



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

Sede Legale: Via Bianchi, 9 – 25124 Brescia
Tel 03022901 – Fax 0302425251 – Email info@izsler.it
C.F. - P.IVA 00284840170
N. REA CCIAA di Brescia 88834

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA SOPRA SOGLIA COMUNITARIA PER LA FORNITURA DI UNO
SPETTROMETRO DI MASSA MALDI TOF DA DESTINARE ALLA SEDE TERRITORIALE DI LODI**

VERBALE DELLA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

In Brescia, il giorno 27/11/2024, alle ore 10:40, in seduta riservata, in videoconferenza, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura di gara in oggetto, nominata con Decreto del Direttore Generale n. 291 del 23/10/2024 nelle persone dei signori:

- dott.ssa Chiara Francesca Magistrali, in qualità di Presidente;
- dott.ssa Roberta Taddei, in qualità di componente;
- Ing. Paolo Greco, in qualità di componente;

assistiti dal sottoscritto, Stefano Facchinetti, referente della procedura, con funzioni di segretario verbalizzante.

Si rileva che sono state acquisite agli atti le dichiarazioni con le quali i commissari attestano di essere esenti da cause di incompatibilità con l'incarico assegnato.

Le dichiarazioni sono protocollate e conservate nel fascicolo della procedura.

Si premette che la gara è finalizzata alla fornitura di uno spettrometro di massa MALDI TOF da destinare alla Sede Territoriale di Lodi.

Si precisa che la procedura è da esperirsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 2, lett. c), del D.Lgs. n. 36/2023, con assegnazione di pesi e punteggi predefiniti negli atti di gara, documenti che sono stati visionati preliminarmente da parte di tutti i componenti, prima dell'inizio delle attività di valutazione.

Preliminarmente, la commissione verifica la rispondenza dell'offerta tecnica a quanto previsto dall'oggetto dell'appalto; in particolare, la commissione accerta che tutti gli oo.aa. concorrenti abbiano presentato tutta la documentazione tecnica probante il possesso di tutti i requisiti dettagliati nel capitolato tecnico.

Successivamente, si precisa che, come previsto dagli atti di gara, all'offerta qualitativa verranno assegnati fino ad un massimo di punti 70/100, mentre agli elementi quantitativi fino ad un massimo di 30/100.

Nel caso in cui un'offerta tecnica non dovesse ottenere almeno un punteggio pari o superiore a 40, la stessa sarà ritenuta NON IDONEA e non sarà ammessa alla successiva fase di apertura delle offerte economiche (il raggiungimento della soglia dovrà essere verificato prima di ogni riparametrazione).

Si premette che, come da capitolato tecnico qualitativo, lo spettrometro di massa MALDI TOF deve presentare le seguenti caratteristiche quali requisiti minimi di base a pena di esclusione:

- Dispositivo nuovo, non ricondizionato, non usato.
- Strumento da banco
- Identificazione microbiologica a livello di genere e specie;
- Identificazione almeno nel range 1 – 20 KDa (come da "Verbale definitivo dei chiarimenti conservato agli atti" di gara);
- Identificazione di batteri Gram positivi, negativi, lieviti e funghi;
- Frequenza laser superiore a 100 Hz con durata garantita per almeno 100.000.000 di impulsi;
- Analisi di una piastra completa in meno di 20 min;
- Funzionamento mediante ionizzazione positiva e negativa;
- Assenza di consumabili che richiedono lo stock a temperatura inferiori ai -60°C;

