



**IRCCS Burlo**

Istituto di ricovero e cura  
a carattere scientifico  
"Burlo Garofolo" di Trieste



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO FINALIZZATO ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI KIT PER ANALISI DELL'INTERO ESOMA (WES)**

**TERMINE ULTIMO CHIUSURA RICHIESTA CHIARIMENTI: 10.09.2026 (H. 12:00)**

**Q1.**

*con riferimento alla consultazione preliminare di mercato finalizzata all'individuazione di operatori economici per la fornitura di kit per l'analisi dell'intero esoma (WES), si chiede cortesemente di confermare se, nell'ambito della presente procedura, non sia richiesta la presentazione di alcuna offerta economica.*

**A1.**

Confermiamo quanto previsto al punto n. 9 dell'Avviso, vale a dire che non è richiesta la presentazione di alcuna offerta economica.

**Q2.**

*Si chiede, inoltre, di voler confermare che la dicitura riportata nel modulo "Istanza di Manifestazione di Interesse", ove viene indicato: "Fornitura di un analizzatore in noleggio e relativo materiale di consumo per il dosaggio del tripsinogeno immunoreattivo (IRT) per lo screening della fibrosi cistica" sia da considerarsi un mero rifiuto, non pertinente all'oggetto della consultazione in esame, e possa pertanto essere ignorata o eliminata dalla documentazione da presentare.*

**A2.**

Trattasi di mero rifiuto, abbiamo provveduto a caricare una versione corretta del modulo.

**Q3.**



**IRCCS Burlo**

Istituto di ricovero e cura  
a carattere scientifico  
"Burlo Garofolo" di Trieste



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

*Oggetto riportato nel modulo di istanza: il MODULO\_ISTANZA\_MANIFESTAZIONE\_INTERESSE, al paragrafo "MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE", riporta come oggetto "FORNITURA DI UN ANALIZZATORE IN NOLEGGIO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, PER IL DOSAGGIO DEL TRIPSINOGENO IMMUNOREATTIVO (IRT) PER LO SCREENING DELLA FIBROSI CISTICA", riferito ad altra procedura, e richiama l'art. 50 del D.Lgs. 36/2023. Si chiede conferma che il modulo vada compilato riferendolo alla fornitura di kit per analisi dell'intero esoma (WES) di cui all'avviso del 28.08.2026, e se sarà pubblicata una versione corretta*

**A3.**

Si veda risposta A2.

**Q4.**

*Requisito di capacità tecnica: triennio o quinquennio - l'art. 5 dell'avviso richiede forniture analoghe "per conto di enti pubblici" per almeno € 160.000,00 "nel triennio precedente"; la parte II del modulo di istanza richiede invece servizi analoghi "per conto di istituzioni pubbliche o private" per il medesimo importo "nel quinquennio precedente". Si chiede quale delle due formulazioni prevalga ai fini della dichiarazione.*

**A4.**

Trattasi di mero refuso, si deve fare riferimento alle finestre temporali presenti all'articolo 100, comma 11 del D.Lgs. 36/2023, vale a dire ai "migliori tre anni dei ultimi cinque anni precedenti".

**Q5.**

*Cause di esclusione: il punto 2) della parte I del modulo richiama, nella seconda opzione, "l'articolo 80", riferito al previgente D.Lgs. 50/2016, mentre la prima opzione richiama correttamente gli artt. 94 e seguenti del D.Lgs. 36/2023. Si chiede conferma che il riferimento corretto sia quest'ultimo.*

**A5.**

Trattasi di mero refuso, il riferimento corretto è all'articolo 94 e seguenti del D.Lgs. 36/2023.

**Q6.**

*Modalità di presentazione di una soluzione alternativa: l'avviso prevede espressamente che possano essere invitati alla successiva fase operatori che presentino "soluzioni con requisiti tecnico/funzionali*



**IRCCS Burlo**

Istituto di ricovero e cura  
a carattere scientifico  
"Burlo Garofolo" di Trieste



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

*anche non perfettamente rispondenti a quanto elencato, specificando tuttavia la soluzione alternativa proposta e previa valutazione positiva della stazione appaltante". Il modulo di istanza richiede però una dichiarazione sostitutiva ex D.P.R. 445/2000, resa senza riserve, di essere in grado di fornire kit con tutte le caratteristiche elencate, ivi compresa la marcatura CE-IVDR. Si chiede con quale modalità un operatore che intenda proporre una soluzione alternativa debba compilare il modulo, e se sia ammessa la presentazione dell'istanza con annotazione puntuale dei requisiti non posseduti alla data odierna, accompagnata dalla relazione tecnica di cui all'art. 9 lett. b) dell'avviso.*

#### **A6.**

In quel caso l'operatore può invalidare le parti del modulo per le quali non è in grado di certificare la presenza del requisito specifico, allegando dichiarazione con soluzioni alternative. Sarà verificata da parte degli uffici del RUP la relativa ammissibilità.

