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

Trieste, *data della firma digitale*

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA IN NOLEGGIO PER DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER LA RICERCA DI PATOGENI RESPONSABILI DI INFEZIONI RESPIRATORI E SEPSI E RELATIVI CONSUMABILI

Si rende noto che l'IRCCS Burlo Garofolo (da ora Istituto) intende effettuare, ai sensi dell'art.2 dell'Allegato II.1 al D.Lgs. 36/2023, un'indagine di mercato finalizzata ad individuare gli operatori economici da invitare ad una successiva fase di negoziazione su piattaforma MEPA-CONSIP, per la fornitura di "UN SISTEMA IN NOLEGGIO PER DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER LA RICERCA DI PATOGENI RESPONSABILI DI INFEZIONI RESPIRATORI E SEPSI E RELATIVI CONSUMABILI".

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 – 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. **LUOGO DI INSTALLAZIONE:** Trieste, Via dell'Istria n. 65/1, presso il Laboratorio di Diagnostica Avanzata Microbiologica Traslazionale;
4. **REQUISITI PER L'AMMISSIONE:** Sono ammessi a partecipare alla presente indagine di mercato gli operatori economici in possesso dei seguenti requisiti:
   - requisiti di ordine generale: insussistenza delle cause di esclusione previste dagli artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 e delle ulteriori cause di esclusione previste dalla normativa vigente;
   - 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, nel triennio precedente alla data di pubblicazione del presente Avviso, di forniture analoghe a quelle oggetto della presente indagine, effettuate per conto di enti pubblici o privati, per un importo complessivo almeno pari ad €. 100.000,00;
   - essere abilitati allo strumento MEPA presso il portale Consip 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 per diagnostica molecolare, comprensivo di reagenti, calibratori, controlli, e materiali di consumo per l'esecuzione di analisi finalizzate al rilevamento di patogeni responsabili di infezioni del tratto respiratorio e di specie batteriche e fungine responsabili di sepsi. Il noleggio dovrà essere comprensivo di manutenzione FULL RISK per tutta la durata contrattuale, la soluzione proposta dovrà garantire automazione, integrazione e rapidità nell'esecuzione degli esami e possedere le seguenti caratteristiche:
   - n. 1 sistema diagnostico da fornire in noleggio, conforme alla normativa vigente in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro, comprensivo di PC, software e accessori necessari al funzionamento;
   - il sistema automatizzato dal caricamento del campione alla lettura e interpretazione del risultato;
   - l'esecuzione dell'intero processo diagnostico dovrà avvenire mediante metodiche di biologia molecolare idonee alla rilevazione e identificazione dei target richiesti, garantendo l'integrazione e l'automazione delle diverse fasi analitiche;
   - analisi ed interpretazione automatica del risultato;
   - minima manipolazione del campione da parte dell'operatore;
   - possibilità di rilevazione di target a DNA e RNA;

- analisi da campione primario senza estrazione per la maggior parte di campioni e test;
- possibilità di processare un numero variabile di campioni, anche in sedute a bassa numerosità, limitando lo spreco di reagenti e materiale di consumo;
- tempi di esecuzione compatibili con le esigenze diagnostiche del Laboratorio, (max 4 ore)
- presenza di adeguati controlli del processo analitico;
- presenza sistemi per l'identificazione e la tracciabilità di reagenti e campioni;
- dovranno essere predisposti dei percorsi formativi adeguati al personale Dirigente e Tecnico di Laboratorio al fine di renderli autonomi nelle loro attività;
- possibilità di collegamento bidirezionale al LIS per l'acquisizione delle richieste di esame e refertazione finale;
- assistenza tecnica e manutenzione per tutta la durata del contratto;
- fornitura di reagenti, calibratori, controlli e consumabili necessari all'esecuzione dei test nelle quantità previste nella tabella sotto riportata:

