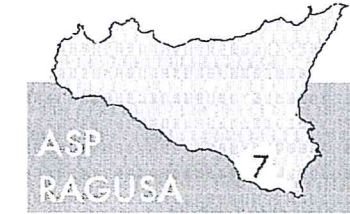

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 614 del 19 MAR. 2015

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

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.CC. S.I.M.T. (Ragusa, Modica e Vittoria), per l’anno 2015.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dr. Drago

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA
Dott.ssa Gabriella Merlino

Dr. Drago

Il 19 MAR. 2015, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale, Dott. Maurizio Aricò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 201 del 24 giugno 2014, coadiuvato, ai sensi dell’art. 7 della L.R. n. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott.ssa Elvira Amata - Direttore Amministrativo
- Dott. Giuseppe Drago - Direttore Sanitario

e con l’assistenza Sig. Marcello Gugliotta, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

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 22 MAR. 2015

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

La presente copia è conforme
all’originale in atti

IL SEGRETARIO

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

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. 524 del 14/03/2015, 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 2014, 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 € 34.391,80 iva compresa 22%;

Rilevato che, per le stesse motivazioni già espresse nella citata deliberazione n. 524/2014, il Direttore dell'U.O.C.C. S.I.M.T., dr. Pietro Bonomo, con nota prot. n. 422/SIMT/RG del 04/11/2014, chiede, anche per l'anno 2015, 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 Vittoria);

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);

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);

l) 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: € 1.973,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo servizio (voce h): € 1.973,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voci a+b+c+d+e+f+g+h+i+l): € 31.603,00 oltre iva 21%,
pari ad € 38.555,66 iva compresa;

2) di dare atto che la spesa complessiva annua presunta, riferita all'anno 2015, di € 38.555,66 iva compresa 22% risulta già prevista sul Conto 50201170404 - Aut. n. _____;

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

Il Responsabile dell'Istruttoria
Dot.ssa Vincenza Piccione

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autofornito	Ordine	Conto
	5514		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
.....			

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

Rilevato che, a seguito di richiesta di ulteriore miglioramento (e-mail del 19/02/2015), la società Euro Flow S.r.l., con e-mail di riscontro del 03/03/2015, ha comunicato la propria impossibilità a migliorare ulteriormente le quotazioni sopra applicate, per le motivazioni ivi riportate (come, tra l'altro: fluttuazione della sterlina, rincaro dei costi di accessori “spedizioni e corriere DHL”);

Visto il parere di conformità favorevole espresso, in data 11/03/2015, 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.;

Ritenuto, per quanto sopra, di affidare alla società Euro Flow S.r.l. la fornitura in abbonamento, per l'anno 2015, di “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. 00615 MC.mg del 06/02/2015, per l'importo complessivo annuo presunto di € 31.603,00 oltre iva 22%, pari ad € 38.555,66 iva compresa;

Atteso di dover provvedere in merito;

Sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per gli aspetti di rispettiva competenza;

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 2015, di “programmi VEQ (Valutazione Esterna di Qualità)”, per le UU.OO.CC. S.I.M.T. (Ragusa, Modica e Vittoria), per l'importo complessivo annuo presunto di € 31.603,00 oltre iva 22%, pari ad € 38.555,66 iva compresa, alle condizioni economiche di cui all'offerta n. 00615 MC.mg del 06/02/2015, (C.I.G. ZEF131297F), 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: € 2.784,00 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: € 2.741,00 oltre iva 22%;
- Servizio annuale UK NEQAS H EQA/PT per il controllo della produzione degli emocomponenti codice EQA12BCM;
 - Quantità: n. 1 programma (UU.OO. S.I.M.T. di Vittoria);
 - Prezzo complessivo annuale servizio: € 0,00 per sperimentazione;
- Importo complessivo annuo servizio (voce a): € 8.266,00 oltre iva 22%;



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 Vittoria);
 - Prezzo complessivo annuale servizio: € 2.433,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo servizio (voce b): € 2.433,00 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: € 2.958,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo servizio (voce c): € 2.958,00 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: € 3.174,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo servizio (voce d): € 3.174,00 oltre iva 22%;

e) Emorragia Feto-Materna (FMH):

- Servizio annuale UK NEQAS FMH EQA/PT per la valutazione della emorragia feto-materna (quantificazione percentuale 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: € 1.610,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo servizio (voce e): € 1.610,00 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: € 3.358,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo servizio (voce f): € 3.358,00 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: € 1.619,00 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: € 1.619,00 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: € 1.619,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo servizio (voce g): € 4.857,00 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: € 1.610,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo servizio (voce h): € 1.610,00 oltre iva 22%;

i) Molecular Genetics of Thrombophilia:

- Servizio annuale UK NEQAS BC EQA/PT per lo studio di Stati Trombofilici (molecolare). Mutazione Arg506In del Fattore V (FV Leiden) e Protrombina allele G20210A. codice EQA13A;
 - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.364,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo servizio: € 1.364,00 oltre iva 22%;

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. 256/RG/Prov. to del 05/02/2015 è stato chiesto alla società Euro Flow S.r.l. un miglioramento delle attuali condizioni economiche di cui alla citata deliberazione n. 524/2014;

Rilevato che con nota n. 00615 MC.mg del 06/02/2015 la società Euro Flow S.r.l. ha formulato la seguente nuova offerta per i servizi "EQA UK NEQAS", offrendo i "servizi codici EQA12RE e EQA12BCM" rispettivamente al costo di € 2.784,00 (50% sul prezzo di € 5.568,00) e al costo di € 0,00 per sperimentazione, e, altresì, praticando, sul prezzo di listino 2015, lo sconto dell'8% per i restanti programmi:

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: € 2.784,00 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: € 2.741,00 oltre iva 22%;
- Servizio annuale UK NEQAS H EQA/PT per il controllo della produzione degli emocomponenti codice EQA12BCM;
- Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Vittoria);
- Prezzo complessivo annuale servizio: € 0,00 per sperimentazione;
- Importo complessivo annuo servizio (voce a): € 8.266,00 oltre iva 22%;

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 Vittoria);
- Prezzo complessivo annuale servizio: € 2.433,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce b): € 2.433,00 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: € 2.958,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce c): € 2.958,00 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: € 3.174,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce d): € 3.174,00 oltre iva 22%;

e) Emorragia Feto-Materna (FMH):

- Servizio annuale UK NEQAS FMH EQA/PT per la valutazione della emorragia feto-materna (quantificazione percentuale 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: € 1.610,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce e): € 1.610,00 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: € 3.358,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce f): € 3.358,00 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: € 1.619,00 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: € 1.619,00 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: € 1.619,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce g): € 4.857,00 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: € 1.610,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce h): € 1.610,00 oltre iva 22%;

i) Molecular Genetics of Thrombophilia:

- Servizio annuale UK NEQAS BC EQA/PT per lo studio di Stati Trombofilici (molecolare).

Mutazione Arg506In del Fattore V (FV Leiden) e Protrombina allele G20210A. codice EQA13A;

- Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
- Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.364,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio: € 1.364,00 oltre iva 22%;

l) 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: € 1.973,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce h): € 1.973,00 oltre iva 22%;

- Importo complessivo annuo servizio (voci a+b+c+d+e+f+g+h+i+l): € 31.603,00 oltre iva 21%,
pari ad € 38.555,66 iva compresa;

Rilevato che la società Euro Flow S.r.l. dichiara che "i servizi EQA/PT UK NEQAS BTLP - FMH- H-BC-LI 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