



PROCEDURA APERTA PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI COMPLETI PER LA DETERMINAZIONE MEDIANTE REAL TIME PCR DELLA PRESENZA DI PATOGENI ALIMENTARI, UNITAMENTE AI RELATIVI KIT DIAGNOSTICI, DA DESTINARE ALLA SEDE CENTRALE E AD ALCUNE DELLE SEZIONI TERRITORIALI DELL'IZSVE

CAPITOLATO TECNICO

Il presente capitolato tecnico disciplina le specifiche tecniche minime ed il contenuto tecnico-prestazionale della fornitura indicata in oggetto per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito "IZSVE", "Istituto" o "Stazione Appaltante").

Il medesimo capitolato costituisce parte integrante e sostanziale della *lex specialis* di gara.

1. BENI OGGETTO DI FORNITURA E RELATIVE CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

La presente procedura di gara è volta all'aggiudicazione di un contratto di *service* avente ad oggetto le strumentazioni ed il materiale di consumo indicato nel prosieguo. I beni offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche minime di seguito indicate, richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza.

Ai sensi dell'art. 13, comma 7 del Regolamento, ove le specifiche tecniche menzionino una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico, o facciano riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica, tale marchio, brevetto, tipo, origine, produzione sarà utilizzato quale parametro per valutare l'ammissibilità di ulteriori beni della stessa tipologia con caratteristiche assolutamente equivalenti a quelle individuate con la specifica del marchio/brevetto/tipo/origine/produzione.

Il contratto di "*service*" è da intendersi comprensivo delle seguenti prestazioni principali e accessorie:

- a) la fornitura in comodato d'uso gratuito ai sensi degli artt. 1803 e ss. del c.c. di tutte le strumentazioni necessarie per l'analisi in Real Time PCR, di seguito indicate nel dettaglio, comprensiva del software di analisi real time PCR deve essere dotato di validazione ISO 16140 o equivalente;
- b) la fornitura in somministrazione del materiale di consumo necessario per la determinazione dei patogeni nelle matrici alimentari ed ambientali come di seguito precisato, inclusi i kit in grado di identificare *Salmonella* spp. e *Listeria monocytogenes* devono essere dotati di validazione ISO 16140 o equivalente su tutte le matrici alimentari e tamponi;
- c) la fornitura accessoria del materiale di consumo necessario per la verifica di conformità;
- d) il servizio accessorio di assistenza tecnica e manutenzione *full risk* avente ad oggetto tutte le apparecchiature concesse in comodato d'uso gratuito;
- e) il servizio accessorio di assistenza tecnico-scientifica;
- f) il servizio accessorio di trasporto e consegna del materiale di consumo al Magazzino centrale dell'Istituto;
- g) il servizio accessorio di trasporto, consegna in porto franco, consegna al piano e posizionamento delle attrezzature concesse in comodato d'uso;

- h) il servizio accessorio di montaggio, installazione e collaudo delle attrezzature in comodato d'uso gratuito;
- i) il servizio accessorio di formazione del personale utilizzatore;
- l) il servizio accessorio di smontaggio e ritiro delle attrezzature al termine del contratto e di ritiro dell'eventuale materiale di consumo residuo.

Si precisa che non sono compresi nella fornitura:

- i dispositivi di protezione individuale e collettiva;
- i reagenti, materiali e le attrezzature relativi ad eventuali fasi di prove antecedenti l'estrazione (quali, a titolo esemplificativo, stomacher o incubatori) salvo diversa specifica indicazione nel protocollo di validazione del sistema proposto in sede di partecipazione alla procedura;
- i terreni di pre-arricchimento, salvo il caso in cui gli stessi non siano reperibili nel libero mercato ma siano disponibili esclusivamente nell'ambito dei kit offerti.

A) FORNITURA IN COMODATO D'USO GRATUITO DELLE STRUMENTAZIONI

N. 9 sistemi completi in grado di effettuare determinazioni analitiche per la ricerca in matrici alimentari ed ambientali di **tutti** i seguenti patogeni: Salmonella spp - Listeria monocytogenes - (ai fini del presente appalto i due patogeni sono considerati equivalenti), E. coli verocitotossici (STEC) - Campylobacter spp (il test deve avere la capacità di identificare almeno le specie C. jejuni, e C. coli).

