



GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI MINIATURIZZATI E AUTOMATIZZATI PER LA CONTA DI MICRORGANISMI IN MATRICI ALIMENTARI (COMPRESI I MANGIMI) E IN CAMPIONI AMBIENTALI, DA DESTINARE ALLA SEDE CENTRALE E AD ALCUNE 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. OGGETTO DEL CONTRATTO 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.

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 le analisi automatizzate finalizzate alla conta di microrganismi di seguito indicati in matrici alimentari (compresi i mangimi) e campioni ambientali, integrate in un sistema miniaturizzato e automatizzato di seguito indicato nel dettaglio, comprensive del *software* necessario per l'emissione dei risultati finali;

i singoli metodi di prova devono essere dotati di validazione secondo ISO 16140 rispetto al metodo ISO di riferimento o equivalente;

b) la fornitura in somministrazione del materiale di consumo necessario per le analisi automatizzate finalizzate alla conta di microrganismi nelle matrici alimentari e campioni ambientali;

tutto il materiale di consumo fornito, dovrà essere previsto nella certificazione di validazione ISO 16140 o equivalente relativa ai singoli microrganismi di seguito indicati per tutte le matrici alimentari e ambientali;

c) la fornitura accessoria del materiale di consumo necessario per la verifica di conformità rispetto ai parametri richiesti in gara e dichiarati dai partecipanti;

- 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 e supporto tecnico-scientifico;
- f) il servizio accessorio di trasporto e consegna in porto franco 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 prova non comprese nel sistema miniaturizzato e automatizzato (quali, a titolo esemplificativo, stomacher, bilance, incubatori) salvo diversa specifica indicazione nel protocollo di validazione del sistema proposto in sede di partecipazione alla procedura.

A) FORNITURA IN COMODATO D'USO GRATUITO DELLE STRUMENTAZIONI

N. 4 sistemi miniaturizzati in grado di effettuare l'analisi e automatizzata per la quantificazione di almeno i seguenti microrganismi:

- conta di microrganismi mesofili a 30°C (ISO 4833-1)
- conta enterobatteri (ISO 21528-2)
- conta di *Escherichia coli* B-glucuronidasi positivi a 44°C (ISO 16649-2)
- conta di stafilococchi coagulasi positivi (ISO 6888-2)
- conta di *Bacillus cereus* presunto a 30°C (ISO 7932)

Il sistema proposto per la quantificazione dei differenti microrganismi deve basarsi sui metodi di riferimento sopra riportati, o su metodi alternativi validati secondo ISO 16140 rispetto ai metodi di riferimento.

I sistemi sono così composti:

A1) n. 4 Sistemi miniaturizzati automatizzati per l'allestimento delle diluizioni del campione

Il sistema deve permettere per ciascun campione, l'allestimento contemporaneo di almeno 3 diluizioni seriali

Inoltre il sistema deve includere almeno:

- 1) *software* per la gestione ed interpretazione dei dati relativi;
- 2) connessione LIMS per importazione ed esportazione dei dati
- 3) sistema di allarme sonoro e/o visivo in caso di errori o problemi del sistema per l'allestimento delle diluizioni seriali del campione

A2) n. 4 Sistemi miniaturizzati automatizzati per la lettura delle conte microbiche con elaborazione del risultato finale:

Il sistema deve essere compatibile con il sistema automatizzato per l'allestimento delle diluizioni del campione di cui sopra.

Inoltre il sistema deve includere almeno:

- 1) *software* per la gestione dei dati relativi;
- 2) connessione LIMS per importazione ed esportazione dei dati
- 3) sistema di allarme sonoro e/o visivo in caso di errori o problemi del sistema automatizzato per la lettura delle conte microbiche.

o eventualmente

A3) n. 4 Sistemi integrati miniaturizzati e automatizzati (A1+A2) per l'allestimento delle diluizioni del campione e per la lettura delle conte microbiche con elaborazione del risultato finale.

