

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE
Ente Sanitario di Diritto Pubblico
LEGNARO - PD

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

VERBALE

In data 27 Novembre 2017 alle ore 10:05, presso la Sala Consiglio della Sede Centrale dell'Istituto, in Viale dell'Università, n. 10 – 35020 Legnaro (PD), si svolge la seduta pubblica relativa alla consultazione preliminare di mercato finalizzata all'avvio della "Procedura di gara aperta per l'affidamento 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 della sezioni territoriali dell'IZSve".

Sono presenti in rappresentanza dell'Istituto:

- dott.ssa Antonia Anna Lettini, Dirigente Biologo presso la SCS1 – Laboratorio Biofood dell'IZSve, in qualità di progettista;
- dott.ssa Lisa Barco, Dirigente Veterinario presso la SCS1 – Laboratorio Controlli Ufficiali Biofood dell'IZSve;
- dott. Davide Violato Dirigente del Servizio Approvvigionamento e Gestione di Beni e Servizi, in qualità di Responsabile Unico del Procedimento (RUP);
- dott.ssa Valentina Orsini, Collaboratore Amministrativo Professionale presso il Servizio Approvvigionamento e Gestione di Beni e Servizi, in qualità di supporto al RUP e testimone;
- dott.ssa Marta Lovato, Collaboratore Amministrativo Professionale presso il Servizio Approvvigionamento e Gestione di Beni e Servizi, in qualità di testimone e segretario verbalizzante.

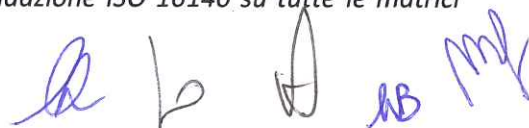
Alla seduta sono altresì presenti i seguenti soggetti, in qualità di legali rappresentanti ovvero procuratori speciali degli operatori economici di seguito indicati:

- Qiagen S.r.l., rappresentata in tale sede, *giusta* delega depositata agli atti, dalla dott.ssa Emanuela Del Vecchio, dal dott. Gianmaria Saccomani e dal dott. Sgarbi Massimo;
- Bio-rad Laboratories S.r.l., rappresentata in tale sede, *giusta* delega depositata agli atti, dal dott. Pio Bertazzon, dal dott. Caturani e dal dott. Coccia.

In via preliminare, il R.U.P. dà atto del fatto che la presente consultazione preliminare di mercato è stata avviata con avviso pubblicato, unitamente all'estratto del disciplinare e alla bozza del capitolato tecnico e ai relativi allegati, sul profilo del committente in data 7 Novembre 2017.

Dopo la registrazione dei presenti, il RUP descrive sinteticamente la finalità del presente incontro, già evidenziata nell'avviso pubblicato, finalizzato all'acquisizione di adeguate informazioni e valutazioni di carattere tecnico in merito alla natura, alle caratteristiche tecniche minime, al contenuto e alle modalità di espletamento delle prestazioni principali e accessorie oggetto dell'approvvigionamento, visionabili nel documento pubblicato unitamente all'avviso denominato "Bozza di Capitolato Tecnico", nonché sui requisiti di accesso alla procedura indicati nell'ulteriore documento pubblicato denominato "Estratto del disciplinare di gara".

In sede di avvio delle operazioni il RUP illustra agli operatori economici partecipanti i requisiti richiesti per la partecipazione all'avvianda procedura di gara, indicati nell'estratto del disciplinare posto in consultazione, chiedendo ai presenti se vi sono osservazioni in merito al requisito speciale relativo al "possesso della certificazione di qualità UNI EN ISO 16140, o prove relative all'impiego di misure equivalenti, con riferimento alla fornitura in somministrazione dei kit in grado di identificare *Salmonella spp.* e *Listeria monocytogenes*, e relativi software, che devono essere dotati di validazione ISO 16140 su tutte le matrici



alimentari e sui tamponi, nonché con riferimento al sistema automatico di estrazione e dispensazione della mix Real Time PCR”: sul punto nessuno dei partecipanti evidenzia rilievi.

Il RUP anticipa altresì ai presenti l'intenzione da parte della stazione appaltante di inserire all'interno del capitolato speciale di appalto l'obbligazione accessoria in capo all'aggiudicataria di provvedere all'aggiornamento delle certificazioni di qualità possedute nel caso di intervenuta approvazione, nel corso dell'esecuzione contrattuale, di una nuova versione della normativa tecnica di riferimento.

