

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA	
ISTITUTO DI RICOVERO e CURA a CARATTERE SCIENTIFICO <b>Burlo Garofolo di Trieste</b>	
	
<b>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</b>	
34137 Trieste, via dell'Istria 65/1 cf. 00124430323 tel. +39 040 3785.800 email: <a href="mailto:dario.carlevaris@burlo.trieste.it">dario.carlevaris@burlo.trieste.it</a> fax +39 040 762147 pec: <a href="mailto:OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it">OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it</a>	

Trieste, data della firma digitale

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO  
 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**

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 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”.

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:

- 1. 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

S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti  
 Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris  
 Responsabile Unico del Procedimento: ing. Angelo Basile  
 ● tel: 040.3785.800  
 ● e-mail: [provveditorato@burlo.trieste.it](mailto:provveditorato@burlo.trieste.it)  
 ● e-mail: [dario.carlevaris@burlo.trieste.it](mailto:dario.carlevaris@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 CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

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)

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: [provveditorato@burlo.trieste.it](mailto:provveditorato@burlo.trieste.it)

3. **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

4. **OGGETTO DELLA FORNITURA e REQUISITI DI PARTECIPAZIONE:**

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) all'esecuzione del test e 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.

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 sequenziare in modo specifico l'intero genoma del DNA fetale;
- Deve poter essere effettuato a partire dalla decima settimana di gravidanza, fino alla fine della gravidanza e deve inoltre essere validato per pazienti ad alto e basso rischio;
- 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;

- Deve permettere l'analisi in presenza di gravidanze gemellari.
- Ripetizione dell'esame senza oneri aggiunti in caso di fallimento dell'analisi dovuta a bassa frazione fetale
- Il test deve garantire, per le principali trisomie fetali (trisomia 13, 18 e 21), una sensibilità e una specificità > 99%

5. **IMPORTO:** Il valore dell'appalto è stimato in 139.000 € (oltre IVA) per l'esecuzione di indicativamente 500 test da svolgersi nell'arco temporale di 24 mesi. Il numero di test previsto è puramente indicativo pertanto potrà variare significativamente sia in difetto che in eccesso.

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

7. **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 - 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>.

La richiesta dovrà pervenire **entro il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 12.04.2024**

Gli operatori economici interessati sono invitati a presentare 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.

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

- [giorgia.girotto@burlo.trieste.it](mailto:giorgia.girotto@burlo.trieste.it); [stefania.zampieri@burlo.trieste.it](mailto:stefania.zampieri@burlo.trieste.it); per informazioni di carattere clinico;
- [dario.carlevaris@burlo.trieste.it](mailto:dario.carlevaris@burlo.trieste.it) per informazioni di carattere amministrativo;

**entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 09.04.2024.**

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 pubblicata ogni eventuale comunicazione inerente la procedura.

9. **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.

10. **RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO:** Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell’art. 15 del D. L.vo n. 36/2023, è ing. Angelo Basile.
11. **PUBBLICAZIONE:** Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet dell’Istituto in data 27.03.2024

Il Responsabile Unico del Procedimento  
per la SC di Ingegneria Clinica, Informatica ed  
Approvvigionamenti  
ing. Angelo Basile  
*- documento firmato digitalmente -*