



ORIGINALE

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Il giorno 16 MAR. 2020 nella sede dell'Unità Sanitaria Locale di Pescara.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

Dr. Antonio Caponetti, in qualità di facente funzioni ai sensi dell'art. 3 comma 6 del D. Lgs. N. 502/1992, acquisiti i pareri allegati del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ha adottato il seguente provvedimento su proposta del Direttore dell'U.O.C A.B.S

N. 332

OGGETTO: Approvazione della procedura negoziata indetta con Determinazione Dirigenziale n.75 n.27.02.2020, avente ad oggetto la conclusione di un accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 3, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura, in service pluriennale, di n.2 sistemi per cromatografia automatizzati in HPLC e affidamento alla Ditta B.S.N. Biological Sales Network s.r.l.. .

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la relazione di cui all'allegato A;
- giudicata corretta e regolare l'istruttoria condotta dall'U.O.C. ABS;
- acquisiti i pareri espressi nell'allegato B, parte integrante e sostanziale del presente atto,

DELIBERA

1. di **APPROVARE** la procedura negoziata con Determinazione Dirigenziale n.75 n.27.02.2020 e avente ad oggetto la conclusione di un accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 3, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura, in service pluriennale, di n.2 sistemi per cromatografia automatizzati in HPLC, descritti nel capitolato tecnico;
2. di **AFFIDARE** alla Ditta B.S.N. Biological Sales Network s.r.l la fornitura di che trattasi, e di sottoscrivere con la stessa un accordo quadro di valore pari ad € 184.000,00, oltre iva, alle condizioni risultanti, complessivamente, da capitolato speciale, dall'offerta tecnica e da quella economica presentate alla Ditta, quest'ultima allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale condizioni;
3. di **DARE ATTO CHE** l'accordo quadro::
 - o non è soggetto a termine dilatorio;
 - o avrà durata quadriennale, fatta salva la possibilità di proroga tecnica semestrale e di risoluzione in caso di esaurimento anticipato del suo valore;
 - o i prezzi unitari di fornitura non potranno subire incrementi durante l'esecuzione,
 - o alla conclusione dell'accordo quadro (per scadenza del periodo temporale o per esaurimento del suo valore), in caso di buon esito della fornitura e nelle more della sottoscrizione del nuovo contratto, in presenza di valide e comprovabili motivazioni di convenienza, si riserva la facoltà di prorogare il contratto per ulteriori sei mesi. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.
4. di **AUTORIZZARE** l'imputazione delle spese recate dal presente atto, nelle pertinenti voci di conto degli esercizi 2020 e successivi;
5. di **DARE ATTO** che RUP della presente procedura è la d. ssa Tiziana Petrella.

IL DIRETTORE DELLA UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI**PREMESSO** che:

- con Determinazione Dirigenziale n.75 n.27.02.2020 è stata indetta una procedura negoziata sotto soglia comunitaria volta alla conclusione di un accordo Quadro, ai sensi dell'art.54, comma 3, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura, in service pluriennale, di n.2 sistemi per cromatografia automatizzati in HPLC, descritti nell'capitolato tecnico, da aggiudicare al prezzo più basso, previa verifica di rispondenza al capitolato tecnico, mediante sottoscrizione di un accordo quadro, di durata quadriennale e di valore pari ad € 184.000,00, oltre iva;
- la fornitura ha ad oggetto la fornitura, in service pluriennale, di sistemi analitici, non necessariamente nuovi ,oltre che dispositivi e materiali, a lotto unico;

DATO ATTO CHE:

- alla procedura negoziata sono state invitate entrambe le due uniche Ditte offerenti presenti sul mercato di tali sistemi, BSN ed EUREKA SRL-LAB DIVISION;
- entrambe le Ditte hanno fatto pervenire, entro il termine loro concesso, a mezzo PEC, le loro offerte;
- per entrambe, l'utilizzatore ha formulato un parere di rispondenza alle specifiche tecniche prefissate;

ESAMINATE le offerte economiche, sotto riportate:

- Eureka Srl: € 183.995,84
- BSN: € 144.393,58;

PROPONE

Per tutto quanto esposto in premessa :

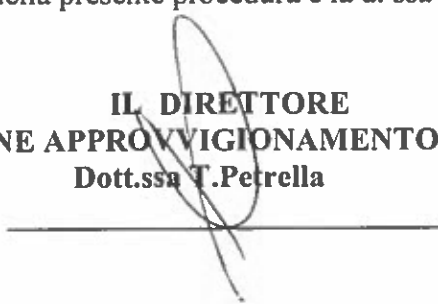
1. di **APPROVARE** la procedura negoziata con Determinazione Dirigenziale n.75 n.27.02.2020 e avente ad oggetto la conclusione di un accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 3, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura, in service pluriennale, di n.2 sistemi per cromatografia automatizzati in HPLC, descritti nel capitolato tecnico;
2. di **AFFIDARE** alla Ditta B.S.N. Biological Sales Network s.r.l la fornitura di che trattasi, e di sottoscrivere con la stessa un accordo quadro di valore pari ad € 184.000,00, oltre iva, alle condizioni risultanti, complessivamente, da capitolato speciale, dall'offerta tecnica e da quella economica presentate alla Ditta, quest'ultima allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale condizioni;
3. di **DARE ATTO CHE** l'accordo quadro::
 - non è soggetto a termine dilatorio;
 - avrà durata quadriennale, fatta salva la possibilità di proroga tecnica semestrale e di risoluzione in caso di esaurimento anticipato del suo valore;
 - i prezzi unitari di fornitura non potranno subire incrementi durante l'esecuzione,
 - alla conclusione dell'accordo quadro (per scadenza del periodo temporale o per esaurimento del suo valore), in caso di buon esito della fornitura e nelle more della sottoscrizione del nuovo contratto, in presenza di valide e comprovabili motivazioni di convenienza, si riserva la facoltà di prorogare il contratto per ulteriori sei mesi. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