I sistemi sono così composti:

A1) n. 9 Termociclatori per Real Time PCR, con le seguenti caratteristiche:

- blocco Peltier da 96 pozzetti;
- almeno 5 canali di lettura
- *software* per l'analisi con kit e per la gestione dei dati relativi;
- *software* per analisi in Real Time PCR dello strumento assegnato.

I termociclatori per Real Time PCR dovranno essere disponibili anche per usi diversi da quelli oggetto della presente procedura di gara (sistemi aperti), senza che l'aggiudicatario possa sollevare eccezioni di sorta o pretendere variazioni di prezzo. A tal fine le strumentazioni offerte dovranno possedere caratteristiche *hardware* e *software* idonee ad un uso generale relativamente alle caratteristiche costruttive degli strumenti offerti, così come gli stessi vengono comunemente commercializzati (non devono esistere limitazioni *hardware* e *software* sugli strumenti offerti rispetto a quelli comunemente commercializzati).

Le strumentazioni fornite dovranno essere nuove e ne dovrà essere garantita la piena funzionalità del sistema per tutta la durata del *service*, ed essere conformi alle norme vigenti in materia di sicurezza ed antinfortunistica.

A2) n. 1 Sistema automatico di estrazione e dispensazione della mix real time PCR, dotato di validazione ISO 16140 o equivalente, con le seguenti caratteristiche:

- a) - automazione completa dei protocolli dal campione arricchito alla piastra di real time PCR
- b) - validazione ISO 16140 o equivalente dell'intero *workflow* dal campione arricchito alla piastra di real time PCR – (validazione del sistema completo Preparatore –Termociclatore - software di gestione – reagenti)
- c) - compatibilità con tutti i kit per i diversi patogeni alimentari
- d) - programmazione di più parametri (test) sulla stessa piastra
- e) - possibilità di collegamento di almeno due termociclatori per aumentare la processività fino alla lettura ed interpretazione dei risultati
- f) - integrazione completa con il software validato ISO 16140 di gestione del termociclatore
- g) - identificazione con codice a barre dei campioni e completa tracciabilità fino alla interpretazione automatica dei risultati grazie all'ottimizzazione del collegamento tra preparatore e termociclatore
- h) - connessione LIMS per importazione ed esportazione dei dati
- i) - sistema di allarme sonoro e visivo in caso di errori o problemi del sistema automatico

- j) - possibilità di processare singoli step del protocollo (Dispensazione campioni- Estrazione – Diluizione DNA – Preparazione piastra di PCR) –

A.3) Strumentazioni accessorie:

tutte le strumentazioni accessorie necessarie per l'analisi in Real Time PCR per l'esecuzione delle determinazioni sopra indicate e relativi accessori, generalmente non presenti nel normale assortimento di un laboratorio di microbiologia e di biologia molecolare, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: centrifuga per micropiastra o per strip, termoblocco per micropiastra o per vial, vortex per vial da 1,5 o 2 ml o per micropiastre.

B) FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DEL MATERIALE DI CONSUMO

fornitura in somministrazione del relativo materiale di consumo necessario per la ricerca dei patogeni in tutte le matrici alimentari e ambientali sotto indicate.

1. *Salmonella* spp.;
2. *Listeria monocytogenes*;
3. E. coli verocitotossici (STEC)
4. *Campylobacter jejuni* e *coli*.

Il materiale di consumo fornito dovrà comprendere:

- i reagenti e/o i kit, per tali intendendosi le soluzioni, pronte all'uso o da ricostituire, per l'esecuzione delle prove;
- il materiale plastico consumabile necessario per l'esecuzione delle prove (a titolo esemplificativo, tubi di raccolta prearricchito, micropiastre, strip, tappi ottici, film, adesivi, ecc.);
- gli eventuali ulteriori materiali consumabili dedicati necessari per l'esecuzione delle prove.

I kit forniti dovranno, a pena di inammissibilità alla procedura, essere validati secondo la norma ISO 16140 o altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale, atti dunque a garantire l'equivalenza rispetto ai metodi microbiologici (come prescritto dal Regolamento CE 2073/2005, Art. 5). La validazione deve comprendere l'intero processo di prova previsto dal test (dalla matrice al risultato finale).

Il fabbisogno annuo presunto, per la ricerca di patogeni alimentari, è compreso tra un minimo di 25.000 determinazioni ed un massimo di 60.000 determinazioni suddivise come riportato in dettaglio nella tabella che segue. Tale fabbisogno è determinato esclusivamente nel massimo e nel minimo ai sensi dell'art. 1560 c.c.

