



GARA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI PIASTRE PER LA MISURAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE MINIMA INIBENTE MEDIANTE IL METODO DELLA MICRODILUIZIONE IN BRODO (MIC)

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" o "Stazione Appaltante"), Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e Molise (di seguito "IZSAM"), per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna (di seguito "IZSLER"), per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta (di seguito "IZSPLV"), per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Puglia e Basilicata (di seguito "IZSPB"), per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e Marche (di seguito "IZSUM"), per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno (di seguito "IZSM"), per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna (di seguito "IZSS"), l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia (di seguito "IZSSicilia"), secondo i fabbisogni di cui all'*Allegato 1. Fabbisogni quadriennali IZZSS*".

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

1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE

I beni offerti dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza:

- 1) diluizioni seriali di molecole antibiotiche secondo i layout in allegato, dispensate in apposite piastre per l'esecuzione del test della concentrazione minima inibente; tali layout sono puramente indicativi delle necessità di approvvigionamento, e potranno essere modificati (nella distribuzione o eventualmente nella concentrazione delle molecole antibiotiche) in corso di esecuzione del contratto con debito preavviso finalizzato ad utilizzare le scorte già prodotte;

si considera accettabile la proposta di sostituzione di un massimo di tre molecole, motivata da specifiche particolarità tecnologiche di dispensazione o da indisponibilità sul mercato con molecole equivalenti. Resta inteso che la stazione appaltante si riserva la facoltà di valutare l'effettiva equivalenza dei principi attivi proposti in sostituzione;

considerato che alcune molecole antibiotiche che potrebbero essere presenti nei pannelli sono vincolate da brevetto e che, pertanto, il loro inserimento nel pannello dipende dalla disponibilità dell'azienda farmaceutica a fornirle, l'eventuale assenza dal pannello di tali specifiche molecole non comporterà l'inidoneità tecnica e la conseguente inammissibilità dell'offerta, fermo che la stazione appaltante si riserva di valutare l'effettiva equivalenza dei principi attivi proposti in luogo delle molecole brevettate;

- 2) le piastre dovranno essere corredate da certificati di qualità rilasciati da organismi indipendenti riguardanti sia la produzione che la dispensazione degli antimicrobici;
- 3) le piastre devono essere confezionate singolarmente e la temperatura di stoccaggio deve essere quella ambientale;
- 4) le piastre dovranno avere un periodo iniziale di validità dichiarato dal produttore pari ad almeno 12 mesi ed un periodo di validità al momento della fornitura di almeno 6 mesi.

5) le piastre fornite per l'esecuzione dei saggi di sensibilità antimicrobica dovranno essere caratterizzate da una destinazione d'uso per finalità diagnostica (*Diagnostic Use; Veterinary Use, for general Veterinary Use* o diciture similari o equivalenti). Tale requisito risulta necessario per garantire la piena validità dei risultati ottenuti, in quanto la selezione delle molecole presenti nei pannelli è stata operata secondo criteri di stretta pertinenza clinica e veterinaria.

Nello specifico, la configurazione dei pannelli deve prevedere l'impiego di:

- Antibiotici registrati in Italia per l'uso nelle specie animali d'interesse;
- Molecole prototipo individuate sulla base delle indicazioni del Centro di Referenza Nazionale per l'Antimicrobicoresistenza (CRN-AMR) e in conformità ai principali standard e linee guida internazionali di settore.

Le singole Amministrazioni si impegnano a procedere alla refertazione clinica delle sole molecole rispondenti ai suddetti requisiti, assicurando così la conformità del dato analitico agli standard nazionali di monitoraggio e terapia.