A tal proposito il RUP, rispondendo ad una domanda effettuata dalla dott.ssa Emanuela Del Vecchio per conto della società Qiagen S.r.l. in merito alle conseguenze, in corso di esecuzione contrattuale, nell'ipotesi di mancato aggiornamento delle certificazioni di qualità, precisa che considerata la durata pluriennale del contratto che seguirà l'aggiudicazione della procedura è opportuno che gli operatori economici si impegnino a garantire l'aggiornamento delle certificazioni di qualità in loro possesso, comunicando, altresì, che il contratto di affidamento avrà durata quadriennale con facoltà di rinnovo quadriennale.

Esaurita la discussione in merito ai requisiti di accesso richiesti per la partecipazione alla procedura, indicati nell'estratto del disciplinare di gara, il RUP dà lettura del Capitolato Tecnico al fine di consentire agli operatori economici presenti di formulare le richieste di chiarimenti e/o osservazioni di seguito riportate.

Domanda degli Operatori Economici: la società Qiagen S.r.l. evidenzia, con riferimento ai termociclatori per Real Time PCR per i quali è stata prevista la presenza di un blocco Peltier da 96 pozzetti, che tale richiesta comporta l'impossibilità di offrire alcuni specifici modelli di attrezzatura presenti sul mercato.

Risposta della Stazione Appaltante: la progettista della procedura, dott.ssa Antonia Anna Lettini, rilevando che tale specifica non è determinante in relazione alla tipologia di attività espletata, dichiara che tale caratteristiche tecnica minima verrà modificata.

Precisazione della Stazione Appaltante: in relazione al fabbisogno annuo presunto di determinazioni la dott.ssa Lettini precisa che i dati riportati a pag. 3 del Capitolato Tecnico relativamente alla SCS8 sono da intendersi riferiti alle sezioni territoriali di Vicenza e di San Donà, evidenziando inoltre come dei 9 sistemi completi richiesti, n. 2 siano destinati alla sede centrale e n. 2 alla sezione di San Donà.

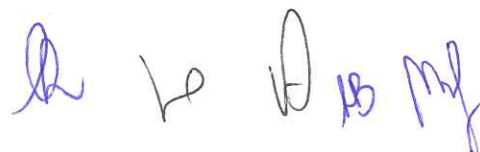
Domanda degli Operatori Economici: con riferimento alle prove tecniche sul preparatore la società Bio-Rad Laboratories S.r.l. chiede conferma se tali prove possano essere espletate presso una sede diversa dalla sede legale dell'operatore economico concorrente, eventualmente anche presso un cliente del medesimo.

Risposta della Stazione Appaltante: la dott.ssa Lettini dà risposta affermativa in merito alla suindicata richiesta.

Domanda degli Operatori Economici: l'operatore economico Bio-Rad Laboratories S.r.l. chiede se la valutazione qualitativa del parametro n. 2 del Capitolato Tecnico "*Facilità d'uso dei reagenti (kit) forniti (assenza di diluizioni, miscele)*" verrà effettuata sulla base della documentazione allegata all'offerta tecnica oppure sulla base dell'esito delle prove tecniche.

Risposta della Stazione Appaltante: la progettista dichiara che la valutazione qualitativa del suindicato parametro avverrà mediante analisi della documentazione tecnica trasmessa, purché esaustiva.

Domanda degli Operatori Economici: con riferimento ai parametri di valutazione qualitativa nn. 4 e 5 del Capitolato Tecnico ("*Disponibilità di protocolli PCR validati secondo ISO 16140 o equivalente rispetto a terreni microbiologici previsti da norme ISO per E. coli verocitossici*" e "*Disponibilità di protocolli PCR validati secondo ISO 16140 o equivalente rispetto a terreni microbiologici previsti da norme ISO per Campylobacter spp.*") la società Bio-Rad Laboratories S.r.l. chiede se anche i terreni devono essere validati secondo la citata ISO.



Risposta della Stazione Appaltante: La dott.ssa Lettini risponde affermativamente dichiarando che il protocollo deve essere validato dall'inizio alla fine mediante utilizzo di terreni validati.

Domanda degli Operatori Economici: in relazione al parametri di valutazione qualitativa n. 7 del Capitolato Tecnico, *"Durata complessiva del test, intesa come la somma del tempo necessario per l'estrazione e la detection, per Salmonella spp. (il tempo dichiarato dal produttore per un'analisi)"*, l'operatore economico Bio-Rad Laboratories S.r.l. chiede se il criterio sarà valutato con riferimento al protocollo con preparatore o con riferimento al protocollo standard.