4. di **AUTORIZZARE** l'imputazione delle spese recate dal presente atto, nelle pertinenti voci di conto degli esercizi 2020 e successivi;
5. di **DARE ATTO** che RUP della presente procedura è la d. ssa Tiziana Petrella.

IL DIRETTORE
U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI
Dott.ssa T. Petrella

Pescara

16 MAR. 2020



SCHEDA OFFERTA ECONOMICA SERVICE HPLC

	IN CIFRE	IN LETTERE
A) TOTALE COSTO MATERIALI NEL QUADRIENNIO	€ 84.393,58	ottantaquattromilatrecentonovantatre/58
B) TOTALE COSTO ASSISTENZA NEL QUADRIENNIO	€ 60.000,00	sessantamila/00
TOTALE COSTO QUADRIENNALE (IN RIBASSO RISPETTO AD € 184.000,00, OLTRE IVA	€ 144.393,58	centoquarantaquattromilatrecentonovantatre/58

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA SERVICE HPLC

PROGRES SIVO	DESCRIZIONE	Metodica applicativa ^a	test/anno	N° sedute/ mese	N° sedute/ annue	Controlli annui	calibratori	totale test (col D + col G + col H)	CODICE	PREZZO UNITARIO	PREZZO COMPLESSIVO (col. K * col I), ANNUO	prezzo complessivo nel quadriennio (IN RIBASSO RISPETTO AD: 320.000,00, OLTRE IVA)	NUMERO DI PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE
1	Idrossiprolina matrice urinaria	hplc	200	2	24	48	24	272	16000	€ 4.50000	1.319,20	5.276,80	100	€ 450,00
									16030	€ 0,35000			1.000	€ 350,00
									MVV1232	€ -			100	€ -
2	Catecolamine libere matrice urinaria	hplc	300	2	24	48	24	372	LPP-08080027	€ -	1.804,20	7.216,80	100	€ 450,00
									LPP-08020177	€ -			1.000	€ 350,00
									8822	€ -			250	€ -
3	VMA + 5-HIAA + HVA matrice urinaria	hplc	300	2	24	48	24	372	8822	€ -	1.804,20	7.216,80	n.d.	€ -
									3100	€ 4.50000			100	€ 450,00
									3030	€ 0,35000			1.000	€ 350,00
4	CDT	hplc	3000	4	48	96	0	3096	2954726	€ -	14.457,68	57.830,70	250	€ 700,00
									8822	€ -			n.d.	€ -
									21062	€ -			n.d.	€ -
2	Catecolamine libere plasmatiche	hplc	100	2	24	48	24	172	AMF	€ -	302,72	1.210,88	250	€ 440,00
									1000	€ 1,76000			100	€ -
									1030	€ -			250	€ -
3	Metanefrine matrice urinaria	hplc	100	2	24	48	24	172	2954726	€ -	602,00	2.408,00	100	€ -
									8809	€ -			250	€ -
									4100	€ 3,50000			n.d.	€ -
3	Metanefrine matrice ematica	hplc	100	2	24			100	/	€ -	/	/	/	€ -
									/	€ -			/	€ -
									/	€ -			/	€ -
4	Serotonina matrice ematica	hplc	100	2	24	48	24	172	6000	€ 1,40000	240,80	963,20	100	€ 140,00
									6030	€ -			1.000	€ -
									MVV1232	€ -			100	€ -
5	Serotonina matrice urinaria	hplc	100	2	24	48	24	172	LPP-08080027	€ -	567,60	2.270,40	100	€ -
									LPP-08020177	€ -			1.000	€ -
									8809	€ -			n.d.	€ -
									7000	€ 3,30000	€	84.393,58	100	€ 330,00
									7030	€ -			1.000	€ -
									2954726	€ -			250	€ -
									8822	€ -			n.d.	€ -