Struttura destinataria	N° determinazioni annue	
	Min	Max
Sede Legnaro	9.600	23.000
SCT6 Bolzano	4.500	8.000
SCT5 Trento	4.000	9.600
SCT1 Verona	2.000	9.000
SCS8	13.000	23.000
SCT4 Pordenone	2.000	7.000

C) MATERIALE DI CONSUMO PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ

Anteriormente all'avvio dell'esecuzione del contratto deve essere garantita la fornitura del materiale di consumo necessario per effettuare la verifica delle performances dei kit acquisiti (verifica di conformità) secondo la procedura IZSVE di validazione metodi molecolari alimenti di cui alla IDD 17.

Si stima un fabbisogno presunto di n. 150 determinazioni per ciascun patogeno per ciascun laboratorio.

La stazione appaltante si riserva di apportare una modifica ai fabbisogni contrattuali, in incremento o riduzione, nei limiti e con le modalità precisate nel capitolo dedicato del disciplinare di gara.

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, a seguito di esigenze mutate dei laboratori, il numero di analisi da seguire subisca un incremento, la stazione appaltante si riserva di richiedere a propria discrezione l'incremento delle attrezzature concesse in comodato d'uso gratuito, a condizione tecniche ed economiche invariate. L'aggiudicatario non potrà pretendere variazioni di prezzo né sollevare eccezioni di sorta e sarà tenuto alla consegna ed al collaudo delle attrezzature aggiuntive nel rispetto dei termini indicati nella propria offerta. Anche con riferimento a tali forniture aggiuntive dovranno essere garantiti i servizi accessori previsti per la fornitura principale.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SERVIZI ACCESSORI

I servizi accessori ricompresi nella fornitura oggetto di affidamento devono essere espletati nel rispetto delle seguenti modalità e termini, da intendersi quali caratteristiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura:

- 1) con riferimento al servizio di assistenza tecnica e garanzia *full risk* (cfr. lett. D):
 - lo stesso dovrà essere garantito per tutta la durata contrattuale e avere decorrenza dall'esito positivo del collaudo;
 - tale servizio dovrà inoltre avere validità per ogni parte e componente del bene e per un numero illimitato d'interventi ed essere comprensivo della fornitura di parti di ricambio e dei materiali soggetti ad usura e/o deterioramento;
 - il termine massimo di intervento accettato è pari a 24 ore dalla chiamata, festivi esclusi ma prefestivi inclusi ed il termine massimo per il ripristino delle funzionalità pari a 48 ore dalla chiamata, festivi esclusi e prefestivi inclusi;
 - il servizio dovrà altresì includere almeno n. 1 visita di manutenzione preventiva all'anno per ciascuna attrezzatura in comodato, comprensiva, per le apparecchiature per cui è previsto, di taratura/controllo di grandezze, quali temperature, volumi, masse e assorbanze, inclusa la verifica della corretta funzionalità del sistema peltier, verifica del sistema di acquisizione della fluorescenza);
 - all'esito di ciascun intervento dovrà essere rilasciato dall'aggiudicatario apposito report;
 - l'intervento deve essere eseguito in loco con riferibilità delle misure a materiali e campioni di riferimento certificati e nel rispetto del Piano di Manutenzione che sarà consegnato dall'aggiudicatario anteriormente all'avvio dell'esecuzione contrattuale;
 - gli eventuali pezzi di ricambio la cui fornitura e sostituzione siano comprese nel contratto, dovranno essere nuovi di fabbrica e originali (prodotti dalla casa madre della strumentazione oggetto di manutenzione);
 - il servizio dovrà essere espletato conformemente alle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 120/1992 applicabili al servizio in parola e alle ulteriori norme vigenti in materia, tra cui, in particolare, la normativa vigente in tema di sicurezza delle apparecchiature da laboratorio, nonché nel rispetto delle norme armonizzate di buona tecnica e delle eventuali procedure elaborate secondo i dettami delle leggi vigenti - DPR n. 459/1996, D. Lgs. 81/2008 e ulteriori normative applicabili;
- 2) con riferimento al servizio di assistenza e supporto tecnico-scientifico (cfr. lett. E), lo stesso si intende reso per la soluzione di problematiche dovute a prove invalidate, la gestione di eventuali anomalie verificatesi durante l'espletamento della prova correlate a matrici alimentari particolari o approfondimenti sull'utilizzo del *software* per analisi in Real Time PCR non correlate ai kit ed eventuali aggiornamenti del *software* di analisi correlato ai kit commerciali o problematiche relative a lotti specifici di reagenti; tale servizio accessorio dovrà essere prestato nel rispetto del termine massimo di 2 giorni dalla chiamata;
- 3) con riferimento agli aggiornamenti dei protocolli eventualmente prodotti dalla ditta aggiudicatrice nel corso del periodo di fornitura, si richiede che la ditta stessa si faccia carico di notificare puntualmente e repentinamente eventuali revisioni dei protocolli tramite comunicazione scritta al Direttore dell'Esecuzione del Contratto come nominato nel provvedimento di aggiudicazione, riportante in maniera chiara le modifiche apportate alle revisioni;

