
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 144 del 19 GEN. 2017

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 GEN. 2017

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

Esecutiva: SI NO
Atto sottoposto a controllo: SI NO

OGGETTO: Affidamento della fornitura in abbonamento annuale di "programmi VEQ (Valutazione Esterna di Qualità)", per i Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali (Ragusa, Modica e Vittoria), per l'anno 2017.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott.ssa Vincenza Piccione

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA
Dott.ssa Maria Sigona

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

19 GEN. 2017

Il _____, 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:

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. 585 del 17/03/2016*, al fine di garantire il mantenimento della certificazione *“ISO 9001/2008”*, si è proceduto, mediate negoziazione diretta, trattandosi di prodotti esclusivi/specifici, all'acquisizione in abbonamento, per l'anno 2016, di *“programmi VEQ (Valutazione Esterna di Qualità)”*, per le UU.OO.CC. 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 € 40.954,18 iva compresa 22%;

Rilevato che, per le stesse motivazioni già espresse nella citata deliberazione n. 585/2016 e sulla base di quanto stabilito dal D.P.R. 14 gennaio 1997 e dal D.P.C.M. 01/09/2000, il Direttore dei Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, dr. Giovanni Garozzo, con nota prot. n. 372/SIMT RG del 21/09/2016, chiede, anche per l'anno 2017, la fornitura in abbonamento di *“programmi VEQ (Valutazione Esterna di Qualità)”*, per le UU.OO.CC. 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);

h) Emoglobine Patologiche:

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

i) EOA Molecular Genetics of Thrombophilia codice EQA13A:

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

l) EOA Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria (PNH) codice EQA07A:

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

m) Controllo della produzione degli emocomponenti:

- Controllo della produzione degli emocomponenti codice EQA12BCM;
- n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);

n) EOA/PT sperimentale DAT - Test di Coombs diretto:

- EQA/PT sperimentale DAT - Test di Coombs diretto codice EQA12DAT;
- n. 3 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa, Modica, Vittoria);

o) EOA/PT sperimentale per la genotipizzazione dei globuli rossi:

- EQA/PT sperimentale per la genotipizzazione dei globuli rossi codice EQA12GEN;
- n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);

Ritenuto di dover provvedere in merito;

Ritenuto, per quanto sopra, di provvedere in merito mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3, del D.Lgs. n. 50/2016, previa pubblicazione di apposito "avviso volontario per la trasparenza ex ante" sulla Gazzetta dell'Unione Europea e sul sito web aziendale (www.asp.rg.it - Amministrazione trasparente - sezione: Bandi di gara e contratti - sottosezione: Forniture) e ciò al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Azienda, vi sono altri operatori economici, fornitori dei prodotti oggetto dell'appalto con caratteristiche simili/analoghe con medesima equivalenza prestazionale;

Visto l'avviso volontario per la trasparenza ex ante, pubblicato, in data 10/12/2016 e 12/12/2016, rispettivamente sulla Gazzetta dell'Unione Europea e sul sito web aziendale (www.asp.rg.it - Amministrazione trasparente - sezione: Bandi di gara e contratti - sottosezione: Forniture"), per 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi, che fissava, quale termine per la presentazione delle offerte, il giorno 28/12/2016 alle ore 13,30;

Rilevato che, entro il suddetto termine di scadenza (28/12/2016 alle ore 13,30), non risulta pervenuta alcuna offerta;

Rilevato che, a seguito di espressa richiesta formale, la società Euro Flow S.r.l. ha formulato la seguente offerta (034A02016 GMC.mg / 2016) per i servizi "EQA UK NEQAS", offrendo i servizi "codice EQA12RE" al costo di € 2.989,00 oltre iva (50% sul prezzo di € 5.979,00), "codice EQA12BCM" al costo di € 1.665,00 in quanto programma pilota/sperimentale, e, altresì, praticando, sul prezzo di listino 2016, lo sconto del 4% per i restanti programmi, per l'importo complessivo annuo di € 36.316,00 oltre iva 22%, pari ad € 44.305,52 iva compresa;

