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 UNA SOLUZIONE SOFTWARE, CLASSIFICATA COME DISPOSITIVO MEDICO, PER IL CALCOLO DEI PARAMETRI FARMACOCINETICI BASATO SU MODELLI (MODEL-INFORMED PRECISION DOSING, MIPD), A SUPPORTO DEL MONITORAGGIO TERAPEUTICO DEI FARMACI (TDM)**

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 o eAppaltiFVG, per la fornitura "DI UNA SOLUZIONE SOFTWARE, CLASSIFICATA COME DISPOSITIVO MEDICO, PER IL CALCOLO DEI PARAMETRI FARMACOCINETICI BASATO SU MODELLI (MODEL-INFORMED PRECISION DOSING, MIPD), A SUPPORTO DEL MONITORAGGIO TERAPEUTICO DEI FARMACI (TDM)".

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 UTILIZZO:** Trieste, Via dell'Istria n. 65/1, presso il Laboratorio di Diagnostica Avanzata 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 ovvero iscrizione in registri professionali o commerciali equivalenti per gli operatori economici stabiliti in altri Stati.

5. **OGGETTO DELLA FORNITURA e CARATTERISTICHE TECNICHE INDICATIVE:**

   L'appalto ha ad oggetto la fornitura, per la durata di 36 mesi, di una soluzione software per il calcolo dei parametri farmacocinetici basato su modelli (model-informed precision dosing, MIPD), a supporto del monitoraggio terapeutico dei farmaci (TDM), comprensiva di assistenza tecnica, di manutenzione correttiva, aggiornamenti software, gestione utenti e supporto agli utilizzatori per tutta la durata contrattuale. La soluzione proposta dovrà essere idonea all'uso clinico-assistenziale, quale supporto alla valutazione del professionista sanitario, e consentire, in funzione dei modelli disponibili:

   - stima dei parametri farmacocinetici individuali utilizzando dati demografici, anamnesi posologica e risultati di laboratorio;
   - utilizzo di modelli farmacocinetici di popolazione e, ove applicabile, metodi di stima bayesiana o altri approcci model-informed adeguatamente validati;
   - simulazione di differenti regimi posologici e supporto all'individualizzazione della dose
   - valutazione di indicatori di esposizione e concentrazione farmacologica (ad es. AUC, picco, valle), secondo i modelli disponibili;
   - produzione di risultati e report consultabili e tracciabili, a supporto della consulenza farmacologica;
   - disponibilità di modelli per popolazioni pediatriche e neonatali, da dettagliare per singolo farmaco e fascia di età;

   L'operatore dovrà indicare l'elenco dei farmaci e dei modelli disponibili, le popolazioni validate, i limiti di utilizzo, le funzionalità eventualmente opzionali, il numero di utenti supportati e le

possibilità di integrazione con i sistemi informativi dell'Istituto. Le soluzioni proposte saranno valutate sotto il profilo clinico-funzionale, in relazione alle esigenze assistenziali dell'Istituto.

La soluzione destinata all'uso clinico dovrà essere legittimamente immessa sul mercato e messa a disposizione nell'Unione europea per la destinazione d'uso dichiarata, con marcatura CE e documentazione di conformità secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), tenuto conto, ove applicabile, delle disposizioni transitorie vigenti. Presentare dichiarazione UE di conformità, istruzioni d'uso, identificazione di fabbricante e versione software, classificazione e certificati/documenti dell'organismo notificato ove previsti.

Per le soluzioni erogate in modalità SaaS o che utilizzino servizi cloud, dovrà essere documentato il possesso della qualificazione ACN applicabile, specificandone il livello e lo stato di validità, nonché l'architettura tecnologica adottata. Per soluzioni locali dovranno essere descritti gli eventuali componenti cloud e le misure di sicurezza applicabili. Dovranno inoltre essere fornite informazioni utili alle valutazioni ICT e privacy (misure di sicurezza, ruoli GDPR, localizzazione e trasferimento e cifratura dei dati, continuità operativa, backup, gestione incidenti, accessi e tracciabilità).

La mera dichiarazione di un futuro percorso di qualificazione non sarà considerata equivalente al possesso di una qualificazione richiesta al momento dell'eventuale affidamento. Si richiede inoltre di fornire un quadro economico indicativo e non vincolante della soluzione proposta, con evidenza del canone annuo e degli eventuali costi aggiuntivi relativi all'attivazione, alla formazione del personale, all'assistenza tecnica e alle eventuali funzionalità opzionali.

6. **NORMATIVA APPLICABILE**: D.Lgs. 36/2023, Regolamento (UE) 2017/745 e normativa pertinente; disciplina applicabile alla qualificazione dei servizi cloud per la PA; Regolamento (UE) 2016/679 e normativa nazionale pertinente.
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 indirizzata all'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo - S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti – e riportare in oggetto la seguente dicitura: <AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI UNA SOLUZIONE SOFTWARE, CLASSIFICATA COME DISPOSITIVO MEDICO, PER IL CALCOLO DEI PARAMETRI FARMACOCINETICI BASATO SU MODELLI (MODEL-INFORMED PRECISION DOSING, MIPD), A SUPPORTO DEL MONITORAGGIO TERAPEUTICO DEI FARMACI (TDM)>.

   La richiesta dovrà pervenire **entro il termine perentorio delle ore 18.00 del giorno 14.12.2026**

   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 partecipazione previsti dal presente avviso;

b. la relazione tecnico-clinica descrittiva della soluzione proposta, con indicazione delle principali funzionalità, dei farmaci e dei modelli farmacocinetici disponibili, delle popolazioni per le quali risultano validati, corredata dalla documentazione attestante la conformità alla normativa applicabile ai dispositivi medici (CE/MDR);

c. la documentazione tecnico-informatica ed economica, comprendente la descrizione dell'architettura della soluzione proposta, l'eventuale qualificazione ACN applicabile, le misure adottate in materia di sicurezza informatica, protezione dei dati personali e continuità operativa, nonché un quadro economico indicativo e non vincolante della fornitura.

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 certificata errata od incompleti, comunicati dall'operatore.

8. **INFORMAZIONI E COMUNICAZIONI**: Qualsiasi informazione può essere richiesta a mezzo mail all'indirizzo:
    a. gabriele.stocco@burlo.trieste.it (Dott. Gabriele Stocco, Servizio di Farmacologia clinica e Farmacogenetica) per informazioni di carattere tecnico/clinico;
    b. matteo.marchi@burlo.trieste.it per informazioni di carattere amministrativo;

**entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 07.12.2026.**

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.

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 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.
11. **PUBBLICAZIONE:** Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet dell'Istituto in data **20.11.2026**

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
20.11.2026 10:47:51 UTC