



PROCEDURA DI GARA APERTA, DI IMPORTO SUPERIORE ALLE SOGLIE COMUNITARIE, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT PCR IDONEI ALLA RICERCA DI RNA DI BVDV, PER L’ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE

Numero di gara: 7252622

CIG Lotto 1: 76925973DD

CIG Lotto 2: 76926049A2

2° VERBALE DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE

In data odierna 22/10/2019, alle ore 11:00 si riunisce, in seduta riservata nei locali della Struttura SCT3 dell’Istituto, la Commissione Giudicatrice nominata con Determinazione del Dirigente del Servizio Approvvigionamenti e Gestione Beni e Servizi dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito, per brevità, “IZSVe” o “Istituto”) n. 111 del 12/03/2019, per comunicare al Segretario verbalizzante l’esito delle operazioni di valutazione qualitativa delle offerte pervenute ed al fine di attribuire il relativo punteggio sulla base dei parametri, dei metodi e delle formule indicate nella documentazione di gara.

La Commissione è composta come segue:

- Dott. Luca Bano, Dirigente veterinario presso la SCT2 Treviso – Lab. Diagnostica clinica dell’Istituto, in qualità di Presidente;
- Dott. Alexander Tavella, Dirigente veterinario presso la SCT6 Bolzano - Diagnostica Sierologica e Assistenza Tecnica dell’Istituto, in qualità di componente effettivo;
- Dott.ssa Letizia Ceglie, Dirigente biologo presso la SCT3 – Laboratorio di Virologia Diagnostica dell’Istituto, in qualità di componente effettivo;
- Dott.ssa Manuela Bizzo, Assistente amministrativo presso il Servizio Approvvigionamento e Gestione di Beni e Servizi in qualità di Segretario verbalizzante.

Le dichiarazioni sostitutive dei componenti della Commissione Giudicatrice e del Segretario verbalizzante attestanti l’insussistenza di cause di incompatibilità e astensione di cui all’articolo 77, comma 6 del D. Lgs. n. 50/2016, l’assenza di conflitti di interesse o motivi di astensione di cui all’art. 6 bis della Legge n. 241/1990, e comportanti l’accettazione espressa del Codice di comportamento dei dipendenti pubblici dell’Istituto sono conservate agli atti, essendo state rese all’atto dell’accettazione dell’incarico.

* * *

Prima di procedere con le valutazioni odierne, il Presidente dà lettura del verbale della seduta riservata del 10/09/2019, nel corso della quale la Commissione ha proceduto a comunicare al segretario l’esito della verifica del possesso, da parte dei prodotti offerti, delle specifiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità alla procedura.

Nel citato verbale risulta che la Commissione rilevava quanto di seguito indicato:

- i prodotti offerti dall’operatore economico Life Technologies Italia sono risultanti non in possesso delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

– il lotto fornito a titolo di campionatura e, in ipotesi di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto, dovranno possedere il certificato di approvazione rilasciato da un Centro Nazionale di Referenza per la BVD di uno Stato membro UE, oppure da un organismo di certificazione di prodotto accreditato ISO 17025 (requisito assente sia per il lotto 1 che per il lotto 2)

– il kit PCR deve disporre di un controllo endogeno bovino a RNA (requisito assente per il lotto 2)

la Commissione riteneva pertanto di giudicare tecnicamente inidonea l'offerta presentata dal concorrente.

- relativamente al Lotto 1, in ragione dell'intervenuto cambiamento interno alle modalità di campionamento della matrice biologica testata, la Commissione riteneva necessario richiedere agli operatori economici concorrenti per il Lotto in esame, l'invio di una nuova campionatura nel rispetto delle condizioni previste in merito nel Disciplinare di gara.

Successivamente, il RUP, nel corso della seduta riservata del 17/09/2019, come risulta dal relativo verbale agli atti del Servizio, preso atto dei rilievi espressi dalla Commissione, disponeva quanto segue:

- con riferimento alla necessità di invio di una nuova campionatura per il Lotto 1, preso atto del fatto che la stessa costituisce elemento essenziale ai fini della valutazione tecnica, rappresentando concretamente il prodotto offerto, riteneva ammissibile procedere alla richiesta di precisazioni ai concorrenti per il Lotto in parola, esauendosi la stessa nel chiarimento di quanto già presentato nelle dichiarazioni e negli altri documenti tecnici conservati agli atti;
- con riferimento all'offerta del concorrente Life Technologies Italia, per entrambi i Lotti 1 e 2, proponeva l'esclusione della citata società dalla procedura, disponendo l'ammissione dei restanti offerenti alla successiva fase della medesima.

