

	IRCCS Burlo Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Burlo Garofolo" di Trieste
 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA	
DIREZIONE AMMINISTRATIVA	
34137 Trieste, via dell'Istria 65/1 cf. 00124430323 tel. +39 040 3785.800 email: dario.carlevaris@burlo.trieste.it fax +39 040 666019 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 KIT PER ANALISI DELL'INTERO ESOMA (WES)

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 CONSIP-MEPA, per la fornitura di kit per analisi di WES (esoma intero).

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.

Potranno essere inviati alla successiva fase di gara, su piattaforma CONSIP-MEPA, operatori economici che presentino soluzioni con requisiti tecnico/funzionali anche non perfettamente rispondenti a quanto sotto elencato, specificando tuttavia la soluzione alternativa proposta e previa valutazione positiva della stazione appaltante.

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 Progetto: ing. Angelo Basile
 ● tel: 040.3785.432
 ● e-mail: provveditorato@burlo.trieste.it
 ● posta certificata: 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

3785111 - 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: 33696500-0Reattivi per laboratorio
4. **LUOGO DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA:** Trieste, Via dell'Istria n. 65/1, presso il Laboratorio di genomica e bioinformatica della S.C. Genetica Medica;
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 sin qui, per un importo complessivo almeno pari ad €. 160.000,00=, 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, per la categoria "IVD - Dispositivi medico-diagnostici in vitro".
6. **OGGETTO DELLA FORNITURA e CARATTERISTICHE TECNICHE:**

L'appalto ha ad oggetto la fornitura di kit diagnostici con marcatura CE-IVDR, comprensivi di reagenti per la preparazione di librerie di DNA con metodo a cattura, destinati al sequenziamento NGS dell'intero esoma umano (WES). La soluzione proposta dovrà soddisfare tutti i requisiti indicati nel presente documento e di seguito riportati:

 - il kit deve essere provvisto di marchiatura CE-IVDR secondo il regolamento UE 2017/746 per l'uso nella diagnostica in vitro, specificamente validato per la preparazione di librerie ed il sequenziamento WES;
 - la fornitura deve costituire un flusso di lavoro completo e comprendere i reagenti per la preparazione della libreria (inclusa eventuale frammentazione enzimatica), adattatori/indici (UDI - Unique Dual Indices, per l'identificazione univoca dei campioni), sonde di cattura e reagenti di ibridazione/lavaggio;

- il sistema di arricchimento deve basarsi su una tecnologia di cattura ibrida mediante sonde oligonucleotidiche biotinilate, progettate per garantire elevata specificità, efficienza e uniformità di arricchimento delle regioni target.
- Il flusso di lavoro deve essere compatibile con l'automazione mediante sistemi di liquid handling e deve essere documentata la possibilità di implementazione del protocollo su piattaforme di automazione di laboratorio.
- Il kit deve garantire una elevata uniformità di copertura delle regioni target. Deve essere garantito un valore di Fold-80 base penalty ≤ 1.5 (o valore equivalente di metriche riconosciute di uniformità di copertura). Il valore dichiarato deve essere documentato mediante dati di performance del prodotto ottenuti su campioni di DNA genomico umano e con metodologia analitica chiaramente descritta.
- Il kit deve garantire una percentuale di letture sul bersaglio (on-target rate) $\geq 85\%$.
- Il kit deve garantire una copertura $\geq 20X$ di almeno $\geq 95\%$ delle basi target, nelle condizioni operative validate dal produttore. Il fornitore dovrà documentare le condizioni sperimentali alle quali tale performance è garantita (DNA input, piattaforma di sequenziamento, numero di campioni processabili per singola run).
- Il sistema deve garantire un'elevata uniformità di copertura anche in regioni caratterizzate da contenuto GC elevato o ridotto, con documentazione delle relative prestazioni analitiche.
- le librerie prodotte devono essere compatibili con piattaforme NGS a tecnologia sequencing-by-synthesis in uso presso il laboratorio, senza necessità di modifiche del protocollo di preparazione o impiego di adattatori/reagenti di terze parti.

7. **IMPORTO:** L'importo riferito alla presente indagine di mercato viene stimato complessivamente in annui € 160.000,00 (oltre IVA) per la fornitura di quanto richiesto;

8. **NORMATIVA APPLICABILE:** D.Lgs. 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 - FORNITURA DI KIT PER ANALISI DELL'INTERO ESOMA>.

La richiesta dovrà pervenire **entro il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 14.09.2026**

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 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: Qualsiasi informazione può essere richiesta a mezzo mail all'indirizzo:

- a. stefania.zampieri@burlo.trieste.it per informazioni di carattere tecnico/clinico;
- b. anna.morgan@burlo.trieste.it per informazioni di carattere tecnico/clinico;
- c. matteo.marchi@burlo.trieste.it per informazioni di carattere amministrativo;

entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 10.09.2026.

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 PROGETTO:** Il Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D. L.vo n. 36/2023 ss.mm.ii, è il Dott. Dario Carlevaris (tel. 040/3785 432 – indirizzo mail: dario.carlevaris@burlo.trieste.it)
- 13. PUBBLICAZIONE:** Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet dell'Istituto in data **28.08.2026.**

Il Responsabile Unico del Progetto
per la S.C. di Ingegneria Clinica, Informatica
ed Approvvigionamenti
Dott. Dario CARLEVARIS
- documento firmato digitalmente -