#### **Q7.**

*Momento di possesso della marcatura CE-IVDR: si chiede se la marcatura CE-IVDR di cui all'art. 6 debba essere posseduta e documentata alla data di presentazione della manifestazione di interesse, ovvero alla data di presentazione dell'offerta nella successiva procedura su piattaforma CONSIP-MEPA, ovvero all'avvio dell'esecuzione della fornitura.*

#### **A7.**

La marcatura CE-IVDR deve essere già disponibile e documentabile al momento della presentazione della manifestazione di interesse.

Il prodotto offerto dovrà essere già registrato nel database europeo dei dispositivi medici – EUDAMED.

Non si accetteranno prodotti in fase di registrazione

#### **Q8.**

*Documentazione della copertura  $\geq 20X$  su  $\geq 95\%$  delle basi target: si chiede di precisare quale documentazione sia considerata idonea a comprovare il requisito: dati di validazione del fabbricante su DNA genomico umano, report di performance su coorte definita, o studio di verifica condotto presso il laboratorio. Si chiede inoltre se il valore debba essere garantito a una specifica profondità media di sequenziamento e con quale numero di campioni per run.*

#### **A8.**



**IRCCS Burlo**

Istituto di ricovero e cura  
a carattere scientifico  
"Burlo Garofolo" di Trieste



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Il requisito relativo alla copertura  $\geq 20X$  di almeno il 95% delle basi target dovrà essere documentato mediante documentazione ufficiale del produttore. Ai fini della dimostrazione del requisito, si considera come condizione di riferimento una profondità media di sequenziamento di almeno 80X.

Saranno valutate positivamente soluzioni con coperture superiori.

#### **Q9.**

*On-target rate  $\geq 85\%$ : si chiede se il valore debba intendersi come media sui campioni processati ovvero come valore minimo garantito per singolo campione, e a quale profondità e quantità di DNA in ingresso.*

#### **A9.**

Il requisito di on-target rate  $\geq 85\%$  dovrà essere dimostrato mediante documentazione ufficiale del produttore. La documentazione dovrà essere dovrà riportare, oltre al valore medio, anche l'andamento dei singoli campioni e/o la relativa distribuzione, al fine di consentire una valutazione della variabilità della prestazione.

Ai fini della dimostrazione del requisito, si considera come condizione di riferimento una profondità media di sequenziamento di almeno 80X.

La quantità e la qualità del DNA in analisi dovranno essere indicate nella documentazione presentata e dovranno essere compatibili con le condizioni operative previste dal metodo.

#### **Q10.**

*Piattaforma di sequenziamento e volumi: l'art. 6 richiede compatibilità con "piattaforme NGS a tecnologia sequencing-by-synthesis in uso presso il laboratorio". Si chiede di indicare il modello di sequenziatore in uso, il numero di esomi previsti su base annua e il numero di campioni processati per singola run, elementi necessari a dimensionare correttamente la proposta e a documentare le condizioni operative richieste.*

#### **A10.**

Le piattaforme di sequenziamento attualmente in uso presso l'Istituto, compatibili con tecnologia NGS sequencing-by-synthesis, sono le seguenti:

- Illumina NextSeq 550;



**IRCCS Burlo**

Istituto di ricovero e cura  
a carattere scientifico  
"Burlo Garofolo" di Trieste



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

- Illumina NextSeq 2000;

Sarà valutata positivamente l'eventuale compatibilità con altri sistemi di sequenziamento con chimiche diverse presenti in laboratorio (AVITI di Element Biosciences).

Per le piattaforme Illumina, la configurazione attualmente adottata prevede il processamento di 16 campioni per run mediante cartuccia P2 X-LEAP.

Per la piattaforma AVITI (Element Biosciences), la configurazione attualmente adottata prevede il processamento di 20 campioni per run mediante cartuccia High Output.

Il numero complessivo di esomi che si prevede di processare su base annua è stimato in circa 1.500 esomi/anno.

Le suddette configurazioni rappresentano le condizioni operative di riferimento della routine diagnostica dell'Istituto ai fini della valutazione della compatibilità e del dimensionamento della proposta.

#### **Q11.**

*Sistemi di automazione: si chiede se presso il laboratorio sia già installato un sistema di liquid handling e, in caso affermativo, di quale marca e modello, ai fini della documentazione di compatibilità del protocollo richiesta all'art. 6.*

#### **A11.**

Presso l'Istituto è in uso il liquid handler Hamilton MICROLAB NGS STAR.