

**PROCEDURA DI GARA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MONITORAGGIO DELLA
LEGIONELLA SU CAMPIONI AMBIENTALI.**

CIG n. Z011E28E6E

RISPOSTE A QUESITI DI INTERESSE GENERALE – AGGIORNAMENTO AL 20.04.2017

Quesito 1 L’applicazione del metodo di analisi ISO 11731: 1998 è assolutamente vincolante? E’ possibile partecipare alla gara se si applica un altro metodo, comunque ufficiale e accreditato da Accredia?

Risposta La procedura integrativa dell’Istituto Superiore di Sanità sulla "Determinazione di legionella" emessa nel 2016 a completamento delle "Linee Guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi" del 2015, indica come riferimento la norma ISO 11731:1998. Tale norma è quindi vincolante.

Quesito 2 Per tipizzazione, è sufficiente il riconoscimento di Legionella pneumophila mediante test di agglutinazione al lattice, o si deve effettuare un’analisi genomica mediante PCR?

Risposta Il punto 9.3.2.1 della procedura "Determinazione di legionella" dell’Istituto Superiore di Sanità riporta:

L’identificazione della specie e del sierogruppo di Legionella può essere effettuata su base antigenica con test sierologici che utilizzano anticorpi policlonali o preferibilmente monoclonali mediante saggi di:

a) agglutinazione al lattice;.....

Tuttavia il punto 9.3.2.2 riporta:

...qualora l’esame colturale determini l’isolamento di colonie considerate legionelle e mediante i test convenzionali non fosse possibile arrivare ad una identificazione definitiva, l’identificazione si può effettuare attraverso saggi di biologia molecolare...

b) L’identificazione di colonie presunte può essere effettuata attraverso saggi di PCR, convenzionale o Real Time...

Il laboratorio che esegue l’identificazione di legionella deve quindi seguire le indicazioni della procedura sopra citata ed essere in grado di effettuare entrambi i test o, come indica la procedura, appoggiarsi al Laboratorio Nazionale di Riferimento.

Quesito 3 Le attività analitiche di laboratorio accreditato effettuate all’esterno dei locali dell’Asl sono da intendersi come subappalto oppure no ai sensi della normativa vigente,

fermo il fatto che come richiesto tutte le restanti attività debbano essere svolte da personale dipendenti della ditta offerente?

Risposta Sì, le attività svolte da laboratorio accreditato, diverso dalla ditta offerente, sono da considerarsi subappalto.

Quesito 4 Relativamente al punto 4 dell'art. 7 del Capitolato Speciale d'Appalto si chiede di specificare se per possesso di "certificazione per la norma ISO 11731:1998 ("Water quality – Detection and enumeration of Legionella") si intende il possesso, da parte del laboratorio di analisi concorrente, dell'accREDITAMENTO ACCREDIA del metodo di prova 11731:1998 per la determinazione del batterio Legionella.

Risposta Sì, si intende il possesso dell'accREDITAMENTO da parte di ACCREDIA o di enti di certificazione esteri accREDITATI del metodo di prova 11731:1998 per la determinazione del batterio Legionella.