L'esclusione veniva successivamente disposta con Determinazione n. 393 del 18/09/2019 del Dirigente del Servizio Approvvigionamento e Gestione di Beni e Servizi. Con nota nostro prot. n. 10708 del 19/09/2019 veniva data comunicazione alla concorrente dell'intervenuta esclusione dalla procedura ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016.

Con note inviate a mezzo PEC in data 17/09/2019 (nostro prot n. 10630/2019), agli atti, si procedeva ad inviare ai concorrenti Generon Spa, Idexx Laboratories Italia Srl e Id-Vet Genetics la richiesta di precisazioni in ordine all'offerta tecnica presentata, consistente nell'invio di una nuova campionatura per il Lotto 1.

Con successiva nota inviata a mezzo PEC in data 04/10/2019 (nostro prot n. 11420/2019), agli atti, si procedeva inoltre a richiedere alle medesime concorrenti, l'invio del certificato di approvazione del lotto del prodotto, riferito ai beni prodotti a titolo di nuova campionatura per il Lotto 1, rilasciata da un Centro Nazionale di Referenza per la BVD di uno Stato membro dell'UE ovvero da altro organismo di certificazione di prodotto accreditato ISO 17025, come previsto tra i requisiti minimi contenuti nella *lex specialis* di gara.

* * *

Tutto ciò considerato, atteso che la *lex specialis* di gara prevede che l'aggiudicazione delle procedura in parola avvenga secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, attribuendo massimo 30 punti alla componente economica e massimo 70 punti alla componente tecnico-qualitativa, per un totale di 100 punti, la Commissione si è quindi riunita in data odierna al fine di effettuare l'esame sostanziale delle offerte tecniche sulla base dei criteri di valutazione, dei metodi e delle formule indicati nella *lex specialis* di gara.

Nello specifico, la Commissione ha proceduto alla valutazione qualitativa delle offerte, fornendo poi al RUP i risultati per i prodotti giudicati tecnicamente idonei, con conseguente attribuzione dei relativi punteggi, applicando le formule ed i metodi indicati nella documentazione di gara.

I giudizi, unitamente alle relative motivazioni, sono riportati nel prospetto di cui all'Allegato A al presente verbale.

Con riferimento all'offerta presentata dal concorrente Generon Spa, la Commissione, a seguito delle prove sulla campionatura inviata, fa presente che il lotto di prodotto fornito a titolo di campionatura per entrambi i Lotti di gara, risulta sprovvisto del certificato di approvazione rilasciato da un Centro Nazionale di Referenza per la BVD di uno Stato membro UE, oppure da un organismo di certificazione di prodotto accreditato ISO 17025. Ciò considerato, ritiene di giudicare tecnicamente inidonea l'offerta presentata da Generon Spa e, di conseguenza, di non ammetterla alla successiva fase di attribuzione del giudizio tecnico-qualitativo per entrambi i Lotti della procedura.

Nel corso della seduta odierna, la Commissione procede quindi all'effettuazione delle operazioni di calcolo previste dalla lettera di invito, e riepilogate nella tabella di cui all'Allegato B al presente verbale, calcolando per l'effetto, per ciascuna offerta, il punteggio qualitativo complessivo definitivo.

Si riportano di seguito i punteggi qualitativi complessivi definitivi che la Commissione ha attribuito agli operatori economici concorrenti nell'ambito della procedura di gara in parola:

Lotto 1:

- Idexx Laboratories Italia Srl: 62,54 punti/70;
- Id-Vet Genetics: 70 punti/70.

Lotto 2:

- Id-Vet Genetics: 70 punti/70.

Il Presidente comunica ai presenti che il presente verbale e la documentazione attestante l'espletamento delle operazioni odierne verranno trasmessi al RUP per il seguito di competenza, incaricando il segretario verbalizzante di riporre le buste contenenti le offerte tecniche all'interno di un armadio di sicurezza ubicato presso il Servizio Approvvigionamento e Gestione di Beni e Servizi.

