



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA
(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

BRESCIA

Via Bianchi,/9
25124 BRESCIA
Tel. 030-22901
Fax: 030-2290272

PROCEDURA APERTA

**PER LA FORNITURA IN SERVICE PER 36 MESI DI N.11 SISTEMI COMPLETI REAL
TIME PCR PER LA RICERCA DI PATOGENI ALIMENTARI**

FASC.1273/2010

QUESITI E RISPOSTE

Aggiornato al 28.3.2011

QUESITO N.1

Domanda: nel Disciplinare di gara l'art. 3.2 – parametri tecnico qualitativi oggetto di assegnazione del punteggio, nei punti 4 e 9 viene riportato:

4. Disponibilità di protocolli validati rispetto a terreni microbiologici previsti da norme ISO per i patogeni: Salmonella spp, Listeria monocytogenes, E.Coli 0157, Campylobacter spp (2 punti/patogeno)
- | | |
|-----------------------------|---------|
| a) disponibilità | punti 8 |
| b) assenza di disponibilità | punti 0 |
9. Sistemi validati secondo la norma ISO 16140 rispetto a tutte le fasi da essa previste (3 punti per patogeno)
- | | |
|--|----------|
| a) validazione secondo tutte le fasi previste da ISO 16140 | punti 15 |
| b) Sistemi validati secondo standard internazionali differenti e/o solo parzialmente conformi alla norma ISO 16140 | punti 0 |

nel caso in cui non si abbia il numero completo di protocolli validati secondo le norme ISO citate, come vengono attribuiti i punteggi?

Risposta: il punteggio verrà attribuito in modo proporzionale al numero di protocolli che soddisfano il requisito, es. 2 protocolli validati rispetto a terreni previsti da norme ISO – punti 4 (per il punto 4); 4 sistemi validati secondo la norma ISO 16140 rispetto a tutte le fasi da essa previste – punti 12 (per il punto 9).

QUESITO N.2

Domanda: riferimento: punto 2 dell'Art.3.2 del Disciplinare di gara.

2- Livello di prontezza per l'uso dei reagenti forniti (assenza di diluizioni, miscele ecc)

un reagente liofilo (da ricostituire) è considerato pronto all'uso o no?

Risposta: Un reagente liofilo non è pronto all'uso, necessitando di ricostituzione.

QUESITO N.3

Domanda: riferimento punto A dell'Art.2.3 del Disciplinare di gara (pagg. 5-6 di 28).

A) i test devono essere validati da organismi di validazione internazionalmente riconosciuti.

Devono essere forniti obbligatoriamente:

- il dossier predisposto dall'organo di validazione riportante i risultati analitici, la loro elaborazione;
- le conclusioni del processo di validazione.

per "conclusioni" del processo di validazione si intende il certificato rilasciato dall'organo di validazione?

Risposta: per "conclusioni" del processo di validazione si intende un documento riportante il giudizio dell'organo stesso sul test, a conclusione del processo di validazione; questo documento può essere rappresentato dal certificato di validazione.

QUESITO N.4

Domanda: nel disciplinare di gara esattamente alla pagina n.18 chiedete di riportare il timbro su tutta la documentazione fornita. Il timbro è da apporre su ogni pagina? Per "timbro" è possibile intendere anche il logo?

Risposta: è sufficiente che ogni documento tecnico prodotto riporti sul frontespizio il timbro dell'impresa partecipante. Il timbro può essere sostituito dal logo dell'azienda.

QUESITO N.5

Domanda: posto che l'art. 2.3 del Disciplinare di gara richiede che i test devono essere validati da organismi internazionalmente riconosciuti,

- a) sono accettate anche validazioni interne?
- b) È confermato il requisito, pena l'esclusione dalla gara?

Risposta:

- a) non sono accettate validazioni interne, ma solo validazioni rilasciate da organismi ufficiali riconosciuti a livello internazionale.
- b) **A parziale rettifica** di quanto prescritto nel disciplinare di gara, il requisito della validazione deve essere considerato essenziale non come requisito di partecipazione alla gara e di ammissibilità dell'offerta, ma come requisito di esecuzione della fornitura e pertanto parte dell'obbligazione che l'aggiudicatario assumerà e che si impegnerà ad avere in fase di esecuzione del contratto, pena la risoluzione del medesimo e l'applicazione delle penali conseguenti. Pertanto le ditte concorrenti potranno, se non in possesso delle conclusioni del processo di validazione, comprovare l'avvio di un processo di validazione.

QUESITO N.6

Domanda: articolo 2.3 lettera C del Disciplinare di gara

Il termociclature deve avere le seguenti caratteristiche:

- a) blocco Peltier da 96 pozzetti
- b) almeno 5 canali di lettura

è ammessa la presentazione di soluzione tecnica a 96 pozzetti disposti su supporto differente da piastra?

Risposta: non sono ammessi formati diversi dalla piastra standard a 96 pozzetti (8 file x 12 colonne)