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA SERVICE HPLC						
TIPOLOGIA APPARECCHIATURA	Apparecchiatura offerta:	Numero apparecchiature offerte	canone di assistenza annuo per singolo strumento, a base d'asta	canone di assistenza annuo per singolo strumento, offerto	canone di assistenza annuo per tutte le apparecchiature offerte	
Analizzatori HPLC	1) Shimadzu Prominence LC-20, così composto: [Z2B-45001-59] Pompa mod. LC-20AT [Z2B-45001-59] Pompa mod. LC-20AT [Z2B-45004-59] SPD-20AV [Z2B-45010-59] Forno CTO-20AC [Z2B-45012-59] Interfaccia mod. CBM-20AUFIC [Z2B-45013-57] Elettrovalvola mod. FCV-12AH [Z2B-45040-58] Low Pressure Gradient Unit [Z2B-45132-58] Autocampionatore SIL-20AHT UFIC [Z2B-45147-59] RF-20A Fluorescent Detector [Z2B-45019-58] Degassatore DDU-20ASR [Z2B-45041-91] Reservoir Tray [Z2B-45405-93] Loop 500ul [EC3000] ClinLab® Digital Amperometric Detector, model EC3000, complete [T1700 MT CTO] Della Precision T1700 MT + Monitor P2214H [PC-WIN-8LU] PC Intel Core [L905L158\00] Philips LCD Monitor 19" [CSWU33] COUBRICK External USB, 1 channel [CLARITY] Software Clarity™ [LEG310652] UPS LEGRAND DAKER DK 3000 VA 230 V, monofase autonoma 8 min.	2	€ 4.000,00	€ 4.000,00	€ 8.000,00	
	2) Shimadzu Prominence LC-20, così composto: [Z2B-45001-59] Pompa mod. LC-20AT [Z2B-45001-59] Pompa mod. LC-20AT [Z2B-45004-59] SPD-20AV [Z2B-45010-59] Forno CTO-20AC [Z2B-45012-59] Interfaccia mod. CBM-20AUFIC [Z2B-45132-58] Autocampionatore SIL-20AHT UFIC [Z2B-45147-59] RF-20A Fluorescent Detector [Z2B-45405-93] Loop 500ul [T1700 MT CTO] Della Precision T1700 MT + Monitor P2214H [L905L158\00] Philips LCD Monitor 19" [CSWU33] COUBRICK External USB, 1 channel [CL173A] Laser Jet Pro MFP M125 NW [CLARITY] Software Clarity™ [LEG310652] UPS LEGRAND DAKER DK 3000 VA 230 V, monofase autonoma 8 min. RiBOT] Compilatore e Robotico anello pulite lavabile + accs fcr XANTLS JP [H 5437 000 615] Microcentrifuga 5430 comandi a manipolo s/rotore [H 5437 700 005] Rotore basculante A-2-MTP ind. 2 cestelli 2/cooper [Z6035458] GX-271 DIRECT INJECT RISER ASSY [Z1063023] TRIUMPHON LH 3.0 LICENSE, LIFETIME [361832] SOB INTERFACE MODULE 110/220V [F410532] 402 PUMP MODUL W/TEE, 110/220V	1	€ 4.000,00	€ 3.000,00	€ 3.000,00	
	Preparatore automatico con riconoscimento del Barcode per: il test CDT		1	€ 4.000,00	€ 4.000,00	€ 4.000,00
	Preparatore automatico per Catecolamine		1	€ 4.000,00	€ 4.000,00	€ 4.000,00
	TOTALE					
	€ 15.000,00					
	TOTALE ASSISTENZA nel quadriennio					
	€ 60.000,00					

nota bene la messa a disposizione delle apparecchiature dovrà avvenire a costo zero

