IRCCS Burlo
Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Burlo Garofolo" di Trieste
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

S.C. Ingegneria Clinica, Informatica e Approvvigionamenti
tel.+39 040 3785.432 – cod.fisc. 00124430323
email: provveditorato@burlo.trieste.it
pec: OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it
34137 Trieste, via dell'Istria 65/1

Trieste, *data della firma digitale*

AVVISO DI INDAGINE PRELIMINARE DEL MERCATO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DI TEST PER LO SCREENING PRENATALE NON INVASIVO DELLA TRISOMIA 21, TRISOMIA 18, TRISOMIA 13 ED ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE LIBERO DEL SANGUE MATERNO DA SVOLGERSI PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO

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 eventuale successiva fase di negoziazione su piattaforma MEPA-CONSIP, per l'affidamento del "SERVIZIO DI ESECUZIONE DI TEST PER LO SCREENING PRENATALE NON INVASIVO DELLA TRISOMIA 21, TRISOMIA 18, TRISOMIA 13 ED ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE LIBERO DEL SANGUE MATERNO DA SVOLGERSI PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO".

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.

La Stazione appaltante individua l'oggetto del presente avviso nella categoria merceologica di *Test di laboratorio esclusa esecuzione e certificazione prove su materiali costruzione terre e rocce* - **CPV 71900000-7 Servizi di laboratorio.**

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 37851 – 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. **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. 94 e ss. 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 qui riportate, 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.

4. **OGGETTO DELLA FORNITURA e REQUISITI DI PARTECIPAZIONE:**

   Affidamento del servizio di test per lo screening prenatale mediante analisi del DNA fetale libero nel sangue materno da svolgersi presso un laboratorio esterno.

   Il servizio dovrà comprendere la fornitura delle provette, il materiale da imballaggio, e quant'altro si rendesse necessario (barcodes, modulistica, altro) all'esecuzione del test e alla spedizione. È compreso anche il ritiro e la spedizione dei campioni presso la sede del ns Istituto con cadenza anche giornaliera. La ditta partecipante dovrà fornire una soluzione software in grado di visualizzare e scaricare il referto tramite accesso nominale e rispondente ai requisiti richiesti dal GDPR. Inoltre, il laboratorio che esegue il test deve essere accreditato secondo la norma UNI EN ISO 15189, con un campo di accreditamento pertinente alla prestazione richiesta. Il risultato del test dovrà essere disponibile entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione del campione in laboratorio.

   Ai fini dell'ammissione alla successiva fase di invito a presentare offerta, la ditta interessate al servizio in oggetto dovranno possedere i sotto elencati requisiti per eseguire il test.

   Nel dettaglio il test:

   - Deve essere basato su tecnologia di sequenziamento di nuova generazione (NGS), mediante sequenziamento genome-wide del DNA libero circolante (cfDNA) presente nel

plasma materno, con metodologia validata per lo screening delle aneuploidie oggetto della prestazione.;

- Deve essere validato per l'esecuzione a partire dalla decima settimana di gravidanza, fino alla fine della gravidanza e deve inoltre essere validato per pazienti ad alto e basso rischio di aneuploidia;
- deve effettuare un'accurata quantificazione della frazione di DNA fetale libero in circolo, così come raccomandato da tutte le linee guida nazionali ed internazionali;
- deve permettere di esprimere il risultato in termini di rischio per le anomalie indagate;
- deve permettere l'analisi in presenza di gravidanze gemellari.
- deve permettere la ripetizione dell'esame senza oneri aggiunti in caso di fallimento dell'analisi dovuta a bassa frazione fetale.
- deve garantire, per le principali trisomie fetali (trisomia 13, 18 e 21), una sensibilità e una specificità > 99% e la percentuale di concordanza per le alterazioni dei cromosomi sessuali.

5. **IMPORTO E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**: Il valore dell'appalto è stimato in 165.000 € (oltre IVA) per l'esecuzione di indicativamente 750 test da svolgersi nell'arco temporale di 24 mesi. Il numero di test previsto è puramente indicativo pertanto potrà variare significativamente sia in difetto che in eccesso. Il criterio di aggiudicazione dell'appalto sarà quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa con il miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art 108, c. 2 lett c);
6. **NORMATIVA APPLICABILE**: D. L.vo 36/2023;
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: <*MANIFESTAZIONE D'INTERESSE - SERVIZIO DI ESECUZIONE DI TEST PER LO SCREENING PRENATALE NON INVASIVO DELLA TRISOMIA 21, TRISOMIA 18, TRISOMIA 13 ED ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE LIBERO DEL SANGUE MATERNO DA SVOLGERSI PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO*>.
   La richiesta dovrà pervenire **entro il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 10.12.2026**
   Gli operatori economici interessati sono invitati a presentare la propria manifestazione d'interesse sottoscritta dal legale rappresentante utilizzando l'apposito modulo predisposto dall'Istituto.
   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.

8. **COMUNICAZIONI E CHIARIMENTI**: Qualsiasi richiesta di chiarimento dovrà pervenire esclusivamente a mezzo PEC dell'Istituto OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it, avente come oggetto <*RICHIESTA CHIATIMENTI - AVVISO DI INDAGINE PRELIMINARE DEL MERCATO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DI TEST PER LO SCREENING PRENATALE NON INVASIVO DELLA TRISOMIA 21, TRISOMIA 18, TRISOMIA 13 ED ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE LIBERO DEL SANGUE MATERNO DA SVOLGERSI PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO*>
   entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 04.12.2026.
   Gli eventuali chiarimenti saranno pubblicati sul sito internet dell'Istituto (www.burlo.trieste.it) alla sezione *Amministrazione trasparente – Bandi di gara e contratti*; le richieste di chiarimenti corredate di risposte saranno rese in forma anonima, mediante form *Q&A*.
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 PROCEDIMENTO:** Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 15 del D. L.vo n. 36/2023, èil Dott. Dario Carlevaris.
11. **PUBBLICAZIONE:** Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet dell'Istituto in data **23.11.2026.**

Il Responsabile Unico del Procedimento
per la SC di Ingegneria Clinica, Informatica ed
Approvvigionamenti
Dott. Dario Crarlevaris
- documento firmato digitalmente -

Documento firmato da:
DARIO CARLEVARIS
23.11.2026 13:56:20 UTC