- Piastre per il caricamento dei campioni prive di data di scadenza;
- Piastre con capacità per almeno 10 campioni;
- Videocamera interna per la visualizzazione del target;
- N.5 Piastre riutilizzabili. Per piastra riutilizzabili si intende piastra assicurata dal fabbricante per poter essere riutilizzata per più di 100 volte. In assenza di piastre riutilizzabili potranno essere fornite piastre monouso, ma dovrà essere inserita in offerta una fornitura di piastre per l'esecuzione di analisi per almeno 30.000 campioni. In caso di numero di piastre elevato, l'Istituto potrà richiedere l'operatore di suddividere la singola consegna in consegne annuali senza incorrere a costi aggiuntivi;
- Manutenzione da remoto senza necessità di collegare direttamente lo strumento alla rete, ma mediante configurazione ponte con strumento connesso a PC collegato alla rete. Viene concessa la possibilità di collegare direttamente lo strumento alla rete solo nel caso in cui il sistema operativo caricato sullo strumento (anche in caso di OS personalizzati) soddisfano integralmente le richieste presente nell'allegato "Capitolato d'Oneri – Sistemi informativi";
- Librerie di identificazioni contenenti almeno 3000 specie;
- Condizioni di funzionamento compatibili con ambienti con temperature comprese tra 18°C – 30°C;
- Per il funzionamento della strumentazione non dovrà essere richiesto nessun requisito impiantistico ulteriore all'alimentazione elettrica (e.g. allacciamento idrico o aria compressa) mediante presa Schuko;
- Pompa per vuoto senza olio;
- Alimentazione 220 V 50-60 Hz;
- Marcatura CE;
- Rispondente alla norma tecnica CEI 61010-1;
- Software per l'analisi dei risultati con le seguenti funzionalità:
 - Creazione di librerie personalizzate;
 - Possibilità di creazione di spettri/profil di identificazioni personalizzati;
 - Possibilità di visualizzazione per ogni campione analizzato il valore di rispondenza rispetto ad ogni spettro presente in libreria;
 - Libreria in continuo aggiornamento (per la verifica di questo requisito si chiede di produrre documentazione riportante gli ultimi aggiornamenti effettuati nel precedente biennio 2020-2023 con i relativi dettagli riportanti le specie introdotte);
- Dovrà essere ricompresa nella fornitura il seguente:
 - ✓ Postazione PC (ove non integrato nello strumento) con le seguenti caratteristiche:
 - Monitor di dimensioni almeno 24" o superiore;
 - Sistema operativo Windows 10 attualmente ancora oggetto di aggiornamenti di sicurezza o superiore (in caso di versioni LTSC si chiede di prestare particolare attenzione ed eventualmente acquisire l'estensione di supporto);
 - Mouse e tastiera layout italiano;
 - Ram almeno 16 GB;
 - Processore i5 o superiore;
 - Almeno la seguente capacità di memorizzazione: 1 TB SSD;
 - Coperto da garanzia/assistenza della medesima durata dello strumento.
 - ✓ ogni altro materiale (e.g. matrice, calibrante, controlli) e/o strumento necessario per l'identificazione di almeno 1.000 campioni.
 - ✓ Il computer (o lo strumento se integrato) e software dovranno soddisfare tutti i requisiti previsti nel documento "Capitolato d'oneri – Sistemi informativi".

Si premette altresì che il punteggio massimo di 70 punti per l'offerta qualitativa è stato distribuito come segue:

N.	Criterio	Punteggio Massimo	Assegnazione Punteggio
1.	Possibilità di utilizzo sia di piastre monouso sia di piastre pluriuso (per piastre pluriuso si intende piastre riutilizzabili per almeno 100 volte). In caso di presenza sia di piastre monouso sia di piastre pluriuso, dovrà essere aggiunto in fornitura almeno una confezione di 200 piastre monouso.	10	Sì -> 10 punti No -> 0 punti
2.	Liberia che consenta l'identificazione automatica di organismi di biosecurity level 3 (BSL-3), tra cui devono essere compresi tutte le seguenti specie: - <i>Bacillus anthracis</i>; - <i>Brucella melitensis</i>; - <i>Francisella tularensis</i>;	5	Sì -> 5 punti No -> 0 punti
3.	Numero di microorganismi contenuti nella libreria	5	>=5000 specie-> 5 punti >=4000 & <5000 specie -> 2 punti <4000 specie -> 0 punti
4.	Sistema validato da Organizzazione internazionale di certificazione secondo iso 16140-6:2019 per la conferma di: a) <i>Cronobacter</i> spp. b) <i>Salmonella</i> spp. c) <i>Campylobacter</i>. d) <i>Listeria</i> spp. e) <i>Listeria monocytogenes</i>	10	Sì -> 10 punti No -> 0 punti
5.	Sistemi di di identificazione dedicati per differenziazione con tecnologia MALDI del genere <i>Mycobacterium</i>, con libreria comprendente almeno 120 specie, tra le quali tutte le seguenti: - <i>M. avium</i> - <i>M. bovis</i> - <i>M. marinum</i> - <i>M. microti</i> - <i>M. caprae</i> Dovrà essere fornita opportuna documentazione riportante le modalità tecniche per l'identificazione (procedura o manuale d'uso)	3	Sì -> 3 punti No -> 0 punti
6.	Metodo combinato per la rilevazione real-time senza intervento dell'operatore con tecnologia MALDI per differenziazione specie <i>Listeria</i> spp., <i>Mycobacterium chimarae</i> /intracellulare.	5	Sì -> 5 punti No -> 0 punti
7.	Metodo combinato per la rilevazione real-time senza intervento dell'operatore con tecnologia Maldi per la identificazione di specifici marker di resistenza (es. <i>E.coli</i> produttori di carbapenemasi o di stafilococchi resistenti alla meticillina).	5	Sì -> 5 punti No -> 0 punti
8.	Sistemi di identificazione dedicati per differenziazione con tecnologia MALDI dei funghi filamentosi (con libreria comprendente almeno 120 specie). Dovrà essere fornita opportuna documentazione riportante le modalità tecniche per l'identificazione (procedura o manuale d'uso).	4	Sì -> 4 punti No -> 0 punti
9.	Localizzazione del centro di assistenza tecnica più vicino.	2	Lombardia -> 2 punti Regioni adiacenti -> 1,5 punti Italia -> 1 punti Europa -> 0,5 punti

