

 <p><b>IRCCS Burlo</b> Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Burlo Garofolo" di Trieste</p>	<p><b>BURLO</b></p>
<p><b>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</b></p>	
<p>34137 Trieste, via dell'Istria 65/1 cf. 00124430323 tel. +39 040 3785.432 email: <a href="mailto:dario.carlevaris@burlo.trieste.it">dario.carlevaris@burlo.trieste.it</a> fax +39 040 666019 pec: <a href="mailto:OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it">OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it</a></p>	

Trieste, data della firma digitale

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO  
FINALIZZATO ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA  
FORNITURA DI UN ANALIZZATORE IN NOLEGGIO E RELATIVO  
MATERIALE DI CONSUMO, PER IL DOSAGGIO DEL TRIPSINOGENO  
IMMUNOREATTIVO (IRT) PER LO SCREENING DELLA FIBROSI  
CISTICA**

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 ANALIZZATORE IN NOLEGGIO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, PER IL DOSAGGIO DEL TRIPSINOGENO IMMUNOREATTIVO (IRT) PER LO SCREENING DELLA FIBROSI CISTICA".

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 3785111 – 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 Progetto: ing. Angelo Basile  
● tel: 040.3785.432  
● e-mail: [provveditorato@burlo.trieste.it](mailto:provveditorato@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

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. **LUOGO DI INSTALLAZIONE:** Trieste, Via dell'Istria n. 65/1, presso il Laboratorio di Diagnostica Avanzata Traslaazionale;
4. **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 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;
  - essere abilitati allo strumento MEPA presso il portale Consip [acquistinretepa.it](http://acquistinretepa.it), per la categoria "IVD - Dispositivi medico-diagnostici in vitro".
5. **OGGETTO DELLA FORNITURA e CARATTERISTICHE TECNICHE INDICATIVE:**
- L'appalto ha ad oggetto la fornitura in noleggio, per la durata di 36 mesi, di un sistema diagnostico automatizzato per il dosaggio quantitativo del tripsinogeno immunoreattivo (IRT)-su campioni di sangue essiccato su cartoncino (DBS) destinato a programmi di screening neonatale tra cui la fibrosi cistica, comprensivo di reagenti, calibratori controlli, materiali di consumo, assistenza tecnica full risk e integrazione informatica. La soluzione proposta dovrà soddisfare tutti i requisiti indicati nel presente documento e di seguito riportati:
- n. 1 sistema diagnostico da fornire in noleggio, deve essere marchiato CE ai sensi del Regolamento 2017/746 (IVDR), e conforme alla normativa vigente in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro, comprensivo di PC, software, accessori;
  - n.1 punzonatore per la perforazione automatica di cartoncini per prelievo ematico all'interno di piastre di microtitolazione per il successivo processamento, comprensivo di PC e software dedicato;
  - Il sistema dovrà essere validato per l'impiego in programmi di screening neonatale per la fibrosi cistica e garantire adeguate prestazioni analitiche in termini di sensibilità, precisione e affidabilità nella determinazione quantitativa dell'IRT su campioni DBS;
  - Il sistema dovrà garantire limite di rilevabilità e limite di quantificazione compatibili con i valori decisionali (cut-off) adottati nei programmi regionali di screening neonatale per la

fibrosi cistica, assicurando adeguata precisione nella fascia di concentrazione prossima al valore soglia: dovrà essere fornita documentazione tecnica attestante le performance analitiche dichiarate;

- n.1 software per la gestione del workflow tra la strumentazione offerta ed il LIS di Laboratorio, la gestione e l'analisi dei risultati e del report;
- reagenti, calibratori, controlli e consumabili necessari per l'esecuzione dei test per il dosaggio del tripsinogeno immunoreattivo (IRT);
- dovranno essere predisposti dei percorsi formativi adeguati al personale Dirigente e Tecnico di Laboratorio al fine di renderli autonomi nelle loro attività;
- l'apparecchiatura dovrà essere interfacciabile bidirezionalmente al LIS per la trasmissione automatica delle worklist e dei risultati per la refertazione;
- archiviazione e trattamento dei dati nel rispetto del Regolamento 2016/679 e della normativa nazionale vigente in materia di protezione dei dati personali;
- il sistema dovrà garantire adeguati requisiti di sicurezza informatica, inclusi gestione degli accessi, tracciabilità delle operazioni (audit trail), protezione dei dati e aggiornabilità del software, in coerenza con le policy ICT dell'Istituto;
- assistenza tecnica e manutenzione per tutta la durata del contratto;

6. **IMPORTO:** L'importo riferito alla presente indagine di mercato viene stimato complessivamente in € 214.000,00 (oltre IVA) per la fornitura di quanto richiesto per 36 mesi;

7. **NORMATIVA APPLICABILE:** D.Lgs. 36/2023.;

8. **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: <UN ANALIZZATORE IN NOLEGGIO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, PER IL DOSAGGIO DEL TRIPSINOGENO IMMUNOREATTIVO (IRT) PER LO SCREENING DELLA FIBROSI CISTICA>.

La richiesta dovrà pervenire **entro il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 06.03.2025**

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. relazione tecnica volta a dimostrare la rispondenza a quanto richiesto al precedente art. 5;
- c. la documentazione tecnica relativa a dépliant, 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.

9. **INFORMAZIONI E COMUNICAZIONI:** Qualsiasi informazione può essere richiesta a mezzo mail all'indirizzo:
- a. [daniela.mazza@burlo.trieste.it](mailto:daniela.mazza@burlo.trieste.it) per informazioni di carattere tecnico/clinico;
  - b. [angelo.basile@burlo.trieste.it](mailto:angelo.basile@burlo.trieste.it) per informazioni di carattere tecnico/clinico;
  - c. [matteo.marchi@burlo.trieste.it](mailto:matteo.marchi@burlo.trieste.it) per informazioni di carattere amministrativo;

**entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 03.03.2026.**

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 eventuale comunicazione inerente la procedura.

10. **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.
11. **RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO:** Il Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D. L.vo n. 36/2023 ss.mm.ii, è l'ing. Angelo Basile.
12. **PUBBLICAZIONE:** Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet dell'Istituto in data **23.02.2025**

Il Responsabile Unico del Progetto  
per la S.C. di Ingegneria Clinica, Informatica  
ed Approvvigionamenti  
ing. Angelo Basile  
- documento firmato digitalmente -