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

I sistemi devono garantire almeno le seguenti caratteristiche:

- elevata automazione, da intendersi come riduzione dell'intervento dell'operatore nelle fasi di allestimento delle prove, predisposizione delle diluizioni seriali, oltre che per la lettura e acquisizione dei risultati per ciascun microrganismo in precedenza indicato rispetto alla relativa metodica di riferimento;
- riduzione nella tempistica nelle fasi di allestimento delle prove, predisposizione delle diluizioni seriali, oltre che per la lettura e acquisizione dei risultati per ciascun microrganismo in precedenza indicato, rispetto alla metodica di riferimento.

- A4) Strumentazioni accessorie

Tutte le strumentazioni accessorie necessarie per il funzionamento della strumentazione proposta e l'esecuzione delle analisi quantitative per i microrganismi sopra indicati e relativi accessori, generalmente non presenti nel normale assortimento di un laboratorio di microbiologia.

B) FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DEL MATERIALE DI CONSUMO

Fornitura in somministrazione del relativo materiale di consumo necessario per la conta nelle matrici alimentari e ambientali dei microrganismi sotto indicati secondo le relative metodiche ISO riportate, oppure secondo metodi alternativi validati in accordo alla ISO 16140:

- conta di microrganismi mesofili a 30°C (ISO 4833-1)
- conta Enterobatteri (ISO 21528-2)
- conta di *Escherichia coli* B-glucuronidasi positivi a 44°C (ISO 16649-2)
- conta di stafilococchi coagulasi positivi (ISO 6888-2)
- conta di *Bacillus cereus* presunto a 30°C (ISO 7932)

Il materiale di consumo fornito dovrà comprendere:

- i reagenti e/o i kit e/o le soluzioni, pronte all'uso o da ricostituire, per l'esecuzione delle prove;
- il materiale plastico consumabile necessario per l'esecuzione delle prove;
- gli eventuali ulteriori materiali consumabili dedicati necessari per l'esecuzione delle prove.

I materiali forniti dovranno, a pena di inammissibilità alla procedura, essere conformi alle norme ISO di riferimento, oppure validati secondo la norma ISO 16140 o altri protocolli analoghi accettati a livello

internazionale, atti dunque a garantire l'equivalenza rispetto ai metodi di riferimento (come prescritto dal Regolamento CE 2073/2005 e successive modifiche). La validazione deve comprendere l'intero processo di prova previsto dal test (dalla matrice al risultato finale, software incluso). Inoltre, i lotti dei reagenti e/o i kit e/o le soluzioni forniti dovranno essere corredati di certificati di controllo qualità o eventualmente essere disponibili in formato elettronico

Fabbisogni

Il fabbisogno annuo presunto, per la conta dei microrganismi in matrici alimentari e campioni ambientali, è compreso tra un minimo di 31.300 determinazioni ed un massimo di 50.000 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	Patogeno	N° determinazioni annue	
		Min	Max
n. 1 Laboratorio della Sede Centrale di Legnaro	<i>Microrganismi mesofili a 30°C</i>	300	1.000
	<i>Enterobatteri</i>	300	1.000
	Escherichia coli β glucuronidasi positivi a 44°C	2.500	3.500
	<i>Stafilococchi coagulasi positivi</i>	500	1.500
	<i>Bacillus cereus</i>	500	1.000
n. 1 Laboratorio presso la SCT5 – Sede di Trento	<i>Microrganismi mesofili a 30°C</i>	2.500	3.500
	<i>Enterobatteri</i>	500	1.500
	Escherichia coli β glucuronidasi positivi a 44°C	3.500	4.500
	<i>Stafilococchi coagulasi positivi</i>	2.500	3.500
	<i>Bacillus cereus</i>	500	1.000
n. 1 Laboratorio presso la SCS8 – Sede di Vicenza	<i>Microrganismi mesofili a 30°C</i>	1.500	2.500
	<i>Enterobatteri</i>	500	1.500
	Escherichia coli β glucuronidasi positivi a 44°C	1.500	2.500
	<i>Stafilococchi coagulasi positivi</i>	500	1.500
	<i>Bacillus cereus</i>	100	250
n. 1 Laboratorio presso la SCS8 – Sede di San Donà di Piave	<i>Microrganismi mesofili a 30°C</i>	3.500	6.000
	<i>Enterobatteri</i>	8.500	10.500
	Escherichia coli β glucuronidasi positivi a 44°C	500	1.000
	<i>Stafilococchi coagulasi positivi</i>	1.000	2.000
	<i>Bacillus cereus</i>	100	250
Totale		31.300	50.000