Il Presidente chiede a tutti i presenti se abbiano delle osservazioni. Nessuno degli astanti comunica alcuna osservazione.

La seduta riservata viene dichiarata chiusa alle ore 13:30.

Il presente verbale, composto da n. 3 pagine, è letto, approvato e sottoscritto come segue:

- Dott. Luca Bano, Presidente della Commissione Giudicatrice _____
- Dott. Alexander Tavella, componente della Commissione _____
- Dott.ssa Letizia Ceglie, componente della Commissione _____
- Dott.ssa Manuela Bizzo, segretario verbalizzante _____

**PROCEDURA DI GARA APERTA, DI IMPORTO SUPERIORE ALLE SOGLIE COMUNITARIE, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT PCR
IDONEI ALLA RICERCA DI RNA DI BVDV, PER L’ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE**

Numero di gara: 7252622

CIG Lotto 1: 76925973DD

Concorrenti:

- Idexx Laboratories Italia Srl
- Id-Vet Genetics

Con riferimento all’offerta presentata dal concorrente Generon Spa, la Commissione rileva che, risultando il lotto del prodotto offerto e fornito a titolo di campionatura per il presente Lotto 1, sprovvisto del certificato di approvazione rilasciato da un Centro Nazionale di Referenza per la BVD di uno Stato membro UE, oppure da un organismo di certificazione di prodotto accreditato ISO 17025, la stessa viene ritenuta non idonea e pertanto non ammessa alla presente fase di valutazione tecnico-qualitativa.

Parametri di valutazione qualitativa – giudizi

Parametro	Punteggio massimo	Giudizio		Motivazione
		Idexx Laboratories Italia	Id-Vet Genetics	
Sensibilità analitica	22	distinto	ottimo	Il prodotto offerto da ID-Vet Genetics presenta una sensibilità analitica migliore rispetto a quello offerto da Idexx Laboratories Italia; nel dettaglio la Commissione ha proceduto verificando il totale di campioni e pool positivi ottenibile dai prodotti offerti. Entrambi i prodotti hanno correttamente rilevato tutti i campioni e i pool positivi testati. Tuttavia, il prodotto offerto da ID-Vet Genetics è in grado di rivelare tali campioni con un valore Ct inferiore rispetto al prodotto di Idexx Laboratories Italia.
Specificità analitica	22	ottimo	ottimo	Entrambi i prodotti offerti presentano un valore di specificità analitica pari al 100%

Parametro	Punteggio massimo	Giudizio		Motivazione
		Idexx Laboratories Italia	Id-Vet Genetics	
Tempo di analisi per n. 96 campioni	12	distinto	distinto	Per entrambi i prodotti offerti, la durata complessiva del test di analisi per n. 96 campioni, incluse le fasi di estrazione, preparazione della miscela di reazione, retrotrascrizione ed amplificazione è < = 150 minuti Nel dettaglio, il prodotto offerto da Id-Vet Genetics presenta un tempo di analisi complessivo pari a 132 minuti, mentre il prodotto offerto da Idexx Laboratories Italia presenta un tempo di analisi pari a 120 minuti.
Periodo di validità iniziale del kit dalla data di produzione	4	sufficiente	sufficiente	Sia Id-Vet Genetics, sia Idexx Laboratories Italia offrono un prodotto con un periodo di validità iniziale, dalla data di produzione, tra 12 e 18 mesi
Capacità di analisi di pool di campioni di cute auricolare	4	ottimo	ottimo	Entrambi i prodotti offerti consentono di analizzare pool di cartilagini auricolari maggiori di 24
Validazione in conformità alle norme internazionali presso un Centro di Referenza Internazionale o altro ente riconosciuto a livello internazionale, con esplicita indicazione dei valori di performance del test.	3	ottimo	ottimo	Entrambi i prodotti offerti dispongono della validazione del produttore in conformità alla norma AFNOR NF U47-600.
Indicazione del cut-off di positività del campione esaminato	2	sufficiente	sufficiente	Per entrambi i prodotti offerti, nella documentazione tecnica inviata, non vi sono indicazioni in merito del cut-off di positività del campione esaminato
Possibilità di estrazione dei campioni di cute auricolare anche overnight, a temperatura ambiente (15-30°C)	1	sufficiente	ottimo	Solo il prodotto offerto da Id-Vet Genetics consente l'estrazione dei campioni di cute auricolare anche overnight, a temperatura ambiente (15-30°C)