- 4) con riferimento al materiale di consumo ed in particolare al servizio di trasporto e consegna dello stesso (cfr. lett. F), tale servizio dovrà avvenire porto franco Magazzino centrale, Viale dell'Università 10, 35020 Legnaro (PD), referente Sig. Alberto Masiero (tel. 0498084228 – mail amasiero@izsvenezie.it); al materiale di consumo trovano altresì applicazione le ulteriori disposizioni di cui al paragrafo III.B) del Capitolato Generale d'Oneri allegato alla *lex specialis* di gara;
- 5) con riferimento al servizio di trasporto, consegna, consegna al piano e posizionamento nel laboratorio di destinazione delle strumentazioni in comodato (cfr. lett. G), lo stesso dovrà avvenire in porto franco presso i seguenti locali:
- locale 6, piano 1^, sito nell'edificio A della sede di Legnaro dell'Istituto, Via dell'Università, 10;
 - locale 43D, sito al 1^ piano della sezione territoriale di Vicenza dell'Istituto, Via Fiume, 78;
 - locale 18, sito al piano seminterrato della sezione territoriale di Trento dell'Istituto, Via Lavisotto, 129;
 - locale 11, sito al piano terra della sezione territoriale di Bolzano dell'Istituto, Via Laura Conti, 4;
 - locale 13, sito al piano terra della sezione territoriale di San Donà di Piave dell'Istituto, Via Calvecchia, 10;
 - locale 7, sito al piano terra della sezione territoriale di Pordenone dell'Istituto, Via Bassa del Cuc 4, Cordenons ;
 - locale 23, sito al 2^ piano della sezione territoriale di Verona dell'Istituto, Via S. Giacomo, 5;

il termine massimo accettato per la consegna è pari a n. 60 giorni solari consecutivi dalla ricezione del relativo buono d'ordine; la data e l'ora esatta della consegna dovranno essere concordate con i referenti indicati nel buono d'ordine; ove espressamente previsto nel buono d'ordine, la consegna al piano ed il posizionamento dovranno essere precedute da un sopralluogo preventivo da parte del personale dell'aggiudicatario da concordarsi con i già citati referenti;

- 6) con riferimento al servizio di formazione al personale utilizzatore (cfr. lett. I), lo stesso dovrà avere una durata pari ad:
- almeno n. 1 incontro da n. 8 ore cadauno presso la sede centrale dell'Istituto;
 - almeno n. 1 incontro da n. 8 ore cadauno presso 3 delle 6 sezioni territoriali.

a seguito del corso di formazione e affiancamento agli utenti dovrà essere rilasciata attestazione dell'avvenuta attività, sottoscritta dal Responsabile del laboratorio e dell'incaricato della fornitrice.

- 7) con riferimento al servizio accessorio di smontaggio e ritiro delle attrezzature al termine del contratto e di ritiro dell'eventuale materiale di consumo residuo (cfr. lett. L), lo stesso dovrà avvenire a cura e spese dell'aggiudicataria entro e non oltre 30 giorni solari consecutivi dalla richiesta scritta della stazione appaltante; l'aggiudicataria dovrà provvedere ad emettere apposita nota di accredito per la quota parte del materiale di consumo residuo ritirato in corso di validità;
- 8) con riferimento all'obbligazione accessoria di garanzia della reperibilità dei pezzi di ricambio, la stessa dovrà avere durata pari alla durata contrattuale;
- 9) con riferimento al servizio accessorio di smontaggio e ritiro, lo stesso dovrà avvenire entro e non oltre 30 giorni solari consecutivi dalla ricezione della richiesta della stazione appaltante.

3. COLLAUDO

Con riferimento al servizio di montaggio, installazione sul luogo di destinazione e collaudo (cfr. lett. H), il termine massimo per la sua effettuazione è di n. 30 giorni decorrenti dalla consegna dei beni; la data e l'ora esatta del collaudo dovranno essere previamente concordati con i referenti dello stesso che saranno indicati nel contratto e nei relativi buoni d'ordine.