10.	Caratteristiche del sistema di calibrazione, Quality Control, autotuning. Dettagliare procedura di preparazione su piastre e protocolli di verifica.	5	Si chiede di preparare documentazione dedicate da allegare in offerta tecnica che sarà oggetto di valutazione da parte della commissione tecnica.
11.	Disponibilità di strumentazione dedicate per la standardizzazione delle condizioni ambientali del processo di cristallizzazione della matrice.	5	Sì -> 5 punti No -> 0 punti
12.	Tempo di identificazione del singolo campione dopo l'inserimento della piastre.	6	<= 5 min -> 6 punti <= 10 min & > 5 min -> 3 punti <= 20 min & > 10 min -> 0 punti
13.	Aggiornamento gratuito delle librerie con cadenza almeno annuale.	5	Sì -> 5 punti No -> 0 punti

Valutati tutti gli elementi in esame e verificata la presenza dei requisiti minimi di base a pena di esclusione, la Commissione attribuisce i seguenti punteggi provvisori all'offerta tecnica della ditta D.I.D. Diagnostic International Distribution SpA:

	Criterio	Valutazione	Punt.
1	Possibilità di utilizzo sia di piastre monouso sia di piastre pluriuso (per piastre pluriuso si intende piastre riutilizzabili per almeno 100 volte). In caso di presenza sia di piastre monouso sia di piastre pluriuso, dovrà essere aggiunto in fornitura almeno una confezione di 200 piastre monouso.	Sì -> 10 punti No -> 0 punti	0
2	Liberia che consenta l'identificazione automatica di organismi di biosecurity level 3 (BSL-3), tra cui devono essere compresi tutte le seguenti specie: - Bacillus anthracis; - Brucella melitensis; - Francisella tularensis;	Sì -> 5 punti No -> 0 punti	5
3	Numero di microorganismi contenuti nella libreria	>=5000 specie-> 5 punti >=4000 & <5000 specie -> 2 punti <4000 specie -> 0 punti	5
4	Sistema validato da Organizzazione internazionale di certificazione secondo iso 16140-6:2019 per la conferma di: a) Cronobacter spp. b) Salmonella spp. c) Campylobacter. d) Listeria spp.	Sì -> 10 punti No -> 0 punti	0

5	Sistemi di identificazione dedicati per differenziazione con tecnologia MALDI del genere <i>Mycobacterium</i>, con libreria comprendente almeno 120 specie, tra le quali tutte le seguenti: - <i>M. avium</i> - <i>M. bovis</i> - <i>M. marinum</i> - <i>M. microti</i> - <i>M. caprae</i> Dovrà essere fornita opportuna documentazione riportante le modalità tecniche per l'identificazione (procedura o manuale d'uso)	Sì -> 3 punti No -> 0 punti	3
6	Metodo combinato per la rilevazione real time senza intervento dell'operatore con tecnologia MALDI per differenziazione specie <i>Listeria spp.</i>, <i>Mycobacterium chimarae</i>/intracellulare.	Sì -> 5 punti No -> 0 punti	(il punteggio verrà assegnato a seguito di chiarimento)
7	Metodo combinato per la rilevazione real time senza intervento dell'operatore con tecnologia Maldi per l'identificazione di specifici marker di resistenza (es. <i>E. coli</i> produttori di carbapenemasi o di stafilococchi resistenti alla meticillina).	Sì -> 5 punti No -> 0 punti	0
8	Sistemi di identificazione dedicati per differenziazione con tecnologia MALDI dei funghi filamentosi (con libreria comprendente almeno 120 specie). Dovrà essere fornita opportuna documentazione riportante le modalità tecniche per l'identificazione (procedura o manuale d'uso).	Sì -> 4 punti No -> 0 punti	4
9	Localizzazione del centro di assistenza tecnica più vicino.	Lombardia -> 2 punti Regioni adiacenti -> 1,5 punti Italia -> 1 punto Europa -> 0,5 punti	2
10	Caratteristiche del sistema di calibrazione, Quality Control, autotuning. Dettagliare procedura di preparazione su piastre e protocolli di verifica.	Max 5 punti	(il punteggio verrà assegnato a seguito di chiarimento)
11	Disponibilità di strumentazione dedicate per la standardizzazione delle condizioni ambientali del processo di cristallizzazione della matrice.	Sì -> 5 punti No -> 0 punti	5
12	Tempo di identificazione del singolo campione dopo l'inserimento delle piastre.	<= 5 min -> 6 punti <= 10 min & > 5 min -> 3 punti <= 20 min & > 10 min -> 0 punti	6

