

\*\*\*\*\*  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
~~Dott. Franco Maniscalco~~

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F.  
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO  
Sig. Filipponeri Cascone

*Filipponeri Cascone*

REGIONE SICILIANA  
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
RAGUSA

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 524 del 14 MAR. 2014

DIREZIONE ATTIVITA' PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Esecutiva: SI NO  
Atto sottoposto a controllo: SI NO

**OGGETTO:** Affidamento della fornitura in abbonamento di "programmi di VEQ (Valutazione Esterna di Qualità)", per le UU.OO. S.I.M.T. (Ragusa, Modica e Vittoria), per l'anno 2014.

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA  
Dott.ssa Vincenza Piccione

*Piccione*

IL DIRETTORE  
Dott.ssa Gabriella Merlino

*Merlino*

\*\*\*\*\*  
**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53, comma n. 2, della L.R. 3/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 16 MAR. 2014

IL SEGRETARIO  
Sig. Filipponeri Cascone

*Filipponeri Cascone*

La presente copia è conforme  
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

\*\*\*\*\*  
Il 14 MAR. 2014, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Sanitario, Dott. Vito Amato, sostituto del Commissario Straordinario, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3, comma 6, del D.lvo n. 502/92 e s.m.i. e dall'art. 20, comma 2, della L.R. n. 5/2009, **ADOTTA**, nella duplice veste, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, Dott. Franco Maniscalco e con l'assistenza Sig. Filipponeri Cascone, quale Segretario verbalizzante, la seguente deliberazione:

Su proposta della Direzione Servizio Provveditorato, che con la sottoscrizione da parte del Direttore della struttura ne attesta la regolarità formale e la legittimità;

Vista la nota n. 15268 del 17/02/2014 con la quale l'Assessorato Regionale della Salute ha delegato al Direttore Sanitario Aziendale le funzioni di commissario Straordinario;

Premesso che con D.P.C.M. del 1° settembre 2000 "Atto di indirizzo e Coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla Medicina Trasfusionale" il Presidente del Consiglio dei Ministri prevede, all'art. 2, i requisiti minimi per i servizi di medicina di laboratorio (per la parte dell'attività delle strutture trasfusionali che è riconducibile all'attività analitica);

Che il D.P.R. 14 gennaio 1997 disciplina i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e, all'art. 5, recita: "Il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale";

Rilevato che, per quanto sopra, con deliberazione n. 425 del 22/02/2013, al fine di garantire il mantenimento della certificazione "ISO 9001/2008", si è proceduto, mediante negoziazione diretta, trattandosi di prodotti esclusivi/specifici, all'acquisizione in abbonamento, per l'anno 2013, di "programmi VEQ (Valutazione Esterna di Qualità)", per le UU.OO. S.I.M.T. (Ragusa, Modica e Vittoria) presso la società Euro Flow S.r.l. (distributore esclusivo sul territorio italiano dei servizi educativi "EQA UK NEQAS"), in possesso dei parametri e dei requisiti richiesti come "Provider di VEQ" (cioè la terzietà rispetto al fornitore del sistema diagnostico; numero di partecipanti; accreditamento da parte di Ente terzo certificatore), per l'importo complessivo annuo di € 30.283,88 iva compresa 21%;

Rilevato che, per le stesse motivazioni già espresse nella citata deliberazione n. 425/2013, il Direttore dell'U.O.C.C. S.I.M.T., dr. Pietro Bonomo, con nota prot. n. 308/SIMT/RG del 24/09/2013, chiede, anche per l'anno 2014, la fornitura in abbonamento di "programmi VEQ (Valutazione Esterna di Qualità)", per le UU.OO. S.I.M.T. (Ragusa, Modica e Vittoria), presso la società Euro Flow S.r.l., e precisamente:

**a) Immunoematologia:**

- Programma Blood Transfusion Laboratory Practise schema "RE" codice EQA-12RE;
  - n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
- Programma Blood Transfusion Laboratory Practise schema "R" codice EQA-12R;
  - n. 2 programmi (UU.OO. S.I.M.T. di Modica e Vittoria);

**b) Coagulazione di II° Livello:**

- Programma Blood Coagulation Scheme Level 2 codice EQA-14B;
  - n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);

**c) Tipizzazione Linfocitaria di Base:**

- Programma Immune Monitoring Scheme codice EQA-01;
  - n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);

**d) Immunofenotipizzazione Malattie Oncoematologiche:**

- Programma Leukemia Immunophenotyping e Leukemia Diagnostic Interpretation codice EQA-08;
  - n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);

**e) Emorragia Feto-Materna:**

- Programma Feto-Maternal Haemorrhage Scheme codice EQA-11B;
  - n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);

**f) Controllo Emocomponenti Leucodepleti:**

- Programma Low Level Leucocyte Counting codice EQA-05;
  - n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);

3) di dare atto che gli atti richiamati sono custoditi e conservati presso il Servizio Provveditorato;

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
.....		.....	