ELENCO REATTIVI

PROGRES SIVO	DESCRIZIONE	Metodica applicativa	test/anno	N° sedute/ mese	N° sedute/ annue	Controlli annui	calibratori	totale test (col D + col G + col H)	CODICE	Descrizione	CND	RDN	Confezione		
1	Idrossiprolina matrice urinaria	hplc	200	2	24	48	24	272	16000	ClinRep® Complete kit for Hydroxyproline in Urine	W0107060310	N/A - in commercio prima del 05/06/2014	100 test		
									16030	Analytical Column for Hydroxyproline	W0201050285	non applicabile - NO IVD	1.000 test		
									MUV1232	Vials 1.5 ml vite 8-425 vetro chiaro	W0503010101	non applicabile - NO IVD	100 test		
									LPP-08080027	Paipi vite 8-425 foro centrale PP	W050301020180	non applicabile - NO IVD	100 test		
									LPP-08020177	Setti pitte 8x0,25 mm	W0101059002	N/A - In commercio prima del 05/06/2014	1.000 test		
2	Catecolamine libere matrice urinaria	hplc	300	2	48	24	372	8822	ClinChek Urine Control, Iyophil., for Biogenic Amines - Level I, II	W0101059002	W0101059002	N/A - in comm. prima del 05/06/2014	2x5x8 ml		
								2200	ClinRep Complete kit for Catecholamines in Urine with Gilson Aspect XL	W0102060601	N/A - in comm. prima del 05/06/2014	100 test			
								2030	Analytical Column for Catecholamines in urine	W0201050285	non applicabile - NO IVD	1.000 test			
								2954726	Tubes glass 6ml 12x75mm	W0503010101	non applicabile - NO IVD	250 test			
								8822	ClinChek Urine Control, Iyophil., for Biogenic Amines - Level I, II	W0101059002	N/A - In commercio prima del 05/06/2014	2x5x8 ml			
3	VMA + 5-HIAA + HVA matrice urinaria	hplc	300	2	48	24	372	3100	ClinRep Complete kit VMA, HVA e 5-HIAA in Urine with Gilson Aspect XL	W0102090299	W0102090299	N/A - in comm. prima del 05/06/2014	100 test		
								3030	Analytical Column for VMA, HVA and 5-HIAA	W0201050285	non applicabile - NO IVD	1.000 test			
								2954726	Tubes glass 6ml 12x75mm	W0503010101	non applicabile - NO IVD	250 test			
								8822	ClinChek Urine Control, Iyophil., for Biogenic Amines - Level I, II	W0101059002	N/A - in commercio prima del 05/06/2014	2x5x8 ml			
								21200	ClinRep Complete kit for CDT in Serum - Automated On-line Analysis	W0102120102	N/A - in comm. prima del 05/06/2014	300			
								21030	Analytical Column for %CDT	W0201050285	non applicabile - NO IVD	600			
								21033	Precolumns for CDT	W0201050285	non applicabile - NO IVD	250 test			
								H 0030 301 101	Eppendorf Plate deep well 96/500 std bianco 02-96	W050301070102	non applicabile - NO IVD	3840			
								21042	ClinChek Serum Control, Iyophil., for CDT - Level I, II	W0101050299	N/A - in comm. prima del 05/06/2014	2x5x1 ml			
								AMF	VEG Marker dell'Alcolismo su Siero - n°4 mm/anno	W0101059099	non applicabile NO IVD	2x1.0 ml			
2	Catecolamine libere plasmatiche	hplc	100	2	48	24	172	1000	ClinRep Complete kit for Catecholamines in Plasma	W0102060601	W0102060601	N/A - in comm. prima del 05/06/2014	350		
								1030	Analytical Column for Catecholamines in Plasma	W0201050285	non applicabile - NO IVD	100 test			
								2954726	Tubes glass 6ml 12x75mm	W0503010101	non applicabile - NO IVD	250			
								8809	ClinChek Plasma Control, Iyophil., for Biogenic Amines - Level I, II	W01021504	N/A - in commercio prima del 05/06/2014	2x5x5 ml			
								4100	ClinRep Complete kit for Metanephrines in Urine with Gilson Aspect XL	W0102090299	N/A - in comm. prima del 05/06/2014	100 test			
3	Metanefrine matrice urinaria	hplc	100	2	48	24	172	4030	Analytical Column for Metanephrines	W0201050285	W0201050285	non applicabile - NO IVD	1.000 test		
								2954726	Tubes glass 6ml 12x75mm	W0503010101	non applicabile - NO IVD	250 test			
								8822	ClinChek Urine Control, Iyophil., for Biogenic Amines - Level I, II	W0101059002	N/A - In commercio prima del 05/06/2014	2x5x8 ml			
								/	/	/	/	/	/	/	/
								/	/	/	/	/	/	/	/
4	Serotonina matrice ematica	hplc	100	2	48	24	172	6000	ClinRep Complete kit for Serotonin in Plasma	W0102090111	W0102090111	N/A - in comm. prima del 05/06/2014	100 test		
								6030	Analytical Column for Serotonin in Plasma	W0201050285	non applicabile - NO IVD	1.000 test			
								MUV1232	Vials 1.5 ml vite 8-425 vetro chiaro	W0503010101	non applicabile - NO IVD	100 test			
								LPP-08080027	Paipi vite 8-425 foro centrale PP	W050301020180	non applicabile - NO IVD	100 test			
								LPP-08020177	Setti pitte 8x0,25 mm	W0101059002	N/A - in commercio prima del 05/06/2014	1.000 test			
5	Serotonina matrice urinaria	hplc	100	2	48	24	172	8809	ClinChek Plasma Control, Iyophil., for Biogenic Amines - Level I, II	W01021504	W01021504	N/A - in comm. prima del 05/06/2014	2x5x5 ml		
								7000	ClinRep Complete kit for Serotonin in Urine	W0102090111	N/A - in comm. prima del 05/06/2014	100 test			
								7030	Analytical Column for Serotonin in Urine	W0201050285	non applicabile - NO IVD	1.000 test			
								2954726	Tubes glass 6ml 12x75mm	W0503010101	non applicabile - NO IVD	250 test			
								8822	ClinChek Urine Control, Iyophil., for Biogenic Amines - Level I, II	W0101059002	N/A - in commercio prima del 05/06/2014	2x5x8 ml			

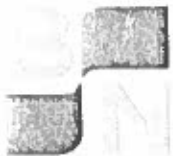
**PROGETTO TECNICO PER FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI
CROMATOGRAFICI AUTOMATIZZATI IN HPLC PER LA UOSD DI
FARMACOTOSSICOLOGIA E Q.A.**

L'obiettivo della presente proposta è quello di fornire un sistema in grado di operare in completa automazione e di assicurare la totale tracciabilità del campione.