La fornitura oggetto del presente appalto dovrà essere sottoposta ad un preliminare collaudo a cura e spese dell'aggiudicatario o di un suo delegato, da eseguirsi presso la SCS1 - Laboratorio Biofood, sito presso

la sede centrale dell'Istituto. Le operazioni ivi svolte, alla presenza del personale dell'aggiudicatario e del personale della stazione appaltante all'uopo incaricato, saranno recepite in apposito documento recante evidenza dell'esito delle stesse (verbale di collaudo).

Solo una volta completata con esito positivo la fase preliminare di collaudo avente ad oggetto le attrezzature destinate alla SCS1, l'aggiudicatario potrà procedere alla consegna delle restanti attrezzature, al posizionamento nonché al montaggio, all'installazione e al collaudo delle stesse presso le sedi di destinazione.

Il collaudo dovrà accertare che il sistema offerto corrisponda a quanto dichiarato in sede di offerta, in termini di sensibilità e specificità. I risultati dovranno essere coerenti con le evidenze di validazione dei sistemi offerti con riferimento ai livelli di presenza di patogeni normalmente riscontrati nelle matrici alimentari ed ambientali.

Ogni costo derivante dalle operazioni di prove tecniche di funzionamento e collaudo è a carico dell'aggiudicatario (mano d'opera del tecnico specializzato, set iniziale di funzionamento, uso delle apparecchiature di simulazione e misura, ecc.).

Terminato il collaudo, l'aggiudicatario dovrà darne comunicazione all'Istituto. Delle operazioni effettuate nel corso del collaudo alla presenza del personale utilizzatore e collaudatore sarà redatto apposito verbale. Tale verbale certificherà il superamento positivo del collaudo; la firma del soggetto aggiudicatario (e la controfirma del Responsabile della struttura interessata) certificherà che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, in quanto il sistema offerto, completo e correttamente funzionante, è conforme a quanto dichiarato in sede di offerta e ne consente formalmente l'utilizzo.

All'esito dei collaudi della totalità delle attrezzature fornite, sarà redatto apposito verbale di immissione in possesso delle stesse, recante espressa indicazione di dettaglio delle apparecchiature concesse in comodato d'uso gratuito e del relativo valore stimato ai fini e per gli effetti di cui all'art. 1806 c.c., nonché attestante l'idoneità delle attrezzature medesime all'uso pattuito e l'assenza di vizi apparenti relativamente allo stato di conservazione. Tale verbale dovrà essere sottoscritto dall'aggiudicatario e dall'Istituto.

4. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora vengano immessi sul libero mercato nuovi prodotti o attrezzature innovative, confrontabili e che sostituiscono, di fatto, l'utilizzo di quelli precedentemente in commercio ed oggetto di appalto, l'aggiudicatario sarà tenuto a segnalarlo tempestivamente al Direttore dell'Esecuzione del Contratto nominato con il provvedimento di aggiudicazione, al fine di concordare l'eventuale sostituzione dei prodotti e/o delle attrezzature in uso ed oggetto di contratto, alle medesime condizioni proposte in sede di offerta. La fornitura dei prodotti e/o delle attrezzature di cui al presente paragrafo si intende comprensiva altresì dei servizi accessori previsti dal presente capitolato, incluso il servizio di formazione. Nulla potrà essere preteso dall'aggiudicatario a tale titolo.

Del pari, l'aggiudicatario dovrà procedere in conformità a quanto disposto dal paragrafo che precede nel caso di aggiornamento tecnologico avente ad oggetto uno o più dei software o degli accessori forniti unitamente ai sistemi o alle attrezzature compresi nel presente capitolato.

5. SOPRALLUOGO PREVENTIVO OBBLIGATORIO

Attesa la peculiarità della fornitura oggetto di affidamento e considerate le specificità dei luoghi in cui la stessa deve essere eseguita, al fine di verificare lo stato dei luoghi, dei locali e degli impianti e di verificare eventuali limiti di accesso per il trasporto e la consegna, anteriormente alla presentazione della propria offerta l'operatore economico è tenuto ad effettuare, prima della scadenza del termine per la presentazione dell'offerta e a pena d'inammissibilità della stessa alla procedura, un sopralluogo preventivo presso i locali del Laboratorio Biofood della SCS1 della sede centrale dell'IZSve sita in Legnaro (PD), Viale dell'Università n. 10.