92

g) Biologia Molecolare per Oncoematologia:

- Programma Molecular Diagnosis of Haematological Malignancies per i parametri EQA06B JAK2 V617F qualitativo e quantitativo, EQA06C BCR/ABL qualitativo e traslocazioni e EQA06D BCR/ABL quantitativo; - n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);

h) Emoglobine Patologiche:

- Emoglobine patologiche HbA2, HbF, Hbs codice EQA10H; - n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);

i) EQA Molecular Genetics of Thrombophilia codice EQA13A;

- n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);

l) EQA Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria (PNH) codice EQA07A;

- n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);

Ritenuto di dover provvedere in merito;

Visto il regolamento-tipo approvato dall'Assessorato regionale della Salute con D.A. n. 01283 del 03/07/2013, recepito con deliberazione n. 1652 del 09/08/2013 e successiva di rettifica n. 1659 del 22/08/2013, con il quale sono stati disciplinati i procedimenti di acquisizione in economia di beni e servizi;

Ritenuto, in considerazione dell'entità della spesa presunta e in conformità del suddetto regolamento, di provvedere in merito, mediante negoziazione diretta, con la società Euro Flow S.r.l. per ragioni di natura tecnica, ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b), del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i.;

Rilevato che, per quanto sopra, con nota prot. n. 1887/RG/Prov.to del 21/11/2013 è stato chiesto alla società Euro Flow S.r.l. quanto di seguito:

- per le voci a), b), c), d), e), f), g), h), i): un miglioramento delle attuali condizioni economiche di cui alla citata deliberazione n. 425/2013;
- per la voce l): di formulare la propria migliore offerta, espressa in percentuale di ribasso sul prezzo di listino;

Rilevato che con nota n. 08513 MC.mg del 26/11/2013 la società Euro Flow S.r.l. ha formulato la seguente offerta per i servizi "EQA UK NEQAS", praticando, sul prezzo di listino 2013, lo sconto dell'8% e confermando le precedenti quotazioni per i "programmi VEQ codici EQA-14B, EQA-01, EQA-08, EQA-10H, EQA-13A":

a) Immunoematologia:

- Servizio annuale UK NEQAS (BTLP) EQA/PT per la diagnostica immunoematologica codice EQA12RE;
  - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 2.465,00 oltre iva 22%;
- Servizio annuale UK NEQAS (BTLP) EQA/PT per la diagnostica immunoematologica di base codice EQA12R;
  - Quantità: n. 2 programmi (U.O.C.C. S.I.M.T. di Modica e Vittoria);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 2.465,00 oltre iva 22%;
  - Importo complessivo annuo servizio (voce a): € 7.395,00 oltre iva 21%;

b) Coagulazione di II° Livello:

- Servizio annuale UK NEQAS (BC) EQA/PT per lo studio di test selettivi e specialistici di Coagulazione Plasmatica codice EQA14B;
  - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 2.189,00 oltre iva 22%;
  - Importo complessivo annuo servizio (voce b): € 2.189,00 oltre iva 22%;

c) Tipizzazione Linfocitaria di Base:

- Servizio annuale UK NEQAS (LI) EQA/PT per il monitoraggio immunologico delle sottopopolazioni linfocitarie codice EQA01;
  - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 2.714,00 oltre iva 22%;
  - Importo complessivo annuo servizio (voce c): € 2.714,00 oltre iva 22%;

**d) Immunofenotipizzazione Malattie Oncoematologiche:**

- Servizio annuale UK NEQAS (LI) EQA/PT per la fenotipizzazione e interpretazione diagnostica delle leucemie codice EQA08;
  - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 2.829,00 oltre iva 22%;
  - Importo complessivo annuo servizio (voce d): € 2.829,00 oltre iva 22%;

**e) Emorragia Feto-Materna:**

- Servizio annuale UK NEQAS (FMH) EQA/PT emorragia feto-materna (solo screening con metodo Acid Elution Kleihauer o Flow Cytometry) codice EQA11B;
  - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.426,00 oltre iva 22%;
  - Importo complessivo annuo servizio (voce e): € 1.426,00 oltre iva 22%;