Il sistema è costituito da:

- Due sistemi HPLC di ultima generazione marchiati CE-IVD modulari e aperti, già predisposti per UFLC (ultra fast liquid chromatography), costituiti da una pompa a gradiente quaternario a bassa pressione e una pompa isocratica, 1 autocampionatore, 1 switching valve, 1 degasatore a cinque linee, 1 forno per colonne con alloggiamento per la switching valve e in grado di contenere fino a 4 colonne, 1 detector UV-Vis, 1 detector fluorimetrico, 1 detector elettrochimico e computer corredato da software Clarity controllabile da remoto tramite HOST e stampante laser.
- Uno strumento diluatore/preparatore automatico per la dispensazione e la diluizione dei campioni in micro piastra a 96 pozzetti
- Un sistema di purificazione automatico per l'estrazione del campione in fase solida (SPE) con iniezione diretta del campione preparato nel sistema HPLC
- Una centrifuga dotata di rotori per microplastre
- Eventuali piccole attrezzature per l'esecuzione delle metodiche proposte
- Un middleware "Chromlink" in grado di gestire tutta la piattaforma (2 HPLC e 1 diluatore automatico) e che a sua volta è collegato in via bidirezionale al LIS.

A corredo della fornitura è prevista l'adesione ad un programma internazionale di Verifica Esterna di Qualità (VEQ) gestita dalla GTFCh (Società tedesca di Tossicologia e Chimica Forense), che si articola su nr.4 invii/anno.



B.S.N. srl

Modulità di effettuazione dell'analisi della %CDT

Il campione di siero si trova nella **provetta primaria**.

Si procede con la ricezione da parte del Middleware Chromlink della lista di lavoro inviata dal LIS. La **provetta primaria** dotata di **codice a barre** viene caricata sul preparatore di micro piastre il quale rimanda tutti i dati letti tramite il codice a barre al **Chromlink** che elabora la tavola di lavoro. Il preparatore dispensa in una micro piastra deep well il precipitante (contenuto nel kit CDT on-line Recipe) e il siero dalla provetta primaria.

La micro piastra viene centrifugata nell'apposita centrifuga da noi fornita e viene poi caricata direttamente sull'autocampionatore dello strumento HPLC Shimadzu senza alcun trasferimento del campione.

Il software Clarity di gestione dell'HPLC riceve la tavola di lavoro preparata tramite i codici a barre delle provette primarie direttamente dal **Chromlink** e, in base a questa effettua le analisi mediante corsa cromatografica per ciascun campione.

Il risultato dei campioni può essere, in caso di necessità, rielaborato dall'operatore.

Una volta ottenuti i cromatogrammi con i relativi valori di % CDT di tutti i campioni della seduta, essi vengono inviati al Middleware **Chromlink** che ne effettuerà la validazione e la refertazione, in base alla lista di lavoro precedentemente ricevuta.

Essendo poi il **Chromlink interfacciato bidirezionalmente** con il LIS del laboratorio, le procedure di accettazione dei campioni e di refertazione degli stessi, possono essere effettuate direttamente dal LIS stesso.

Questo sistema assicura la completa tracciabilità dei campioni a partire dalla provetta primaria fino al referto completo di cromatogramma.

La tracciabilità stessa è ottenuta grazie alla totale assenza di manipolazione dei campioni o del reattivo e della mancanza di qualsiasi tipo di trasferimento del campione stesso dalla micro piastra.

Inoltre il **Chromlink** prevede l'accesso da qualsiasi postazione remota, la condivisione di informazioni anche per realtà **multicentriche** ed un elevato grado di **sicurezza e riservatezza**.

A tal proposito infatti sono previsti **account riservati con profili personalizzabili**.

Si creeranno quindi profili di superuser e profili di user normali con **diverse responsabilità**.

Si potrà quindi in qualsiasi momento verificare ciò che ogni singolo operatore ha fatto dopo l'accesso.

Per quanto riguarda la componente reagentistica proposta dall'azienda B.S.N., cioè il kit HPLC Recipe %CDT automatable, esso fornisce i risultati più correlati con il metodo di riferimento HPLC proposto dal gruppo di lavoro sulla CDT dell'IFCC (IFCC-CDT-WG).

La peculiarità di tale kit, che presenta un unico reattivo pronto all'uso per la preparazione del campione, si integra perfettamente con l'automazione strumentale sopra esplicitata.

Le performances del kit a livello strumentale possono essere testate semplicemente e in maniera univoca utilizzando la test solution liquida pronta all'uso fornita a corredo del kit stesso.

Inoltre la notevole produttività del kit, quantificabile in 6 campioni all'ora avendo l'analisi di ogni campione una durata di 10 minuti, consente un'efficiente e rapida gestione dei campioni dei pazienti all'interno della realtà organizzativa del laboratorio.

Lo speciale sistema di purificazione "on-line", infine, peculiare del kit HPLC Recipe, con un tempo di lavaggio della precolonna di 5 minuti per ciascun campione, garantisce un'elevata qualità e

B.S.N. BIOLOGICAL SALES NETWORK S.R.L.

Tel. +39 0374 351005 - Fax +39 0374 57965

e-mail: info@bsn-srl.it - bsn@postecert.it

Reg. Imprese / C.F. / P.IVA: 11317290150

R.E.A. di Cremona n. 143395 - capitale sociale € 15.492,00 i.v.

Sede legale e operativa:

Via del Lavoro, 18/20

26012 Castelleone (CR) Italy

Unità produttiva:

Via Roberto Lepetit, 34

21040 Gerenzano (VA) Italy



B.S.N. srl

ripetibilità dei cromatogrammi ottenuti all'interno di sedute di lavoro anche molto lunghe e in presenza di campioni problematici (sieri lipemici, emolitici e pazienti epatopatici).

