

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA	
ISTITUTO DI RICOVERO e CURA a carattere scientifico Burlo Garofolo di Trieste	
	
DIREZIONE AMMINISTRATIVA S.C. INGEGNERIA CLINICA INFORMATICA E APPROVVIGIONAMENTI	
34137 Trieste, via dell'Istria 65/1 tel.+39 040 3785.800 fax +39 040 762147	cf. 00124430323 email: dario.carlevaris@burlo.trieste.it pec: OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it

Trieste, data della firma digitale

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO
 FINALIZZATO ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA
 FORNITURA DI UN'APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO CON MATERIALE
 DI CONSUMO E REATTIVI PER ESAMI DI SEPSIS, STD, MDR, BACTERIAL
 CNS, RESPIRATORY CON PIATTAFORMA FLOW CHIP PER IL
 LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA DIAGNOSTICA AVANZATA E
 TRASLAZIONALE**

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 "UN'APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO CON MATERIALE DI CONSUMO E REATTIVI PER ESAMI DI SEPSIS, STD, MDR, BACTERIAL CNS, RESPIRATORY CON PIATTAFORMA FLOW CHIP PER IL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA DIAGNOSTICA AVANZATA E TRASLAZIONALE".

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

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
 ● posta certificata: OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it



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

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 - indirizzo PEC OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it

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 - indirizzo e-mail: provveditorato@burlo.trieste.it
3. **CODICI DI RIFERIMENTO:** Vocabolario comune per gli appalti CPV: 33124110-9. L'appalto non è suddiviso in lotti
4. **LUOGO DI INSTALLAZIONE:** Trieste, Via dell'Istria n. 65/1, presso il Laboratorio di Diagnostica Avanzata E Traslazionale;
5. **REQUISITI PER L'AMMISSIONE:** Sono ammessi alla procedura i soggetti di cui all'art. 77 comma 1 del d.lgs. n. 36/2023 che hanno dichiarato il possesso dei seguenti requisiti:
 - requisiti di ordine generale: insussistenza di una qualsiasi causa di esclusione prevista dall'art. 96 del D.Lgs. 36/2023;
 - 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 qui riportate, 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 un'apparecchiatura in noleggio con materiale di consumo e reattivi per esami di SEPSIS, STD, MDR, Bacterial CNS, Respiratory con piattaforma Flow Chip per il Laboratorio Di Microbiologia Diagnostica Avanzata E Traslazionale che dovranno soddisfare tutte, nessuna esclusa, sotto elencate applicazioni. L'apparecchiatura verrà fornita in noleggio per 36 mesi comprensiva di manutenzione FULL RISK. La soluzione proposta dovrà garantire automazione, integrazione e rapidità nell'esecuzione degli esami come di seguito indicato:

 - Piattaforma completamente automatica dal caricamento del campione alla lettura e interpretazione del risultato, per l'analisi rapida monotest in biologia molecolare con tecnologia DNA FLOW;
 - esecuzione dell'intero processo diagnostico integrando l'amplificazione in PCR endpoint dei geni target e loro biotinilazione, e il successivo rilevamento mediante ibridazione inversa su chip di nitrocellulosa su cui sono depositate le sonde specifiche;
 - analisi ed interpretazione automatica del risultato;
 - minima manipolazione del campione da parte dell'operatore;

- ricerca in contemporanea di DNA e RNA con retrotrascrizione inclusa a seconda del kit;
- analisi da campione primario senza estrazione per la maggior parte di campioni e test;
- sedute di un numero di campioni variabile da 1 a 12 in contemporanea senza spreco di materiale;
- risultato in un tempo variabile da 3 a 4 ore a seconda del test;
- controlli di ibridazione e di amplificazione endogena ed esogena inclusi in ciascun campione/chip;
- presenza di barcode reader per reagenti e campioni;
- collegabile bidirezionalmente al LIS per l'acquisizione delle sedute di lavoro e refertazione finale;
- apparecchiatura conforme alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici-Diagnostici in Vitro, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.110 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/746 e alle successive modifiche introdotte dal Regolamento UE 2022/112 e dal Regolamento UE 2023/607

Portfolio test minimo disponibile:

- SEPSI FLOW CHIP, per il rilevamento di 36 patogeni responsabili di sepsi e 20 geni di resistenza agli antibiotici da tampone rettale, emocoltura positiva, da colonie batteriche e DNA purificato da essudato rettale;
- MDR DIRECT FLOW CHIP, per il rilevamento di 5 specie batteriche (*S. aureus*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *E. coli*, e *A. baumannii*) e un totale di 56 markers di antibiotico resistenza da emocoltura positiva, tamponi rettali e nasofaringei, colonia batterica e da DNA purificato da tamponi rettali;
- STD DIRECT FLOW CHIP, per il rilevamento di 12 patogeni responsabili di malattie sessualmente trasmissibili da urina, tamponi vaginali, uretrali e orofaringei, e sperma;
- BACTERIAL CNS FLOW CHIP, per il rilevamento di batteri e funghi causa di meningite ed encefalite, da DNA purificato da campioni di liquido cerebrospinale;
- RESPIRATORY FLOW CHIP, per il rilevamento di 22 patogeni responsabili di infezioni virali o batteriche del tratto respiratorio, da tampone nasofaringeo e lavaggio bronco alveolare.

7. **IMPORTO:** L'importo riferito alla presente indagine di mercato viene stimato complessivamente in € 200.000,00 (oltre IVA) per la fornitura UN'APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO CON MATERIALE DI CONSUMO E REATTIVI PER ESAMI DI HPV SEPSIS E STD in 36 mesi;

8. **NORMATIVA APPLICABILE:** D. L.vo 36/2023.;

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 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 - APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO CON MATERIALE DI CONSUMO E REATTIVI PER ESAMI DI SEPSIS, STD, MDR, BACTERIAL

CNS, RESPIRATORY CON PIATTAFORMA FLOW CHIP PER IL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA DIAGNOSTICA AVANZATA E TRASLAZIONALE >.

La richiesta dovrà pervenire **entro il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 12.09.2023**

Gli operatori economici interessati sono invitati a presentare:

- a. la propria manifestazione d'interesse sottoscritta dal legale rappresentante, compresa autodichiarazione sul possesso dei requisiti di cui al precedente art. 5;
- b. dichiarazione di registrazione su piattaforma MEPA;
- c. documentazione tecnica volta a dimostrare la rispondenza a quanto richiesto al precedente art. 6; la documentazione tecnica richiesta può comprendere dèpliant, schede tecniche, certificazioni di qualità, brevetti, e relazioni.

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:** Qualesiasi informazione può essere richiesta a mezzo mail all'indirizzo:

- a. manola.comar@burlo.trieste.it per informazioni di carattere tecnico/clinico;
- b. dario.carlevaris@burlo.trieste.it per informazioni di carattere amministrativo;

entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 06.09.2023

Eventuali chiarimenti saranno pubblicati sul sito internet dell'Istituto (www.burlo.trieste.it) alla sezione *Amministrazione trasparente – Bandi di gara e contratti*. Nella medesima sezione sarà parimenti pubblicata ogni eventuale 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. 15 del D. L.vo n. 36/2023, è il dott. Dario Carlevaris.

13. **PUBBLICAZIONE:** Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet dell'Istituto in data **28.08.2023**

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