TIPO ANALISI	**N. ANALISI/ANNO**
Infezioni respiratorie	550
TARGET	
➢ Influenza A Virus (Flu A)	➢ Parainfluenza Virus 4 (PIV4)
➢ Influenza A H1N1pdm09 (Flu A/H1N1pdm09)	➢ Adenovirus
➢ Influenza A H3N2 (Flu A/H3N2)	➢ Human Rhinovirus (hRV)
➢ Influenza B Virus (Flu B)	➢ Human Enterovirus (hEV)
➢ Respiratory Syncytial Virus A (RSV A)	➢ Human Bocavirus (hBoV)
➢ Respiratory Syncytial Virus B (RSV B)	➢ Human Metapneumovirus (hMPV)
➢ Bordetella pertussis	➢ SARS-CoV-2
➢ Bordetella parapertussis	➢ Coronavirus OC43 (CoV-OC43)
➢ Mycoplasma pneumoniae	➢ Coronavirus NL63 (CoV-NL63)
➢ Parainfluenza Virus 1 (PIV1)	➢ Coronavirus 229E (CoV-229E)
➢ Parainfluenza Virus 2 (PIV2)	➢ Coronavirus HKU1 (CoV-HKU1)
➢ Parainfluenza Virus 3 (PIV3)	
TIPO ANALISI	**N. ANALISI/ANNO**
Sepsi	730
TARGET	
➢ Streptococcus pneumoniae	➢ Resistance gene methicillin mecA
➢ Streptococcus pyogenes	➢ Resistance gene vancomycin vanA
➢ Stenotrophomonas maltophilia	➢ Resistance gene vancomycin vanB
➢ Candida spp.	➢ Class A KPC carbapenemasie
➢ Acinetobacter baumannii	➢ Class A SME carbapenemase
➢ Serratia marcescens	➢ Class A NMC/IMI carbapenemase
➢ Klebsiella pneumoniae	➢ SHV ß-lactamase
➢ Streptococcus agalactiae	➢ CTX-M extended-spectrum ß-lactamase
➢ Coagulase-negative staphylococci	➢ Class A GES carbapenemase
➢ Staphylococcus aureus	➢ Class B VIM carbapenemase
➢ Escherichia coli	➢ Class B GIM carbapenemase
➢ Enterobacteria	➢ Class B SPM carbapenemase
➢ Candida albicans	➢ Class B NDM carbapenemase
➢ Listeria monocytogenes	➢ Class B SIM carbapenemase
➢ Enterococcus	➢ Class B carbapenemase IMP3, 15, 19_like
➢ Pseudomonas aeruginosa	➢ Class D OXA23_like carbapenemase
➢ Streptococcus spp.	➢ Class D OXA24_like carbapenemase
➢ Neisseria meningitidis	➢ Class D OXA48_like carbapenemase
➢ Proteus spp.	➢ Class D OXA51_like carbapenemase
➢ Morganella morganii	➢ Class D OXA58_like carbapenemase

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 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 UN SISTEMA IN NOLEGGIO PER DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER LA RICERCA DI PATOGENI RESPONSABILI DI INFEZIONI RESPIRATORI E SEPSI E RELATIVI CONSUMABILI >.

   La richiesta dovrà pervenire **entro il termine perentorio delle ore 18.00 del giorno 8.12.2026**

   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. 4;
   b. relazione tecnica descrittiva della soluzione proposta, volta a dimostrare la rispondenza alle caratteristiche indicate al precedente art. 5, con particolare riferimento alla tecnologia e al principio analitico utilizzati, alle modalità di esecuzione del processo diagnostico e alle principali caratteristiche e peculiarità del sistema proposto;
   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.

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

   a. manola.comar@burlo.trieste.it per informazioni di carattere tecnico/clinico;
   b. angelo.basile@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 04.12.2026.

   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.

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 **17.11.2026**

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

Documento firmato da:
ANGELO BASILE
17.11.2026
11:28:33 UTC