Il kit CDT on-line Recipe identifica e quantifica le principali glicofornie della transferrina: asialotransferrina, monosialotransferrina, disialotransferrina, trisialotransferrina, tetrasialotransferrina, pentasialotransferrina, esiasialotransferrina.

Inoltre, identifica senza alcuna possibilità di errore le principali varianti genetiche (vedi scheda tecnica) ed è in grado comunque di fornire una refertazione.

Per quanto riguarda le altre metodiche richieste, la modalità di accettazione del campione avviene tramite lettura del barcode della provetta primaria e associazione al nominativo del paziente attraverso il middleware ChromLink interfacciata al LIS. La refertazione, analogamente, consente di collegare il risultato ottenuto al paziente stesso.

Per metodiche che prevedono, nella fase preparativa del campione, una procedura di estrazione in fase solida SPE, quest'ultima viene effettuata in maniera totalmente automatizzata dal preparatore Aspec fornito. L'eluato ottenuto al termine della preparativa viene poi iniettato direttamente dall'apposito modulo del preparatore stesso nel sistema HPLC.

Lo strumento HPLC in condizioni di stand-by si trova in ricircolo delle fasi mobili (nessuno spreco di materiali) e con la colonna analitica inserita nel circuito. In tal modo lo strumento è sempre pronto all'utilizzo e non necessita di manutenzione giornaliera. Alla fine di ogni seduta analitica, infatti, una valvola controllata direttamente dal software devia automaticamente il flusso delle fasi mobili dallo scarico alle bottiglie delle fasi stesse.

Tutti i kit proposti, i calibratori e il materiale di controllo possiedono il marchio CE-IVD.

SUPPORTO SCIENTIFICO E METODOLOGICO PER IL PERSONALE ADDETTO COMPRESO IL CORSO DI FORMAZIONE INIZIALE

Piano di formazione assistenza specialistica:

per la messa in opera del sistema proposto e la formazione del personale si effettua un corso minimo di base presso la Vostra sede a rotazione per tutto il personale interessato fino al raggiungimento della completa autonomia operativa.

Dettagli formazione specialistica

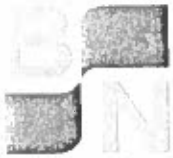
- Illustrazione moduli strumentali e loro funzionamento;
- Spiegazione fluidistica e procedura analitica;
- Illustrazione middleware Chromlink per accettazione campioni;
- Illustrazione utilizzo software Clarity per la gestione dello strumento HPLC;
- Interpretazione del cromatogramma e relativa quantificazione mediante integrazione "common baseline";

B.S.N. BIOLOGICAL SALES NETWORK S.R.L.
Tel. +39 0374 351005 – Fax +39 0374 57965
e-mail: info@bsn-srl.it – bsn@postecert.it
Reg. Imprese / C.F. / P.IVA: 11317290150

R.E.A. di Cremona n. 143395 - capitale sociale € 15.492,00 i.v.

Sede legale e operativa:
Via del Lavoro, 18/20
26012 Castelleone (CR) Italy

Unità produttiva:
Via Roberto Lepetit, 34
21040 Gerenzano (VA) Italy



B.S.N. srl

- Spiegazione eventuale procedura di rianalisi e refertazione dei cromatogrammi con report personalizzato;
- Illustrazione accettazione risultati su Chromlink.

Prove analitiche:

Iniezione di alcuni campioni di Test Solution per testare le performance strumentali e per programmare i parametri del metodo (tempo di ritenzione dei picchi e relativo riconoscimento e assegnazione del nome). In seguito analisi di controlli di qualità interni e di campioni positivi e negativi, visualizzazione e riconoscimento di varianti genetiche, prove di CV fra campioni.

Viene assicurata una hot line da parte dell'assistenza specialistica per qualsiasi problema di tipo applicativo e per il supporto scientifico nell'interpretazione di campioni particolari. In caso di necessità Recipe, l'azienda produttrice del kit, fornisce un supporto applicativo e l'analisi dei campioni direttamente nel laboratorio di Monaco di Baviera.

Specialisti applicativi B.S.N.:

Valerio Capellini : tel. 3466815453

Andrea Pini: tel. Tel. 3486368999

Marcello Di Tuccio: tel. 3457942761

Thomas Matulli Cavedagna: tel. 3462287823

SCHEDA DI SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA " FULL RISK"

Anagrafica e contatti dell'azienda:

B.S.N. Biological Sales Network s.r.l. - via del Lavoro, 18/20 - 26012 Castelleone (CR)
tel. 0374 351005 fax 0374 57965 - e-mail: info@bsn-srl.it

Gestore dell'assistenza:

B.S.N. Biological Sales Network s.r.l.

I tecnici di assistenza B.S.N. sono provvisti di certificazione ufficiale da parte del service management di Shimadzu Europa

Per l'avviamento e il funzionamento della strumentazione è previsto un corso così programmato:

Giorno 1: installazione dell'apparecchiatura con verifica del suo corretto funzionamento, corso teorico sull'uso del software e programmazione delle metodiche utilizzate dagli operatori.

Giorno 2: esecuzione di alcuni test e verifica apprendimento da parte degli utenti.