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* (ai sensi delle procedure interne previste dalla stazione appaltante, IDD 012) dei sistemi acquisiti in tutti i laboratori IZSVE a cui tale strumentazione sarà destinata.

Si stima per tale verifica un fabbisogno presunto di n. 100 determinazioni per ciascun microrganismo.

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 eseguire subisca una variazione, la stazione appaltante si riserva di richiedere a propria

discrezione l'incremento o il decremento delle attrezzature concesse in comodato d'uso gratuito, a condizioni tecniche ed economiche invariate, nei limiti e con le modalità indicate nel disciplinare di gara. 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. par. 1 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;
 - 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 e s.m.i. 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. par. 1 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*, eventuali aggiornamenti del *software* di analisi 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. par. 1 lett. f), tale servizio dovrà avvenire porto franco al 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. par. 1 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 1a, sito al piano rialzato della sezione territoriale di Trento dell'Istituto, Via Lavisotto, 129;
- locale 5, sito al piano terra della sezione territoriale di San Donà di Piave dell'Istituto, Via Calvecchia, 10;

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. par. 1 lett. i), lo stesso dovrà avere una durata pari ad almeno n. 1 incontro da non meno di n. 8 ore cadauno che copra l'intero svolgimento della prova, presso ciascuna sede a cui le strumentazioni sono destinate;

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 ditta 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. par. 1 lett. l), lo stesso dovrà avvenire a cura e spese dell'aggiudicatario entro e non oltre 30 giorni solari consecutivi dalla richiesta scritta della stazione appaltante; l'aggiudicatario 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. par. 1 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 Controlli ufficiali, 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, i risultati dovranno essere coerenti con le evidenze di validazione dei sistemi offerti con riferimento ai livelli

di contaminazione dei microrganismi sopra indicati 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 seguenti locali, previo accordo con i relativi referenti::

- locale 6, piano 1[^], sito nell'edificio A della sede di Legnaro dell'Istituto, Via dell'Università, 10 (referente: dott.ssa Lisa Barco, tel.: 049.8084305, email: lbarco@izsvenezie.it);
- locale 43D, sito al 1[^] piano della sezione territoriale di Vicenza dell'Istituto, Via Fiume, 78 (referente: dott. Roberto Piro/dott.ssa Ilaria Cristaudo, tel.: 0444.305457, email: rpiro@izsvenezie.it / icristaudo@izsvenezie.it);
- locale 1a, sito al piano rialzato della sezione territoriale di Trento dell'Istituto, Via Lavisotto, 129 (referente: dott.ssa Rosaria Lucchini, tel.: 0461.822458, email: rlucchini@izsvenezie.it);
- locale 5, sito al piano terra della sezione territoriale di San Donà di Piave dell'Istituto, Via Calvecchia, 10 (referente: dott.ssa Michela Favretti, tel.: 0421.41361, email: mfavretti@izsvenezie.it).

6. PROVE TECNICHE SULLE STRUMENTAZIONI PROPOSTE

Ciascun concorrente dovrà effettuare prove tecniche pratiche utilizzando i campioni alimentari all'uso allestiti da parte della stazione appaltante (a titolo esemplificativo, preparati di carne, prodotti lattiero-caseari, latte crudo, vegetali, ovoprodotti, tamponi ambientali) che saranno contaminati artificialmente con materiale certificato. La prova riguarderà uno o più microrganismi target per cui viene richiesta la fornitura.

Ciascun concorrente dovrà pertanto garantire l'analisi, presso i propri laboratori, o laboratori terzi identificati dai singoli concorrenti, mediante utilizzo dei sistemi e relativo materiale di consumo proposti, di un set di campioni predisposti dalla stazione appaltante.

