroxetine, Sertraline, Venlafaxine</p>

**Immunosoppressori su sangue intero:** kit CE-IVD per LC-MS/MS, completo di colonna cromatografica, standard interni marcati isotopicamente, calibratori in matrice (6 livelli più il bianco), controlli di qualità su 4 livelli e di tutti i reagenti necessari per la preparazione in un'unica corsa cromatografica di Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus e Ciclosporina A

7. **IMPORTO:** L'importo riferito alla presente indagine di mercato viene stimato complessivamente in € 200.000,00 (oltre IVA) per la fornitura di reattivi e kit in 36 mesi;
8. **NORMATIVA APPLICABILE:** D. L.vo 18 aprile 2016, n. 50 ss.mm.ii.;
9. **PRESENTAZIONE MANIFESTAZIONE D'INTERESSE:** La manifestazione d'interesse, redatta in lingua italiana, dovrà essere inviata mezzo PEC all'indirizzo [OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it) indirizzata all'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo - S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti - e riportare in oggetto la seguente dicitura: <MANIFESTAZIONE D'INTERESSE - REATTIVI E KIT PER IL LABORATORIO DI TOSSICOLOGIA >.

La richiesta dovrà pervenire **entro il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 03/08/2020.**

Gli operatori economici interessati sono invitati a presentare:

- a. la propria manifestazione d'interesse sottoscritta dal legale rappresentante utilizzando l'apposito modulo predisposto dall'Istituto;

La richiesta dovrà indicare necessariamente un indirizzo PEC, a cui l'Istituto invierà tutte le eventuali successive comunicazioni. L'Istituto non si assume responsabilità in ordine a mancate comunicazioni dovute ad eventuali indirizzi di posta certificate erronei od incompleti, comunicati dall'operatore.

10. **INFORMAZIONI E COMUNICAZIONI:** Qualsiasi informazione può essere richiesta a mezzo mail all'indirizzo:

- a. [Riccardo.addobbati@burlo.trieste.it](mailto:Riccardo.addobbati@burlo.trieste.it) per informazioni di carattere tecnico/clinico;
- b. [Francesco.barbagli@burlo.trieste.it](mailto:Francesco.barbagli@burlo.trieste.it) per informazioni di carattere amministrativo;

**entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 28/07/2020.**

Eventuali chiarimenti saranno pubblicati sul sito internet dell'Istituto ([www.burlo.trieste.it](http://www.burlo.trieste.it)) alla sezione **Amministrazione trasparente - Bandi di gara e contratti;**

Nella medesima sezione sarà parimenti pubblicata ogni ulteriore comunicazione inerente la procedura;

11. **RICORSI:** L'organo competente per le procedure di ricorso è esclusivamente il Tribunale Amministrativo Regionale per il Friuli - Venezia Giulia con sede a Trieste, in Piazza dell'Unità d'Italia n. 7 - 34121 - telefono 040 6724711 - fax 040 6724720. I termini per la proposizione del ricorso sono indicati nel Libro II del Codice del Processo Amministrativo, D. L.vo 02.07.2010, n. 104.

12. **RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO:** Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. L.vo n. 50/2016 ss.mm.ii, è il Dott. Dario Carlevaris (tel. 040/3785 432 – indirizzo mail: [dario.carlevaris@burlo.trieste.it](mailto:dario.carlevaris@burlo.trieste.it);
13. **PUBBLICAZIONE:** Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet dell'Istituto in data 20/07/2020.

Il Responsabile Unico del Procedimento  
per la SC di Ingegneria Clinica, Informatica ed  
Approvvigionamenti  
dott. Dario CARLEVARIS  
*- documento firmato digitalmente -*