Addestramento sul posto.

Sarà cura del nostro personale specialistico affiancare il personale di laboratorio fino al raggiungimento di una completa autonomia.

B.S.N. BIOLOGICAL SALES NETWORK S.R.L.

Tel. +39 0374 351005 - Fax +39 0374 57965

e-mail: info@bsn-srl.it - bsn@postecert.it

Reg. Imprese / C.F. / P.IVA: 11317290150

R.E.A. di Cremona n. 143395 - capitale sociale € 15.492.00 i.v.

Sede legale e operativa:

Via del Lavoro, 18/20

26012 Castelleone (CR) Italy

Unità produttiva:

Via Roberto Lepetit, 34

21040 Gerenzano (VA) Italy



B.S.N. srl

Condizioni e modalità di esecuzione degli interventi di assistenza programmata e quelli su chiamata: interventi di assistenza programmata che consistono nella revisione, pulizia e controllo della strumentazione. La data di svolgimento e la durata degli interventi di manutenzione preventiva saranno programmati in accordo con l'utente: al referente dei laboratori sarà fornito annualmente il calendario delle manutenzioni preventive. Si garantisce inoltre costante supporto telefonico via cellulare senza restrizioni o limitazioni, visita periodica per verifiche del corretto funzionamento dello strumento e per eventuali aggiornamenti del software di gestione.

Essendo poi tutti i sistemi proposti interfacciati, e quindi in rete, si assicura una diagnosi e eventuale risoluzione in caso ad esempio di problemi software direttamente via web con intervento, regolamentato nel rispetto della privacy, direttamente sullo strumento coinvolto.

L'Assistenza "FULL RISK" proposta comprende la sostituzione di qualsiasi parte di ricambio necessitatesse.

Tempi massimi d'attesa per l'intervento tecnico: 24 ore solari dalla chiamata (escluso festivi), intervento di assistenza dalle ore 9,00 alle ore 18,00 esclusi il sabato e i giorni festivi.

Qualora l'intervento di riparazione richieda un tempo tale da non consentire la ripresa della normale attività in tempi brevi, si provvederà alla sostituzione parziale o totale dell'apparecchiatura con uno strumento di back-up entro 72 ore solari dalla chiamata (escluso festivi).

Organizzazione per quanto riguarda il supporto tecnico scientifico al Cliente: Assistenza qualificata nell'interpretazione e nella valutazione dei risultati da parte dello specialista di prodotto.

Possibilità di consulto con il laboratorio di Recipe in Germania mediante l'invio di cromatogrammi.

Tecnici di assistenza B.S.N.:

Gianni Ungari tel. 3666434041

Francesco Podetta tel. 3457900070

Andrea Zanenga tel. 342 8240211.

B.S.N. BIOLOGICAL SALES NETWORK S.R.L.

Tel. +39 0374 351005 – Fax +39 0374 57965

e-mail: info@bsn-srl.it – bsn@postecert.it

Reg. Imprese / C.F. / P.IVA: 11317290150

R.E.A. di Cremona n. 143395 - capitale sociale € 15.492,00 i.v.

Sede legale e operativa:

Via del Lavoro, 18/20

26012 Castelleone (CR) Italy

Unità produttiva:

Via Roberto Lepetit, 34

21040 Gerenzano (VA) Italy

Procedura aperta per la fornitura sistemi analitici in service HPLC

SCHEDA ASSISTENZA TECNICA FULL – RISK

Ditta: B.S.N. Biological Sales Network s.r.l.

Via del Lavoro, 18/20 – 26012 Castelleone (CR)

Garanzia ed Assistenza full-risk riguardano, **in genere**, le manutenzioni programmate e su chiamata necessarie per il perfetto, costante, continuo e regolare funzionamento delle apparecchiature. In particolare:

- Manutenzione preventiva: visite annuali per regolazione, sostituzione di eventuali parti difettose nonché manutenzione generale delle apparecchiature nella configurazione offerta;
- Manutenzione correttiva: su chiamata per guasti o malfunzionamenti dei beni, di parti di essi e del relativo software, compreso quanto segue:
 - Numero illimitato di interventi su chiamata, sostituzione di tutte le parti, accessori e quant'altro componga le apparecchiature, sonde comprese, nella configurazione fornita, che subiscano guasti di "natura tecnica"
 - Risoluzione del guasto e/o del malfunzionamento, con ripristino del sistema, entro i termini sotto indicati
 - Spese di viaggio, diaria e mano d'opera del personale inclusi.