6) solo per gli Istituti delle Venezie, della Lombardia ed Emilia Romagna e del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta l'operatore economico dovrà garantire la fornitura e l'installazione dei seguenti sistemi di lettura automatica o semiautomatica:

- a) IZSVE: 7 sistemi di lettura automatica o semiautomatica per piastre, da destinarsi a 7 differenti strutture dell'IZSVE. La fornitura s'intende comprensiva di ogni eventuale aggiornamento software, nonché di tutte le modifiche e gli adeguamenti tecnici ai sistemi di lettura che dovessero rendersi necessari per l'intera durata del contratto, al fine di garantire la piena funzionalità e l'allineamento tecnologico dei dispositivi;
- b) IZSLER: 7 sistemi di lettura automatica o semiautomatica per piastre, da destinarsi a 7 differenti strutture dell'IZSLER. La fornitura s'intende comprensiva di ogni eventuale aggiornamento software, nonché di tutte le modifiche e gli adeguamenti tecnici ai sistemi di lettura che dovessero rendersi necessari per l'intera durata del contratto, al fine di garantire la piena funzionalità e l'allineamento tecnologico dei dispositivi;
- c) IZSPLV: 1 sistema di lettura automatica o semiautomatica per piastre, da destinarsi alla sede di Torino dell'IZSPLV. La fornitura s'intende comprensiva di ogni eventuale aggiornamento software, nonché di tutte le modifiche e gli adeguamenti tecnici ai sistemi di lettura che dovessero rendersi necessari per l'intera durata del contratto, al fine di garantire la piena funzionalità e l'allineamento tecnologico dei dispositivi;

7) tale sistema di lettura (automatica o semiautomatica) dovrà garantire l'esportazione nativa dei risultati dei saggi MIC in un tracciato dati perfettamente conforme alle specifiche tecniche riportate nell'Allegato n. 10, punto 1. Tale requisito è finalizzato ad assicurare la piena interoperabilità e l'integrazione automatizzata con i sistemi informativi aziendali (LIMS/Middleware), senza necessità di manipolazioni intermedie del dato. Le workstation (PC) dedicate alla gestione del lettore e alla generazione del tracciato dati potranno essere integrate nella rete locale (LAN) aziendale. In tale eventualità, i dispositivi dovranno rigorosamente soddisfare i requisiti tecnici, sistemistici e di sicurezza informatica riportati nell'Allegato n. 10 punto 2, al fine di garantire la piena compatibilità con l'infrastruttura di rete dell'Amministrazione.

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. Le caratteristiche tecniche minime sono le seguenti:

1) con riferimento al servizio accessorio di trasporto:

- a) al fine di ottimizzare i processi produttivi e garantire la continuità dell'approvvigionamento ciascun Istituto comunica con cadenza annuale il fabbisogno stimato annuale di ogni tipologia di piastra;

b) la consegna di tutte le tipologie di piastre verrà effettuata trimestralmente (salvo diversa periodicità da concordare tra singolo Istituto e appaltatore) in un'unica soluzione, nel termine massimo di 10 settimane dalla ricezione dell'ordinativo, presso il Magazzino Centrale di ciascun Istituto, nello specifico:

