



**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 – E-mail info@izsler.it
C.F. - P.IVA 00284840170
N. REA CCIAA di Brescia 88834

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA SOPRA SOGLIA COMUNITARIA FINALIZZATA ALLA
CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI KIT ELISA AFLATOSSINA M1**

VERBALE DELLA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

In Brescia, il giorno 18/08/2025, alle ore 10:40, in seduta riservata, presso gli uffici amministrativi dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna "Bruno Ubertini" in Via Bianchi n. 9, Brescia, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura di gara in oggetto, nominata con Decreto del Direttore Generale n. 161 del 08.07.2025 nelle persone dei signori:

- Dott. Franco Paterlini, in qualità di Presidente
- Dott. Alberto Biancardi, in qualità di Componente
- Dott.ssa Elisa Massella, 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 in accordo quadro di kit Elisa Aflatossina M1.

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 le ditte 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 80/100, mentre all'offerta economica verranno assegnati fino ad un massimo di punti 20/100.

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 i Kit Elisa Aflatossina M1 devono presentare le seguenti caratteristiche quali requisiti minimi di base a pena di esclusione:

Formato	96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8 o multipli (es. 192 pozzetti divisibili in 24 strip da 8)
Immunoassay	competitivo in fase solida

Cross-reattività	Aflatossina M1 100% Aflatossina M2 < 20%
Soluzioni standards	Pronte all'uso
Tempi complessivi di incubazione	≤ 90 minuti
Volumi di dispensazione	≥ 100 µl
Numero standard curva	≥ 6 (in modo che la metodica ELISA possa garantire risultati quantitativi che non necessitino di conferma come previsto da indicazioni ministeriali nota 0009487 – 07/03/2025 DGSAN-MDS-P avente per Oggetto: Indicazioni per la prevenzione e gestione del rischio di contaminazione da aflatossine nella filiera lattiero-casearia. E relativo allegato.
Curva di calibrazione	Concentrazione punto minimo ≤ 5 ng/l O.D. del punto zero ≥ 0,7 B/B0 50% nel range 20 - 50 ng/l
Shelf life del kit (tutti i componenti)	≥ 6 mesi
Lunghezza d'onda di lettura	450 nm
Limite di quantificazione per latte e latte in polvere ricostituito	≤ 5 ppt
Limite di quantificazione per formaggio	≤ 75 ppt
Ripetibilità su standard	≤ 6%
Matrici su cui il kit è garantito	latte - latte in polvere – formaggi - yogurt
Recupero	≥ 80%
Presenza SW e/o foglio di calcolo	
Presenza di certificato di conformità allegato ad ogni lotto	
Fascicolo di validazione (accuratezza e precisione, specificità e sensibilità, partecipazione a proficiency test)	
Alla documentazione di gara devono essere allegate le schede di sicurezza.	

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

1) Numero di incubazioni - Max 8 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)
a) 4 - 2 punti
b) 3 - 8 punti

2) Lavaggi - Max 8 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)
a) Con acqua distillata - 0 punti
b) Sali (forniti nel kit) da ricostituire con acqua distillata per la preparazione di una soluzione di lavaggio - 4 punti

c) Soluzione di lavaggio concentrata (fornita nel kit) o pronta per l'uso (fornita nel kit) – 8 punti

3) Numero di cicli di lavaggio - Max 8 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)
a) 3 – 3 punti
b) 2 – 8 punti

4) Tempi complessivi di incubazione - Max 8 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)
a) ≥ 90 - 0 punti
b) $> 75 < 90$ - 4 punti
c) ≤ 75 - 8 punti

5) Lettura dopo spegnimento entro tempo massimo (min) - Max 8 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)
a) Immediata - 0 punti
b) 15 minuti - 1 punto
c) 30 minuti - 3 punti
d) 60 minuti - 8 punti

6) Numero soluzioni standard (compreso lo zero) - Max 7 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)
a) 6 - 2 punti
b) > 6 - 7 punti

7) Range concentrazione soluzioni standard - Max 7 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)
a) 0-100 ppt - 2 punti
b) 0-200 ppt - 4 punti
c) 0-250 ppt - 7 punti

8) Procedura di estrazione del formaggio - Max 7 punti

Parametri di valutazione (devono essere univocamente definiti nel protocollo operativo del kit)
a) Con riscaldamento - 0 punti
b) A temperatura ambiente - 7 punti

9) Partecipazione a proficiency test - Max 9 punti

Parametri di valutazione (devono essere prodotti i dati di partecipazione ai proficiency test)
a) 1/anno - 4 punti
b) 2/anno - 5 punti

C) >2/anno - 9 punti

10) Conformità del kit alla norma ISO 14675:2003 (IDF 186.2003) Max 5 punti

Parametri di valutazione (devono essere prodotta la dichiarazione comprovante la conformità alla norma)
--

a) si - 5 punti

b) no - 0 punti

11) Certificazione del produttore ISO 9001:2015 Max 5 punti

Parametri di valutazione (deve essere prodotta la certificazione del produttore)

a) si - 5 punti

b) no - 0 punti

La Commissione prosegue i lavori verificando, per ogni ditta partecipante, i requisiti minimi a pena di esclusione e rileva quanto segue:

- R-Biopharm Italia Srl

1) il requisito “Limite di quantificazione per formaggio $\leq 75 \text{ ppt}$ ” non è rispettato;

2) il requisito “Matrici su cui il kit è garantito – Yogurt” non è rispettato;

La Commissione dichiara NON IDONEA l'offerta per assenza dei requisiti minimi sopra richiamati.

- Gold Standard Diagnostics Trieste S.r.l.

La ditta ha prodotto i proficiency test relativi all'annualità 2024. La Commissione chiede di integrare la documentazione con i proficiency test relativi alle annualità 2022 e 2023.

- Prognosis Biotech Italia S.r.l.

La ditta non ha prodotto i seguenti documenti:

- 1) Scheda di sicurezza;
- 2) Certificato di conformità;
- 3) Fascicolo di validazione.

Inoltre, dalla documentazione prodotta non è possibile verificare il formato del kit.

La Commissione chiede di integrare la documentazione mancante (si precisa che la documentazione dovrà avere data antecedente al termine per la presentazione delle offerte) e di esplicitare il formato del kit offerto.

La Commissione demanda al referente della procedura, Dott. Stefano Facchinetti, il compito di chiedere l'integrazione della documentazione tramite comunicazione Sintel, fissando il termine per il riscontro al 03/09/2025, ore 12.

Il Presidente dichiara chiusa la seduta riservata alle ore 12:05.

Il Presente verbale è redatto su 4 (quattro) pagine.

Per la Commissione Giudicatrice

Dott. Franco Paterlini - Presidente

Dott. Alberto Biancardi - Componente

Dott.ssa Elisa Massella - Componente

Stefano Facchinetti - Segretario verbalizzante