Nel caso in esame:

A) Le apparecchiature oggetto del presente Capitolato Speciale s'intendono coperte da assistenza full risk per un periodo non inferiore a tutta la durata del contratto, senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda. Il livello di assistenza minimo che la ditta si obbliga a garantire durante il periodo contrattuale comprende:

- *Esecuzione di visite programmate nel numero indicato dal manuale d'uso dell'apparecchiatura*
- *Esecuzione di una verifica annuale di convalida dell'apparecchiatura con rilascio del relativo report*
- *Sostituzione di tutte le parti consumabili (filtri etc.) con la frequenza indicata dal produttore dell'apparecchiatura*
- *Illimitate visite su chiamata*
- *Esecuzione di interventi correttivi con sostituzione di tutte le parti rotte e/o usurate con ricambi originali*

B) Dall'assistenza sono esclusi:

- *Le riparazioni per danni dovuti ad uso improprio, negligenza, dolo o colpa grave.*

tempi di consegna delle apparecchiature (max 60 gg) dalla data di sottoscrizione del contratto	40 gg.
Tempo massimo (ore solari non lavorative) dalla chiamata per la risoluzione del guasto (max ore 72)	72 ore
Numero degli anni per i quali saranno reperibili le parti di ricambio	10 anni
Numero di visite periodiche ordinarie effettuate per garantire il corretto funzionamento delle apparecchiature, al di fuori delle chiamate per malfunzionamento (minimo 2 visite annuali)	n. 2 visite
<p>Programma dei tempi di lavoro, della consegna, dell'installazione e del collaudo delle apparecchiature <i>(limitarsi al numero di righe indicate)</i></p> <p><u>2 giorni per installazione delle apparecchiature</u></p> <p><u>1 giorno test di verifica performance e specifiche strumentazione</u></p> <p><u>2/3 giorni training hardware e software apparecchiature</u></p> <p><u>2 giorni applicazione metodiche analitiche e verifica accuratezza dei dati ottenuti</u></p> <p><u>1 giorno prove elettriche con ingegneria clinica e firma-collaudo</u></p> <p><u>Eventuale visita per verifiche e approfondimenti metodi applicativi con tempi da concordare con utilizzatori</u></p>	
L'assistenza tecnica sarà effettuata	<input checked="" type="checkbox"/> da proprio personale (salvo subappalto) <input type="checkbox"/> tramite altra ditta

Centro tecnico che curerà l'assistenza delle apparecchiature:

Nome centro: B.S.N. s.r.l.

sede: Via del Lavoro, 18/20 – 26012 Castelleone (CR)

tel. 0374.351005

Fax 0374.57965

Numero dei tecnici addetti per la zona

3

In caso di chiamata per assistenza l'intervento avverrà

solo in giorni feriali escluso sabato

solo in giorni feriali incluso sabato

Per il sabato, specificare eventuali limitazioni
(es. solo in caso di urgenza)

sia in giorni feriali che festivi

Per i festivi, specificare eventuali limitazioni
(es. solo in caso di urgenza)

Modalità di ricevimento delle chiamate per segnalare guasti o malfunzionamenti:

Chiamata telefonica ordinaria con risposta da parte di operatore non automatico:

dalle ore 09:00 alle ore 17:00

nei giorni feriali dal lunedì al venerdì (compresi)

Telefax:

dalle ore 09:00 alle ore 17:00

nei giorni feriali dal lunedì al venerdì (compresi)

Numero verde:

dalle ore _____ alle ore _____

nei giorni _____ al _____

Possibilità di assistenza da remoto (teleassistenza): se si specificare

Essendo tutti i sistemi proposti interfacciati, e quindi in rete, si assicura una diagnosi e eventuale risoluzione in caso ad esempio di problemi software direttamente via web con intervento, regolamentato nel rispetto della privacy, direttamente sullo strumento coinvolto.

Altro, (specificare) _____ :

dalle ore _____ alle ore _____

nei giorni _____ al _____

*firma del Legale Rappresentante**

B.S.N. s.r.l.

Guercilena Giacinto

Firma apposta digitalmente

**(Cognome e nome del firmatario vanno riportati a caratteri dattiloscritti o a mezzo timbro. La firma va apposta per esteso e autenticata ai sensi di legge. In alternativa è necessario allegare copia fotostatica, anche non autenticata, di un valido documento di identità del sottoscrittore)*

Il Direttore della U.O. proponente, con la sottoscrizione, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del presente provvedimento.

Il Direttore U.O.C. ABS
(Dott.ssa Tiziana Petrella)

Il Direttore della U.O. proponente attesta che la spesa di € _____ e da imputare sulla voce di conto n. _____ del bilancio 2020.

Il Direttore U.O.C. ABS
(Dott.ssa Tiziana Petrella)

Ai sensi del D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

X favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr. Paolo Zappalà)

X favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Antonio Caponetti)

IL DIRETTORE GENERALE I.F.
Dr. Antonio Caponetti

Il presente provvedimento viene pubblicato all'albo on line dell'Ausl di Pescara in
data **16 MAR, 2020** ove rimarrà affisso per un periodo non inferiore a n. 15 giorni
consecutivi

- Il presente provvedimento è immediatamente esecutivo a seguito della pubblicazione all'albo on line dell'Ausl di Pescara
- Il presente provvedimento è soggetto al controllo da parte della Giunta Regionale

Il presente provvedimento viene trasmesso:

per l'esecuzione a:

◦ **UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI** ◦

◦ ◦

◦ ◦

per conoscenza a:

◦ ◦

◦ ◦

◦ ◦

alla Giunta Regionale in data con nota prot.

alla Conferenza dei Sindaci in data con nota prot.

al Collegio Sindacale in data con nota prot.

U.O.C. Affari Generali e Legali
Il funzionario incaricato

ASL PESCARA

U.O.C. Affari Generali e Legali

IL FUNZIONARIO

Dott. Enrico Croce