La data e l'orario del sopralluogo devono essere concordati con la dott.ssa Antonia Anna Lettini al n. 049/8084165; alettini@izsvenzie.it.

6. PROVE TECNICHE SULLE STRUMENTAZIONI PROPOSTE

6.1 Prove tecniche sui sistemi di Real Time PCR

Ciascun concorrente è tenuto a consegnare, a proprie esclusive spese, e provvedere all'installazione e messa in funzione di un sistema completo offerto con funzione di demo o test, corredato dal relativo materiale di consumo, presso il Laboratorio Biofood della SCS1 dell'Istituto, locale 3A, Edificio A della sede centrale dell'Istituto, sito in Viale dell'Università 10, Legnaro (PD), al fine dell'effettuazione sullo stesso delle prove tecniche necessarie per la valutazione dei relativi parametri tecnico-qualitativi illustrati al successivo paragrafo dedicato.

Tali beni dovranno essere consegnati nella data che sarà comunicata dalla stazione appaltante al singolo operatore economico concorrente, nonché pubblicata sul profilo del committente nella sezione relativa alla procedura in parola, in conformità alle modalità indicate nel disciplinare nel relativo paragrafo di riferimento.

Il sistema fornito in demo dovrà essere disponibile per almeno 48 ore e consegnato con un quantitativo di materiale di consumo (kit, reagenti e materiale plastico) sufficiente per effettuare le determinazioni di seguito indicate sul numero di campioni allestiti che saranno precisati dalla stazione appaltante nella comunicazione di cui sopra.

Su tale sistema, la stazione appaltante effettuerà prove tecniche pratiche mediante utilizzo di campioni alimentari all'uopo allestiti (a titolo esemplificativo, preparati di carne, prodotti lattiero - caseari, latte crudo, vegetali, ovoprodotti) che saranno contaminati artificialmente con materiale certificato. Le prove verranno effettuate per la determinazione di *Salmonella* spp. e *Listeria monocytogenes*.

6.2 Prove tecniche sul preparatore

Considerata la complessità della strumentazione ed il relativo valore commerciale, le prove tecniche pratiche sullo stesso saranno effettuate all'esterno dell'Istituto presso il luogo che sarà indicato da ciascun concorrente nell'apposito campo del modulo di offerta tecnica, unitamente alle date e agli orari di disponibilità dello stesso.

Le prove tecniche pratiche sul preparatore dovranno essere effettuate dalla concorrente mediante proprio personale e materiale, nel rispetto delle seguenti modalità: la stazione appaltante preparerà campioni alimentari all'uopo allestiti (a titolo esemplificativo, preparati di carne, prodotti lattiero - caseari, latte crudo, vegetali, ovoprodotti) che saranno contaminati artificialmente con materiale certificato.

La stazione appaltante presenzierà all'effettuazione delle prove tecniche pratiche sul preparatore.

Gli esiti delle prove tecniche pratiche effettuate sul preparatore dovranno essere consegnate *brevi manu* al personale della stazione appaltante ivi presente e all'uopo designato alla conclusione delle prove.

7. PARAMETRI E SUB-PARAMETRI, CRITERI MOTIVAZIONALI E PONDERAZIONE RELATIVA PER LA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

Ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico-qualitativo, saranno oggetto di valutazione i seguenti criteri e sub-criteri, elencati con la ponderazione relativa, i criteri motivazionali e le eventuali soglie di sbarramento:

Parametro	Punteggio massimo	Soglia di sbarramento	Criterio motivazionale
1) Possibilità di eseguire PCR per patogeni diversi con lo stesso profilo termico.	4	2	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga un sistema che consenta di eseguire con lo stesso profilo termico il maggior numero di patogeni tra quelli richiesti. In particolare sarà giudicato: - insufficiente = il