Risposta della Stazione Appaltante: la dott.ssa Lettini conferma che il criterio sarà valutato con riferimento al protocollo standard da manuale. Sul punto precisa inoltre che a tal fine saranno utilizzati un numero di campioni determinato, al fine di permettere il confronto tra le offerte.

Precisazione della Stazione Appaltante: la dott.ssa Lettini precisa, riferendosi al precedente quesito in merito ai parametri di valutazione qualitativa nn. 4 e 5 del Capitolato Tecnico, che il successivo parametro n. 10, avente ad oggetto *"Disponibilità di protocolli alternativi al metodo microbiologico validati ISO 16140 per Salmonella spp."*, è finalizzato a valorizzare le offerte in possesso di protocolli diversi rispetto al metodo microbiologico che siano comunque validati secondo la certificazione ISO 16140.

Domanda degli Operatori Economici: con riferimento al successivo parametro di valutazione qualitativa n. 11 del Capitolato Tecnico, *"Durata del protocollo alternativo al microbiologico per Salmonella spp."*, l'operatore economico Bio-Rad Laboratories S.r.l. chiede se la valutazione qualitativa verrà effettuata sulla base della documentazione tecnica.

Risposta della Stazione Appaltante: la dott.ssa Lettini conferma.

Domanda degli Operatori Economici: in relazione al parametro di valutazione qualitativa n. 14 del Capitolato Tecnico, *"Possibilità di conservazione dei pre-arricchiti a temperatura refrigerata prima dell'analisi molecolare (nell'ambito della validazione fornita)"*, l'operatore economico Bio-Rad Laboratories S.r.l. osserva come il Capitolato Tecnico non faccia riferimento, sul punto, a singoli patogeni chiedendo se in sede di valutazione qualitativa verranno attribuiti punteggi frazionati.

Risposta della Stazione Appaltante: la progettista dichiara che verrà accordata preferenza ai patogeni indicati nel Capitolato Tecnico, precisando che in sede di pubblicazione dei documenti di gara definitivi verranno indicate esplicitamente le modalità di attribuzione del punteggio con riferimento ai singoli patogeni. In tale sede anticipa altresì che saranno riviste le soglie di sbarramento previste per alcuni singoli parametri.

Domanda degli Operatori Economici: la società Bio-Rad Laboratories S.r.l. chiede precisazioni in merito alle modalità di verifica e valutazione del parametro n. 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"*.

Risposta della Stazione Appaltante: la dott.ssa Lettini dichiara che saranno effettuati diversi livelli di inoculo a seguito dei quali sarà valutato il CT in termini prima di presenza/assenza e successivamente in termini di valore del CT medio, accordando preferenza, in caso di presenza di CT in tutte le offerte esaminate, al minore valore di CT rilevato.

Precisazione della Stazione Appaltante degli Operatori Economici: con riferimento al parametro di valutazione qualitativa n. 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 sistema"*, la progettista comunica ai presenti che la velocità di processamento verrà verificata da parte della Commissione giudicatrice in sede di espletamento delle prove pratiche, a prescindere da quanto dichiarato nell'offerta tecnica.

Domanda degli Operatori Economici: la società Bio-Rad Laboratories S.r.l. chiede che cosa si intende per *"processività campionaria"* relativa al parametro di valutazione qualitativa n. 18 *"Processività campionaria del preparatore proposto valutata in sede di prova tecnica"*.



Risposta della Stazione Appaltante: la dott.ssa Lettini dichiara per “processività campionaria” si intende il numero di campioni giornalieri che il preparatore riesce a effettuare.

Domanda degli Operatori Economici: l’operatore economico Bio-Rad Laboratories S.r.l. chiede quali concorrenti saranno ammessi alla fase della procedura di gara relativa all’espletamento delle prove pratiche.

Risposta della Stazione Appaltante: la dott.ssa Lettini dichiara che saranno ammesse a tale fase le offerte degli operatori economici che risultino in possesso delle caratteristiche tecniche minime richieste per la valutazione di idoneità tecnica dell’offerta.

Il RUP chiede a tutti i presenti se abbiano delle osservazioni. Nessuno degli operatori economici comunica ulteriori osservazioni.

Il R.U.P. dichiara chiusa la seduta alle ore 11:00.

Il presente verbale, composto da n. 4 pagine, è letto, approvato e sottoscritto come segue:

Dott.ssa Antonia Anna Lettini – Progettista 

Dott.ssa Lisa Barco – Dirigente SCS1 

Dott. Davide Violato – R.U.P. 

Dott.ssa Valentina Orsini – supporto al RUP e Testimone 

Dott.ssa Marta Lovato – Segretario Verbalizzante e Testimone 