**f) Controllo Emocomponenti Leucodepleti:**

- Servizio annuale UK NEQAS (LI) EQA/PT per il controllo degli emocomponenti leucodepleti codice EQA05;
  - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 3.183,00 oltre iva 22%;
  - Importo complessivo annuo servizio (voce f): € 3.183,00 oltre iva 22%;

**g) Biologia Molecolare per Oncoematologia:**

- Servizio annuale UK NEQAS (LI) EQA/PT per la verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per l'identificazione e la quantificazione della mutazione JAK2 V617F codice EQA06B;
  - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.288,00 oltre iva 22%;
- Servizio annuale UK NEQAS (LI) EQA/PT per la verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio di BCR/ABL qualitativo e delle più comuni traslocazioni della Leucemia Acuta Mieloblastica (AML) codice EQA06C;
  - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.288,00 oltre iva 22%;
- Servizio annuale UK NEQAS (LI) EQA/PT per la verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per il test BCR/ABL quantitativo codice EQA06D;
  - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.288,00 oltre iva 22%;
  - Importo complessivo annuo servizio (voce g): € 3.864,00 oltre iva 22%;

**h) Emoglobine Patologiche:**

- Servizio annuale UK NEQAS (H) EQA/PT EQA per la ricerca e caratterizzazione di emoglobine patologiche codice EQA10H;
  - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.426,00 oltre iva 22%;
  - Importo complessivo annuo servizio (voce h): € 1.426,00 oltre iva 22%;

**i) EQA Molecular Genetics of Thrombophilia:**

- Servizio annuale UK NEQAS (BC) EQA/PT per lo studio di Stati Trombofilici (molecolare) codice EQA13A;
  - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.311,00 oltre iva 22%;
  - Importo complessivo annuo servizio: € 1.311,00 oltre iva 22%;

**l) EQA Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria (PNH):**

- Servizio annuale UK NEQAS (LI) EQA/PT per la diagnostica dell'Emoglobinuria Parossistica Notturna (PNH) codice EQA07A;
  - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.853,00 oltre iva 22%;
  - Importo complessivo annuo servizio (voce l): € 1.853,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voci a+b+c+d+e+f+g+h+i+l): € 28.190,00 oltre iva 21%,  
pari ad € 34.391,80 iva compresa;

Rilevato che la società Euro Flow S.r.l. dichiara che "i servizi EQA/PT UK NEQAS (BTL - LI - H - BC) sono accreditati dalla CPA (Clinical Pathology Accreditation Ltd-UK) e certificati ISO/IEC 17043:2010 standard europeo previsto per gestori di Servizi EQA/PT; ad oggi, sono gli unici servizi di External Quality Assessment/Proficiency Testing che corrispondono puntualmente a



tutti i requisiti previsti dalle normative europee ed italiane e dalla Linea Guida pubblicata da Sibloc nel novembre 2009; tali servizi sono proposti sul territorio italiano nella versione External Quality Assessment (EQA) Proficiency Testing (PT) con finalità educazionali ed assistenza tecnico-scientifica esclusivamente da Euro Flow S.r.l.”;

Visto il parere di conformità favorevole espresso dal Direttore dell'U.O.C.C. S.I.M.T., dr. Pietro Bonomo, relativamente ai programmi offerti dalla società Euro Flow S.r.l. (nota prot. n. 3/SIMT/RG del 07/01/2014);

Ritenuto, per quanto sopra, di affidare alla società Euro Flow S.r.l. la fornitura in abbonamento, per l'anno 2014, dei “programmi VEQ (Valutazione Esterna di Qualità)” dalla stessa forniti, per le UU.OO. S.I.M.T. (Ragusa, Modica e Vittoria), alle condizioni economiche di cui alla citata offerta n. 08513 MC.mg del 26/11/2013, per l'importo complessivo annuo presunto di € 28.190,00 oltre iva 22%, pari ad € 34.391,80 iva compresa;

Atteso di dover provvedere in merito;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

#### D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

1) di affidare alla società Euro Flow S.r.l. la fornitura in abbonamento, per l'anno 2014, di “programmi VEQ (Valutazione Esterna di Qualità)”, per le UU.OO. S.I.M.T. (Ragusa, Modica e Vittoria), per l'importo complessivo annuo presunto di € 28.190,00 oltre iva 22%, pari ad € 34.391,80 iva compresa, alle condizioni economiche di cui all'offerta n. 08513 MC.mg del 26/11/2013, e precisamente:

**a) Immunoematologia:**

- Servizio annuale UK NEQAS (BTLP) EQA/PT per la diagnostica immunoematologica codice EQA12RE;
  - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 2.465,00 oltre iva 22%;
- Servizio annuale UK NEQAS (BTLP) EQA/PT per la diagnostica immunoematologica di base codice EQA12R;
  - Quantità: n. 2 programmi (UU.OO. S.I.M.T. di Modica e Vittoria);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 2.465,00 oltre iva 22%;
  - **Importo complessivo annuo servizio (voce a): € 7.395,00 oltre iva 21%;**

**b) Coagulazione di II° Livello:**

- Servizio annuale UK NEQAS (BC) EQA/PT per lo studio di test selettivi e specialistici di Coagulazione Plasmatica codice EQA14B;
  - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 2.189,00 oltre iva 22%;
  - **Importo complessivo annuo servizio (voce b): € 2.189,00 oltre iva 22%;**

**c) Tipizzazione Linfocitaria di Base:**

- Servizio annuale UK NEQAS (LI) EQA/PT per il monitoraggio immunologico delle sottopopolazioni linfocitarie codice EQA01;
  - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
  - Prezzo complessivo annuale servizio: € 2.714,00 oltre iva 22%;
  - **Importo complessivo annuo servizio (voce c): € 2.714,00 oltre iva 22%;**

**d) Immunofenotipizzazione Malattie Oncoematologiche:**

- Servizio annuale UK NEQAS (LI) EQA/PT per la fenotipizzazione e interpretazione diagnostica delle leucemie codice EQA08;
- Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
- Prezzo complessivo annuale servizio: € 2.829,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce d): € 2.829,00 oltre iva 22%;

**e) Emorragia Feto-Materna:**

- Servizio annuale UK NEQAS (FMH) EQA/PT emorragia feto-materna (solo screening con metodo Acid Elution Kleihauer o Flow Cytometry) codice EQA11B;
- Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
- Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.426,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce e): € 1.426,00 oltre iva 22%;

**f) Controllo Emocomponenti Leucodepleti:**

- Servizio annuale UK NEQAS (LI) EQA/PT per il controllo degli emocomponenti leucodepleti codice EQA05;
- Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
- Prezzo complessivo annuale servizio: € 3.183,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce f): € 3.183,00 oltre iva 22%;

**g) Biologia Molecolare per Oncoematologia:**

- Servizio annuale UK NEQAS (LI) EQA/PT per la verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per l'identificazione e la quantificazione della mutazione JAK2 V617F codice EQA06B;
- Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
- Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.288,00 oltre iva 22%;
- Servizio annuale UK NEQAS (LI) EQA/PT per la verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio di BCR/ABL qualitativo e delle più comuni traslocazioni della Leucemia Acuta Mieloblastica (AML) codice EQA06C;
- Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
- Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.288,00 oltre iva 22%;
- Servizio annuale UK NEQAS (LI) EQA/PT per la verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per il test BCR/ABL quantitativo codice EQA06D;
- Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
- Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.288,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce g): € 3.864,00 oltre iva 22%;

**h) Emoglobine Patologiche:**

- Servizio annuale UK NEQAS (H) EQA/PT EQA per la ricerca e caratterizzazione di emoglobine patologiche codice EQA10H;
- Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
- Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.426,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce h): € 1.426,00 oltre iva 22%;

**i) EOA Molecular Genetics of Thrombophilia:**

- Servizio annuale UK NEQAS (BC) EQA/PT per lo studio di Stati Trombofilici (molecolare) codice EQA13A;
- Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
- Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.311,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio: € 1.311,00 oltre iva 22%;

**l) EOA Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria (PNH):**

- Servizio annuale UK NEQAS (LI) EQA/PT per la diagnostica dell'Emoglobinuria Parossistica Notturna (PNH) codice EQA07A;
- Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
- Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.853,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce h): € 1.853,00 oltre iva 22%;

- Importo complessivo annuo servizio (voci a+b+c+d+e+f+g+h+i+l): € 28.190,00 oltre iva 21%,  
pari ad € 34.391,80 iva compresa;

2) di prevedere la spesa complessiva annua presunta di € 34.391,80 iva compresa 22% (Conto 50201170404 - Aut. n. \_\_\_\_\_);