Tali analisi dovranno essere eseguite ad esclusive spese del concorrente e la stazione appaltante si riserva di presenziare all'effettuazione delle analisi medesime mediante uno o più membri di Commissione; pertanto, le tempistiche esatte dello svolgimento di tali analisi, dovrà essere preventivamente concordato con ciascun concorrente ammesso a tale fase della procedura.

Ciascun concorrente provvederà poi a trasmettere alla stazione appaltante gli esiti analitici dei campioni predisposti, entro le tempistiche ed in conformità alle modalità precisate nel paragrafo dedicato allo svolgimento della procedura contenuto nel disciplinare di gara.

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	Criterio motivazionale
1) Applicabilità della stessa automazione/sistema ad altri microrganismi target	6	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga un sistema che consenta la quantificazione di un numero maggiore di tipologie di microrganismi target oltre a quelli minimi richiesti. Nella valutazione si terrà conto anche della tipologia di validazione per la conta di altri microrganismi diversi da quelli minimi elencati al paragrafo A. In particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none">- insufficiente = il sistema che non fornisca la possibilità di quantificare altri microrganismi- discreto = il sistema che consenta di eseguire la quantificazione di ulteriori microrganismi indipendentemente dalla validazione associata- ottimo = il sistema che consenta di eseguire la quantificazione di ulteriori microrganismi secondo metodiche ISO di riferimento, oppure secondo metodi alternativi corredati da relativa validazione ISO 16140 o equivalente riconosciuto a livello internazionale
2) Facilità d'uso del sistema fornito nella fase di allestimento delle diluizioni seriali	10	Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga sistemi maggiormente pronti all'uso, con conseguente minor aggravio per il personale di laboratorio. In particolare sarà giudicato: <ul style="list-style-type: none">- insufficiente = l'offerta che proponga un sistema che richieda l'intervento del personale

		<p>tecnico di laboratorio nell'intera fase di allestimento delle diluizioni seriali</p> <ul style="list-style-type: none"> - buono= l'offerta che proponga un sistema ibrido per la fase di allestimento delle diluizioni che preveda una parte a carico del personale tecnico di laboratorio e una parte automatizzata - ottimo = l'offerta che proponga un sistema automatizzato per la fase di allestimento delle diluizioni seriali che non preveda alcun intervento del personale tecnico di laboratorio
<p>3) Facilità d'uso del sistema fornito nella fase di lettura ed interpretazione dei risultati</p>	<p>10</p>	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che proponga sistemi maggiormente automatizzati ad alte prestazioni, intese come riduzione dell'impegno dell'operatore nello svolgimento delle operazioni di lettura e interpretazione dei risultati.</p> <p>In particolare sarà giudicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente = l'offerta che proponga un sistema che richieda l'intervento del personale tecnico di laboratorio nell'intera fase di lettura ed interpretazione dei risultati - sufficiente= l'offerta che proponga un sistema ibrido per la fase di lettura ed interpretazione dei risultati che preveda la fase di lettura a carico del personale tecnico di laboratorio e la parte automatizzata nella fase di calcolo ed espressione dei risultati - buono: l'offerta che proponga un sistema ibrido per la fase di lettura ed interpretazione dei risultati che preveda la fase di lettura automatizzata e la parte di calcolo e espressione dei risultati a carico dell'operatore - ottimo: l'offerta che proponga un sistema automatizzato che non preveda alcun intervento del personale tecnico nella fase di lettura ed interpretazione dei risultati
<p>4) Durata complessiva del test, intesa come la somma del tempo necessario per l'allestimento e la lettura delle prove per i microrganismi target elencati al paragrafo A</p>	<p>10</p>	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che consenta di ridurre il tempo di esecuzione del test rispetto al metodo ISO di riferimento.</p> <p>In particolare, sarà giudicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente= l'offerta che preveda per tutti i microrganismi target elencati al paragrafo A un tempo di esecuzione del test uguale al metodo ISO di riferimento; - sufficiente = l'offerta che preveda per almeno il 25% dei microrganismi target elencati nel paragrafo A un tempo di esecuzione del test inferiore al metodo ISO di riferimento - buono= l'offerta che preveda per almeno il 50% dei microrganismi target elencati nel