			<p>sistema che richieda un profilo termico diverso per ciascun patogeno;</p> <ul style="list-style-type: none"> - buono = il sistema che consenta di eseguire con lo stesso profilo termico la ricerca di <i>Salmonella spp.</i> e <i>Listeria monocytogenes</i> - ottimo=il sistema che consenta di eseguire la ricerca di tutti i patogeni richiesti con lo stesso profilo termico (unico protocollo)
<p>2) Facilità d'uso dei reagenti (kit) forniti (assenza di diluizioni, miscele, ecc.).</p>	2	/	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga kit maggiormente pronti all'uso, con conseguente minor aggravio per il personale di laboratorio</p> <p>In particolare sarà giudicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente = l'offerta che proponga kit che richiedano la preparazione di oltre n. 1 mix; - buona= l'offerta che proponga kit che richiedano la preparazione di n. 1 mix; - ottima = l'offerta che proponga kit con tutte le mix pronte all'uso
<p>3) Presenza di Sistemi biochimici (es. UNG) che prevengono la contaminazione da prodotto di amplificazione (<i>carry over</i>).</p>	1	/	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti la caratteristica richiesta.</p> <p>In particolare, sarà giudicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente=l'offerta priva della caratteristica; - ottima=l'offerta in possesso della caratteristica.
<p>4) Disponibilità di protocolli PCR validati secondo ISO 16140 o equivalente rispetto a terreni microbiologici previsti da norme ISO</p>	3	/	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti la caratteristica richiesta.</p>

<p>per <i>E. coli</i> verocitossici (STEC)</p>			<p>In particolare, sarà giudicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente=l'offerta priva della caratteristica; - ottima=l'offerta in possesso della caratteristica.
<p>5) Disponibilità di protocolli PCR validati secondo ISO 16140 o equivalente rispetto a terreni microbiologici previsti da norme ISO per <i>Campylobacter</i> spp.</p>	<p>3</p>	<p>/</p>	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti la caratteristica richiesta.</p> <p>In particolare, sarà giudicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente=l'offerta priva della caratteristica; - ottima=l'offerta in possesso della caratteristica.
<p>6) Disponibilità di formati alternativi tra piastre e strip dello stesso kit a scelta dei diversi laboratori di installazione dei Sistemi.</p>	<p>2</p>	<p>/</p>	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti la caratteristica richiesta.</p> <p>In particolare, sarà giudicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente=l'offerta priva della caratteristica; - ottima=l'offerta in possesso della caratteristica.
<p>7) Durata complessiva del test, intesa come la somma del tempo necessario per l'estrazione e la <i>detection</i>, per <i>Salmonella</i> spp. (il tempo dichiarato dal produttore per un'analisi).</p>	<p>4</p>	<p>1</p>	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che consenta di eseguire il test nel minor tempo possibile.</p> <p>In particolare, sarà giudicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente= l'offerta che preveda un tempo di esecuzione del test superiore alle 6 ore; - buona=l'offerta che preveda un tempo di esecuzione del test pari o inferiore a 6 ore e superiore a 3 ore; - ottima=l'offerta che preveda un tempo di esecuzione del test pari o inferiore a 3 ore.

<p>8) Durata complessiva del test, intesa come la somma del tempo necessario per l'estrazione e la detection, per <i>Listeria monocytogenes</i> (il tempo dichiarato dal produttore per un'analisi).</p>	<p>4</p>	<p>1</p>	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che consenta di eseguire il test nel minor tempo possibile.</p> <p>In particolare, sarà giudicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente= l'offerta che preveda un tempo di esecuzione del test superiore alle 6 ore; - buona=l'offerta che preveda un tempo di esecuzione del test pari o inferiore a 6 ore e superiore a 3 ore; - ottima=l'offerta che preveda un tempo di esecuzione del test pari o inferiore a 3 ore.
<p>9) Periodo di validità del kit ovvero tempo di scadenza dei lotti</p>	<p>2</p>	<p>/</p>	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti kit con il maggior periodo di validità decorrente dalla produzione.</p> <p>In particolare, sarà giudicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente = l'offerta che presenti kit con validità dalla produzione pari o inferiore a 12 mesi; - ottima =l'offerta che presenti kit con validità dalla produzione superiore a 12 mesi.
<p>10) Disponibilità di protocolli alternativi al metodo microbiologico validati ISO 16140 per <i>Salmonella</i> spp. (es. real time PCR + terreno cromogeno)</p>	<p>2</p>	<p>/</p>	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti protocolli alternativi al microbiologico validati secondo la ISO 16140</p> <p>In particolare, sarà giudicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente = l'offerta che non presenti un sistema validato secondo standard internazionali differenti e/o solo parzialmente conformi alla norma ISO 16140;