Numero di gara: 7252622

CIG Lotto 2: 76926049A2

Concorrenti:

- Id-Vet Genetics

Con riferimento all'offerta presentata dal concorrente Generon Spa, la Commissione rileva che, risultando il lotto del prodotto offerto e fornito a titolo di campionatura per il presente Lotto 2, sprovvisto del certificato di approvazione rilasciato da un Centro Nazionale di Referenza per la BVD di uno Stato membro UE, oppure da un organismo di certificazione di prodotto accreditato ISO 17025, la stessa viene ritenuta non idonea e pertanto non ammessa alla presente fase di valutazione tecnico-qualitativa.

Parametri di valutazione qualitativa – giudizi

Parametro	Punteggio massimo	Giudizio	Motivazione
		Id-Vet Genetics	
Sensibilità analitica (espressa in copie di bersaglio rilevati per µl di reazione)	21	ottimo	Il prodotto offerto presenta valori di sensibilità analitica pari a 0.54copie/ µl e 1copie/ µl con programma rapido; lo score ottenuto nelle prove tecniche eseguite in sede di gara è pari a 0.2TCID ₅₀ /ml.
Specificità analitica	21	ottimo	Il prodotto offerto presenta valori di specificità analitica pari a 100%, valore ottenuto anche nelle prove tecniche eseguite in sede di gara.
Presenza di controllo esogeno	5	ottimo	Il prodotto offerto dispone di un controllo esogeno
Presenza di controllo endogeno a RNA anche per specie ulteriori ai bovini	4	ottimo	Il prodotto offerto dispone di un controllo endogeno a RNA.
Possibilità di analisi di campioni di siero ed organi prelevati da specie diverse dai ruminanti (es. lama/alpaca e suini)	3	sufficiente	Il prodotto offerto non consente l'analisi di campioni di siero ed organi prelevati da specie diverse dai ruminanti.
Idoneità del prodotto offerto alla ricerca di RNA di <i>Pestivirus</i> in organi linfatici di ruminanti selvatici.	2	sufficiente	Nelle specifiche del prodotto offerto non viene menzionata esplicitamente tale caratteristica, che pertanto risulta non valutabile dalla Commissione.

Parametro	Punteggio massimo	Giudizio	Motivazione
		Id-Vet Genetics	
Idoneità del kit alla ricerca di <i>Pestivirus</i> anche in campioni biologici di specie bovina diversi da quelli indicati all'art. 2	3	discreto	Tra le possibili matrici indicate in gara, nel bugiardino e nel fascicolo di validazione sono descritte come prove di validazione solo quelle con il latte, oltre a quanto già previsto nelle caratteristiche minime.
Tempo di analisi per n. 96 campioni	3	distinto	Il prodotto offerto prevede un tempo di analisi per n. 96 campioni (incluse le fasi di preparazione della miscela di reazione, di retrotrascrizione e di amplificazione) inferiore o uguale a 120 minuti. Nelle prove tecniche eseguite in sede di gara con protocollo standard e su 2 strumenti diversi (CFX BioRad e QuantStudio 5 –Thermo Scientific), esso è risultato pari a 98 minuti.
Presenza di reagenti e controlli pronti all'uso	2	buono	Il prodotto offerto presenta tutti i reagenti pronti all'uso, mentre i reagenti sono da preparare.
Indicazione del cut-off di positività del campione esaminato	2	sufficiente	Il produttore del kit offerto non fornisce alcuna indicazione in merito al cut-off di positività del campione esaminato
Validazione in conformità alle norme internazionali presso un Centro di Referenza o altro ente riconosciuto a livello internazionale, con esplicita indicazione dei valori di performance del test.	1	buono	Il prodotto offerto è in possesso sia della validazione del produttore con esplicita indicazione dei valori di performance del test, sia di un certificato di approvazione del lotto rilasciato dal Centro di Referenza Nazionale italiano per lo studio delle malattie da <i>Pestivirus</i> e a <i>Asfvirus</i> (IZSUM, sede di Perugia).
Periodo di validità iniziale del kit dalla data di produzione	1	ottimo	Nel fascicolo di validazione (pag.38-39) sono fornite le prove eseguite per definire la stabilità del prodotto offerto, il quale presenta un periodo di validità = a 18 mesi.
Capacità di analisi di pool di latte multipli di 50	1	discreto	Il prodotto offerto prevede l'analisi di pool di latte multipli di 50, ossia pari a 100 campioni.
Validazione del prodotto offerto su piattaforma di estrazione automatica	1	buono	L'operatore economico offerente ha validato il prodotto offerto sulla piattaforma di estrazione automatica King Fisher Flex.