- Magazzino centrale dell'IZSve, sito in Viale dell'Università 10 – 35100 Legnaro (PD), orario di apertura lun-ven dalle 08:00 alle 13:00. Referente: Sig. Alberto Masiero (tel.: 0498084228, email: amasiero@izsvenezie.it);
- Magazzino centrale dell'IZSLER, sito in Via Bianchi n. 9 – 25124 Brescia, orario di apertura lun-ven dalle 08:00 alle 15:30. Referenti: Sig. Marco Ossoli, Sig. Alberto Galeazzi, Sig. Maurizio Morandi, Sig. Patrik Ruggeri (tel.: 0302290655 – 0302290312, email: magazzino@izsler.it);
- Magazzino centrale dell'IZSUM, sito in Via G. Salvemini n. 1 – 06126 Perugia, orario di apertura lun-ven dalle 08:30 alle 13:30. Referenti: Sig. Luca Gradi, Sig. Francesco Fiorucci (tel.: 075343218 – 0753433103-075343284, email: magazzino@izsum.it);
- Magazzino centrale dell'IZSPB, sito in Via Manfredonia, 20 – 71121 Foggia (FG), orario di apertura lun-ven dalle 08:00 alle 13:00. Referente: Sig. Ponziano Benincaso (tel.: 0881/786382, email: ponziano.benincaso@izspb.it).
- Magazzino centrale dell'IZSPLV, sito in Via Paganini, 25 – 10154 Torino, orario di apertura lun-ven dalle 09:00 alle 13:00. Referente: Sig. Claudio Poletto (tel.: 0112686274-0112686420, email: claudio.poletto@izsplv.it, magazzino@izsplv.it);
- Magazzino centrale dell'IZSAM, sito in Via Campo Boario S.n.c – 64100 Teramo, orario di apertura lun-ven dalle 08:30 alle 13:30. Referente: Sig. Aldo Valentini (tel.: 0861332314, e-mail: a.valentini@izs.it; ufficioacquisti2@izs.it);
- Magazzino centrale dell'IZSM, sito in Via della Salute 2 – 80055 Portici (NA), orario di apertura lun-ven dalle 9.00-13.00. Referente: Sig. Massimo De Mattia (e-mail: massimo.demattia@izsmportici.it);
- Magazzino centrale dell'IZSS, sito in Via Vienna nr 2 – 07100 Sassari, orario di apertura lun-ven dalle 8.00-12.00. Referente: Ing. Massimiliano De Angelis (e-mail: massimiliano.deangelis@izs-sardegna.it);
- Magazzini dell'IZSSicilia, orario di apertura lun-ven dalle 08:00 alle 13:00:
 - o Palermo, via Gino Marinuzzi n. 3 – referente: dott.ssa Elda Marullo (tel.: 0916565351, email: serviziomagazzino@izssicilia.it);
 - o Catania, via Passo Gravina n. 195 – referente dott.ssa Maria Fausta Marino (email: annamaria.marino@izssicilia.it);
 - o Ragusa, piazzale dott. Giovanni Nifosì s.n.c., SP 10 km 1.3 – referente dott. Giuseppe Cascone (email: giuseppe.cascone@izssicilia.it);

c) In caso di mancato rispetto anche per una singola fornitura saranno applicate le seguenti penali: 3 per mille del valore della piastra X numero delle piastre non consegnate nel tempo designato X numero di giorni di ritardo (es. 3€ X 1000 piastre X 30 gg X 0,003 = 270,00 €) nei limiti massimi del 10% del valore economico (es. 3€ X 1000 = 3.000,00€ X 10% = 300,00€). Inoltre, in caso di problema reiterato in uno o più Istituti (≥2 consegne) potrà essere valutata la non idoneità alla prosecuzione della fornitura scorrendo al successivo fornitore.

2) con riferimento al servizio accessorio di imballaggio:

- a. ogni singola piastra dovrà essere confezionata in modo tale da garantire l'integrità e la perfetta conservazione della merce nel corso del trasporto, del carico e scarico e dello stoccaggio;
- b. dovranno essere presenti un numero di pellicole di chiusura (*Seals*) pari almeno all'80% del numero delle piastre per confezione (ad esempio confezione da 50 piastre almeno 40 pellicole, confezione da 100 almeno 80 e così via);

- c. la confezione dovrà avere al suo interno il relativo layout riportante lo schema di dispensazione delle molecole.

ALLEGATI AL CAPITOLATO TECNICO:

- Allegato 1 – Fabbisogni quadriennali IZZSS;
- Allegato 2 – Layout Pannello Enterobatteriaceae Gram;
- Allegato 3 – Layout Pannello Patogeni Respiratori;
- Allegato 4 – Layout Pannello Mastite;
- Allegato 5 – Layout Pannello Fastidious;
- Allegato 6 – Layout Pannello Animali Affezione G+;
- Allegato 7 – Layout Pannello Animali Affezione G-;
- Allegato 8 – Layout Pannello Gram Positivi Non Anaerobi;
- Allegato 9 – Layout Pannello Patogeni Pesci;
- Allegato 10 – Specifiche sistemistiche e protocolli di connettività per le workstation di gestione diagnostica.