			<ul style="list-style-type: none"> - ottima = l'offerta che presenti un protocollo validato secondo tutte le fasi previste dalla ISO 16140.
<p>11) Durata del protocollo alternativo al microbiologico per <i>Salmonella</i> spp. (inteso come la somma del pre-arricchimento+estrazione+PCR+ conferma microbiologica o altra alternativa)</p>	2	/	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che consenta di eseguire il test nel minor tempo possibile.</p> <p>In particolare, sarà giudicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente= l'offerta che preveda un tempo di esecuzione del test superiore a 7 giorni; - buona=l'offerta che preveda un tempo di esecuzione complessivo del test pari o inferiore a 7 giorni e superiore a 3 giorni; - ottima=l'offerta che preveda un tempo di esecuzione del test pari o inferiore a 3 giorni.
<p>12) Disponibilità di protocolli alternativi al metodo microbiologico validati ISO 16140 o equivalente per <i>Listeria monocytogenes</i> (es. real time PCR + terreno cromogeno)</p>	2	/	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti protocolli alternativi al microbiologico validati secondo la ISO 16140</p> <p>In particolare, sarà giudicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente = l'offerta che non presenti un sistema validato secondo standard internazionali differenti e/o solo parzialmente conformi alla norma ISO 16140; - ottima = l'offerta che presenti un protocollo validato secondo tutte le fasi previste dalla ISO 16140.
<p>13) Durata del protocollo alternativo al microbiologico per <i>Listeria monocytogenes</i> (inteso come la somma del pre-arricchimento+estrazione+PCR+</p>	2	/	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che consenta di eseguire il test nel minor tempo possibile.</p>

<p>conferma microbiologica o altra alternativa)</p>			<p>In particolare, sarà giudicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente= l'offerta che preveda un tempo di esecuzione del test superiore a 7 giorni; - buona=l'offerta che preveda un tempo di esecuzione complessivo del test pari o inferiore a 7 giorni e superiore a 3 giorni; - ottima=l'offerta che preveda un tempo di esecuzione del test pari o inferiore a 3 giorni.
<p>14) Possibilità di conservazione dei pre-arricchiti a temperatura refrigerata prima dell'analisi molecolare (nell'ambito della validazione fornita).</p>	<p>5</p>	<p>/</p>	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che consenta la conservazione dei pre-arricchiti a temperatura refrigerata prima dell'analisi molecolare per il maggior tempo.</p> <p>In particolare, sarà giudicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente = l'offerta che non consenta la conservazione prima dell'analisi molecolare; - buona=l'offerta che consenta la conservazione per un periodo di tempo compreso tra le 24 e le 48 ore; - ottima = l'offerta che consenta la conservazione per un periodo di tempo superiore a 48 ore .
<p>15) Presenza/assenza di Ct (in caso di parità valutazione del valore di Ct) ottenuto per i diversi livelli di inoculo mediante prove pratiche sul sistema.</p>	<p>8</p>	<p>/</p>	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti il minor valore di Ct medio ottenuto per i diversi livelli di inoculo</p>
<p>16) Velocità effettiva di processamento dei campioni allestiti (il tempo medio verificato dall'operatore in sede di prova tecnica per un'analisi) rilevata mediante le prove pratiche sul</p>	<p>6</p>	<p>/</p>	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti il minor tempo medio di processamento dei campioni</p>

sistema			allestiti.
17) Facilità di utilizzo del <i>software</i> ed interpretazione dei risultati (per esempio, calcolo automatico della <i>threshold</i> , elaborazione del risultato sulla base del dato fornito dallo IAC, possibilità di visualizzare la curva di amplificazione durante l'analisi) rilevata mediante l'utilizzo del sistema in sede di effettuazione delle prove pratiche sul sistema	3	/	Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti il software di sistema con maggior facilità di utilizzo.
18) Processività campionaria del preparatore proposto valutata in sede di prova tecnica.	6	/	Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti la maggior processività campionaria.
19) Facilità di utilizzo del preparatore proposto valutata in sede di prova tecnica	2	/	Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti la maggior facilità di utilizzo.
20) Flessibilità del preparatore per applicazioni diverse (es. estrazione DNA o RNA, possibilità di utilizzare kit diversi sul preparatore).	5	/	Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti la possibilità di utilizzare kit diversi per applicazioni diverse sul preparatore
21) Possibilità di utilizzo nei sistemi anche di materiale plastico non dedicato reperibile sul mercato presso diversi fornitori.	2	/	Sarà accordata preferenza ai sistemi in possesso di tale caratteristica. In particolare, sarà giudicata: - insufficiente=l'offerta priva della caratteristica; - ottima=l'offerta in possesso della caratteristica
TOTALE	70		

Il Progettista

Dott.ssa Antonia Anna Lettini