PROCEDURA DI GARA APERTA, DI IMPORTO SUPERIORE ALLE SOGLIE COMUNITARIE, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT PCR IDONEI ALLA RICERCA DI RNA DI BVDV, PER L’ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE

Num. gara 7252622

CIG Lotto 1: 76925973DD

Parametro qualitativo	Punteggio massimo	Idexx Laboratories Italia Srl			Id-Vet Genetics		
		Giudizio	Coefficiente	Punteggio	Giudizio	Coefficiente	Punteggio
Sensibilità analitica (espressa in copie di bersaglio rilevati per µl di reazione)	22	distinto	0,75	16,5	ottimo	1	22
Specificità analitica	22	ottimo	1	22	ottimo	1	22
Tempo di analisi per n. 96 campioni	12	distinto	0,75	9	distinto	0,75	9
Periodo di validità iniziale del kit dalla data di produzione	4	sufficiente	0	0	sufficiente	0	0
Capacità di analisi di pool di campioni di cute auricolare	4	ottimo	1	4	ottimo	1	4
Validazione in conformità alle norme internazionali presso un Centro di Referenza Internazionale o altro ente riconosciuto a livello internazionale, con esplicita indicazione dei valori di performance del test.	3	ottimo	1	3	ottimo	1	3
Indicazione del cut-off di positività del campione esaminato	2	sufficiente	0	0	sufficiente	0	0
Possibilità di estrazione dei campioni di cute auricolare anche overnight, a temperatura ambiente (15-30°C)	1	sufficiente	0	0	ottimo	1	1
Punteggio complessivo			54,50			61,00	
Riparametrazione finale			62,54			70,00	

**PROCEDURA DI GARA APERTA, DI IMPORTO SUPERIORE ALLE SOGLIE
COMUNITARIE, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT PCR IDONEI
ALLA RICERCA DI RNA DI BVDV, PER L'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO
SPERIMENTALE DELLE VENEZIE**

Num. gara 7252622

CIG Lotto 2: 76926049A2

Parametro qualitativo	Punteggio massimo	Id-Vet Genetics		
		Giudizio	Coefficiente	Punteggio
Sensibilità analitica (espressa in copie di bersaglio rilevati per µl di reazione)	21	ottimo	1	21
Specificità analitica	21	ottimo	1	21
Presenza di controllo esogeno	5	ottimo	1	5
Presenza di controllo endogeno a RNA anche per specie ulteriori ai bovini	4	ottimo	1	4
Possibilità di analisi di campioni di siero ed organi prelevati da specie diverse dai ruminanti (es. lama/alpaca e suini)	3	sufficiente	0	0
Idoneità del prodotto offerto alla ricerca di RNA di Pestivirus in organi linfatici di ruminanti selvatici.	2	sufficiente	0	0
Idoneità del kit alla ricerca di Pestivirus anche in campioni biologici diversi da quelli indicati all'art. 2	3	disceto	0,25	0,75
Tempo di analisi per n. 96 campioni	3	distinto	0,75	2,25
Presenza di reagenti e controlli pronti all'uso	2	buono	0,5	1
Indicazione del cut-off di positività del campione esaminato	2	sufficiente	0	0
Validazione in conformità alle norme internazionali presso un Centro di Riferenza o altro ente riconosciuto a livello internazionale, con esplicita indicazione dei valori di performance del test.	1	buono	0,5	0,5
Periodo di validità iniziale del kit dalla data di produzione	1	ottimo	1	1
Capacità di analisi di pool di latte multipli di 50	1	discreto	0,25	0,25
Validazione del prodotto offerto su piattaforma di estrazione automatica	1	buono	0,5	0,5
Punteggio complessivo			57,25	
Riparametrazione finale			70,00	