Rilevato che la società Euro Flow S.r.l. dichiara che "i programmi educativi EQA/PT UK NEQAS LI-H-BC-BTLP-FMH sono certificati ISO/IEC 17043:2010 e conformi alle stringenti normative ILAC; sono attualmente gli unici che soddisfano le normative del D.Lgs. 9 novembre 2007, n. 208 e tutti i criteri contenuti nelle "Linee Guida per la gestione dei programmi VEQ" pubblicate su LigandAssay 18(1)2013 ed in linea con quanto espressamente richiesto dalle indicazioni delle Società Scientifiche nazionali ed internazionali; tali programmi 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, la società Euro Flow S.r.l., nel comunicare la propria impossibilità a migliorare ulteriormente le quotazioni sopra applicate, per le motivazioni ivi riportate (come, tra l'altro: aggravio dei costi gestionali, spese di trasporto, ecc.), si dichiara disposta ad offrire il “programma codice EQA12BCM in omaggio”;

Visto il parere di conformità favorevole espresso dal Direttore dei Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, dr. Giovanni Garozzo, (nota prot. n. 37/2016 SIMT del 17/01/2017);

Ritenuto, in considerazione di quanto sopra e dell'entità della spesa, di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3) e dell'art. 36, comma 2, punto a), del D.Lgs. n. 50/2016, alla società Euro Flow S.r.l. la fornitura in abbonamento annuale, per l'anno 2017, di “programmi VEQ (Valutazione Esterna di Qualità)”, per i Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali (Ragusa, Modica e Vittoria), alle condizioni economiche di cui all'offerta prot. n. 034AO2016 GMC.mg / 2016 e successiva di miglioramento, per l'importo complessivo annuo presunto di € 34.651,00 oltre iva 22%, pari ad € 42.274,22 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, di:

- *affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3) e dell'art. 36, comma 2, punto a), del D.Lgs. n. 50/2016, alla società Euro Flow S.r.l. la fornitura in abbonamento annuale, per l'anno 2017, di “programmi VEQ (Valutazione Esterna di Qualità)”, per i Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali (Ragusa, Modica e Vittoria), per l'importo complessivo annuo presunto di € 34.651,00 oltre iva 22%, pari ad € 42.274,22 iva compresa, alle condizioni economiche di cui all'offerta prot. n. 034AO2016 GMC.mg / 2016 e successiva di miglioramento, e precisamente:*

(C.I.G. ZB81CF6E45)

a) Immunoematologia:

- Programma annuale UK NEQAS BTLP EQA/PT per la diagnostica immunoematologica di secondo livello codice EQA12RE;
 - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 2.989,00 oltre iva 22%;
- Programma 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 programma: € 2.817,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce a): € 8.623,00 oltre iva 22%;

b) Coagulazione di II° Livello:

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS BC 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 programma: € 2.492,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo programma (voce b): € 2.492,00 oltre iva 22%;

c) Tipizzazione Linfocitaria di Base:

- Programma 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 programma: € 3.181,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo programma (voce c): € 3.181,00 oltre iva 22%;



d) Immunofenotipizzazione Malattie Oncoematologiche:

- Programma 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 programma: € 3.313,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo programma (voce d): € 3.313,00 oltre iva 22%;

e) Emorragia Feto-Materna:

- Programma annuale UK NEQAS FMH EQA/PT per la valutazione della emorragia feto-materna (quantificazione percentuale con metodo Acid Elution Kleihauer o Flow Cytometry o altra) codice EQA11B;
 - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 1.685,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo programma (voce e): € 1.685,00 oltre iva 22%;

f) Controllo Emocomponenti Leucodepleti:

- Programma 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 programma: € 3.992,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo programma (voce f): € 3.992,00 oltre iva 22%;

g) Biologia Molecolare per Oncoematologia:

- Programma 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 programma: € 1.922,00 oltre iva 22%;
- Programma 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 programma: € 1.922,00 oltre iva 22%;
- Programma 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 programma: € 1.922,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce g): € 5.766,00 oltre iva 22%;

h) Emoglobine Patologiche:

- Programma annuale UK NEQAS H EQA/PT EQA per 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: € 1.771,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce h): € 1.771,00 oltre iva 22%;

i) Molecular Genetics of Thrombophilia:

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS BC 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 programma: € 1.459,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce i): € 1.459,00 oltre iva 22%;

l) Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria (PNH):

- Programma annuale UK NEQAS LI EQA/PT per la diagnostica dell'Emoglobinuria Parossistica Notturna (PNH) codice EQA07;
 - Quantità: n. 1 programma (U.O.C.C. S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 2.369,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce l): € 2.369,00 oltre iva 22%;

m) Controllo della produzione degli emocomponenti:

- Programma sperimentale annuale UK NEQAS H EQA/PT per il controllo della produzione degli emocomponenti codice EQA12BCM;
 - Quantità: n. 1 programma (U.O.O. S.I.M.T. di Vittoria);
 - Prezzo complessivo annuale programma: omaggio;



n) EOA/PT sperimentale DAT - Test di Coombs diretto:

- Programma sperimentale annuale UK NEQAS BTLPT EOA/PT per la valutazione del Test di Coombs Diretto codice EQA12DAT;

- Quantità: n. 3 programma (UU.OO. S.I.M.T. di Ragusa, Modica e Vittoria);

- Prezzo complessivo annuale programma: *omaggio*;

o) EOA/PT sperimentale per la genotipizzazione dei globuli rossi:

- Programma sperimentale annuale UK NEQAS BTLPT EOA/PT per la caratterizzazione dei gruppi sanguinei mediante genotipizzazione codice EQA12DAT;

- Quantità: n. 1 programma (UU.OO. S.I.M.T. di Ragusa);

- Prezzo complessivo annuale servizio: *omaggio*;

- **Importo complessivo annuo servizio (voci a+b+c+d+e+f+g+h+i+l+m+n+o): € 34.651,00 oltre iva 22%, pari ad € 42.274,22 iva compresa;**

- *prevedere* la spesa complessiva annua presunta, riferita all'anno 2017, di € 42.274,22 iva compresa 22% sul Conto 50201170404 - Aut. n. _____;

- *dare atto* che gli atti richiamati sono custoditi e conservati presso il Servizio Provveditorato;

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
	8413		
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
.....			

Numero gara: (in caso di gara centralizzata o di bacino)		Anno gara:	
Oggetto della gara: <i>Affidamento della fornitura in abbonamento annuale di "programmi VEQ (Valutazione Esterna di Qualità)", per i Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali (Ragusa, Modica e Vittoria), per l'anno 2017.</i>			
Modalità di aggiudicazione: ☒ Prezzo più basso • Offerta economicamente più vantaggiosa			
Tipologia procedura gara (inserire codice di riferimento): 05		Tipo contratto (inserire codice di riferimento): 02	
Contratto per cui è prevista la "ripetizione di servizio analogo" (ex art. 57 D.Lgs. 163/2006): • SI ☒ NO		Contratto oggetto di estensione: ☒ No • Sesto quinto • Complementare	
Contratto oggetto di proroga: • SI ☒ NO		RTI: • RTI orizzontale • RTI verticale ☒ NO	
Tipo provvedimento di adozione aziendale: • Delib.di aggiudicazione capofila • Delib.recepimento gara regionale/bacino/consorzata ☒ Delibera/determina aziendale • Lettera di commessa • Altro			
Ambito di valenza del contratto: • Nazionale • Regionale • Sovranazionale/consortile • Bacino ☒ Aziendale • Provinciale • Cassa economale (no procedura) • Altro			
Ricorso al MEPA: • SI ☒ NO		Soglia: • Soprasoglia ☒ Sottosoglia	

33