13	Aggiornamento gratuito delle librerie con cadenza almeno annuale.	SI: 5 punti NO: 0 punti	5
		TOTALE	35

La Commissione prosegue con l'attribuzione dei punteggi all'offerta presentata dalla ditta Bruker Italia Srl:

	Criterio	Valutazione	Punt.
1	Possibilità di utilizzo sia di piastre monouso sia di piastre pluriuso (per piastre pluriuso si intende piastre riutilizzabili per almeno 100 volte). In caso di presenza sia di piastre monouso sia di piastre pluriuso, dovrà essere aggiunto in fornitura almeno una confezione di 200 piastre monouso.	Sì -> 10 punti No -> 0 punti	10
2	Libreria che consenta l'identificazione automatica di organismi di biosecurity level 3 (BSL-3), tra cui devono essere compresi tutte le seguenti specie: - Bacillus anthracis; - Brucella melitensis; - Francisella tularensis;	Sì -> 5 punti No -> 0 punti	5
3	Numero di microorganismi contenuti nella libreria	>=5000 specie-> 5 punti >=4000 & <5000 specie -> 2 punti <4000 specie -> 0 punti	2
4	Sistema validato da Organizzazione internazionale di certificazione secondo iso 16140-6:2019 per la conferma di: a) Cronobacter spp. b) Salmonella spp. c) Campylobacter. d) Listeria spp.	Sì -> 10 punti No -> 0 punti	10
5	Sistemi di identificazione dedicati per differenziazione con tecnologia MALDI del genere Mycobacterium, con libreria comprendente almeno 120 specie, tra le quali tutte le seguenti: - M. avium - M. bovis - M. marinum - M. microti - M. caprae Dovrà essere fornita opportuna documentazione riportante le modalità tecniche per l'identificazione (procedura o manuale d'uso)	Sì -> 3 punti No -> 0 punti	3
6	Metodo combinato per la rilevazione real time senza intervento dell'operatore con tecnologia MALDI per differenziazione specie Listeria spp., Mycobacterium chimarae/intracellulare.	Sì -> 5 punti No -> 0 punti	5

7	Metodo combinato per la rilevazione real time senza intervento dell'operatore con tecnologia Maldi per l'identificazione di specifici marker di resistenza (es.E.coli produttori di carbapenemasi o di stafilococchi resistenti alla meticillina).	Sì -> 5 punti No -> 0 punti	5
8	Sistemi di identificazione dedicati per differenziazione con tecnologia MALDI dei funghi filamentosi (con libreria comprendente almeno 120 specie). Dovrà essere fornita opportuna documentazione riportante le modalità tecniche per l'identificazione (procedura o manuale d'uso).	Sì -> 4 punti No -> 0 punti	4
9	Localizzazione del centro di assistenza tecnica più vicino.	Lombardia -> 2 punti Regioni adiacenti -> 1,5 punti Italia -> 1 punti Europa -> 0,5 punti	2
10	Caratteristiche del sistema di calibrazione, Quality Control, autotuning. Dettagliare procedura di preparazione su piastre e protocolli di verifica.	Max 5 punti	(il punteggio verrà assegnato a seguito di chiarimento)
11	Disponibilità di strumentazione dedicate per la standardizzazione delle condizioni ambientali del processo di cristallizzazione della matrice.	Sì -> 5 punti No -> 0 punti	5
12	Tempo di identificazione del singolo campione dopo l'inserimento delle piastre.	<= 5 min -> 6 punti <= 10 min & > 5 min -> 3 punti <= 20 min & > 10 min -> 0 punti	6
13	Aggiornamento gratuito delle librerie con cadenza almeno annuale.	SI: 5 punti NO: 0 punti	0
TOTALE PROVVISORIO			57

La Commissione si riserva di inviare tramite la piattaforma delle richieste di chiarimento alle ditte partecipanti. I punteggi definitivi verranno pertanto assegnati in una seduta successiva solamente una volta ricevuti i riscontri ai chiarimenti richiesti.

Il Presidente dichiara chiusa la seduta riservata alle ore 12:20.

Il Presente verbale è redatto su 7 (sette) pagine.

Per la Commissione Giudicatrice

Il Presidente: dott.ssa Chiara Francesca Magistrali

Il Componente: dott.ssa Roberta Taddei

Il Componente: Ing. Paolo Greco

Il segretario verbalizzante: Stefano Facchinetti