		<p>paragrafo A un tempo di esecuzione del test inferiore al metodo ISO di riferimento;</p> <ul style="list-style-type: none"> - distinto = l'offerta che preveda per il 75% dei microrganismi target elencati nel paragrafo A un tempo di esecuzione del test inferiore al metodo ISO di riferimento - ottimo = l'offerta che preveda per tutti i microrganismi target elencati nel paragrafo A un tempo di esecuzione del test inferiore al metodo ISO di riferimento
<p>5) Periodo di validità dei reagenti previsti dal sistema, ovvero tempo di scadenza dei lotti</p>	8	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti reagenti 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 reagenti con validità dalla data di produzione pari o inferiore a 1 mese - sufficiente = l'offerta che presenti reagenti con validità dalla data di produzione compresa tra 1 e 3 mesi - buono = l'offerta che presenti reagenti con validità dalla data di produzione compresa tra 3 e 6 mesi - ottimo = l'offerta che presenti reagenti con validità dalla data di produzione superiore o uguale a 6 mesi
<p>6) Ingombro della strumentazione necessaria allo svolgimento dell'intera analisi per tutti i microrganismi target elencati al paragrafo A</p>	4	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che preveda un sistema automatizzato comprendente le fasi di allestimento delle diluzioni seriali e lettura dei risultati con minor ingombro sterico.</p> <p>In particolare, sarà giudicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente = l'offerta che fornisca strumentazione per l'esecuzione dell'intera prova che necessiti di più di 2 banconi da laboratorio (180 cm X 75 cm ciascuno) - discreto = l'offerta che fornisca strumentazione per l'esecuzione dell'intera prova che necessiti di 2 banconi da laboratorio (180 cm X 75 cm ciascuno) - ottimo = l'offerta che fornisca strumentazione per l'esecuzione dell'intera prova che necessiti di 1 bancone da laboratorio (180 cm X 75 cm)
<p>7) Possibilità di differire la lettura dei test</p>	5	<p>Sarà accordata preferenza all'offerta che consenta di bloccare il processo e posticipare la lettura mantenendo invariato l'esito analitico</p>

		In particolare, sarà giudicata: <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente = l'offerta che non consenta di bloccare il processo e posticipare la lettura; - ottimo = l'offerta che consenta di bloccare il processo e posticipare la lettura;
8) Conformità degli esiti analitici ottenuti rispetto al valore atteso	12	Sarà accordata preferenza all'offerta che presenti un sistema che garantisca la maggiore congruità con gli esiti attesi sui campioni artificialmente contaminati con materiale di riferimento e allestiti dalla stazione appaltante secondo le indicazioni riportate in allegato 7. Sarà giudicata: <ul style="list-style-type: none"> - ottimo = l'offerta che per tutti i campioni testati i risultati del metodo di riferimento e del sistema proposto siano congruenti, - discreto = l'offerta in cui si rilevino delle discrepanze nel 20% dei campioni esaminati - insufficiente = l'offerta per cui le discrepanze riscontrate interessino più del 20% dei campioni
9) Possibilità di utilizzo nei sistemi anche di materiale plastico non dedicato reperibile sul mercato presso diversi fornitori	5	Sarà accordata preferenza ai sistemi in possesso di tale caratteristica. In particolare, sarà giudicata: <ul style="list-style-type: none"> - insufficiente =l'offerta priva della caratteristica; - ottimo =l'offerta in possesso della caratteristica
TOTALE	70	

Le operazioni di valutazione della Commissione saranno effettuate applicando la seguente tabella di valutazione:

Giudizio	Coefficiente
Insufficiente	0
Sufficiente	0,4
Discreto	0,5
Buono	0,6
Distinto	0,8
Ottimo	1

Il Progettista

Dott.ssa Lisa Barco