

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal - 6 MAG. 2018

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- Immediatamente esecutiva dal _____ Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

N. 851 del - 2 MAG. 2018

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

OGGETTO: Affidamento della fornitura in abbonamento annuale di "programmi di VEQ (Valutazione Esterna di Qualità)", per i Servizi Trasfusionali (Ragusa, Modica e Vittoria), per l'anno 2018.

L'ESTENSORE

Dott.ssa Vincenza Piccione

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott.ssa Vincenza Piccione

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Dott.ssa Maria Sigona

Proposta di Provvedimento pervenuta alla Segreteria Deliberante il _____

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. _____ del _____

C.E.	C.P.	F d.Vinc.	S.Pass.
------	------	-----------	---------

Denominazione _____

Autorizzazione come da prospetto allegato
IL FUNZIONARIO _____

IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE
(Dott. Massimo Cicero)

Il 2 MAG. 2018, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Commissario, Dott. Salvatore Lucio Ficarra, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 398/Serv. 1° / S.G. dell'1 agosto 2017, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 30/1993, dai dottori: *elb* Salvatore Lombardo, Direttore Amministrativo, e *elb* Direttore Sanitario e con l'assistenza Sig. Marcello Gugliotta, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

Visto il *D.Lgs. n. 50/1992 e s.m.i.*;

Vista la *L.R. n. 5/2009*;

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP adottato con *delibera n. 1774 del 03/05/2017* ed approvato con *DD.AA. nn. 1095/217 e 1058/17*;

Premesso che con *deliberazione n. 516 del 12/03/2018* è stato disposto di avviare procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, del *D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.*, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, se sussistono in tale numero soggetti idonei, nonché 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/contratti - sottosezione: Servizi), per la fornitura in abbonamento di "programmi VEQ (Valutazione Esterna di Qualità)" (articolata in 3 lotti), per i Servizi Trasfusionali e i Servizi di Patologia Clinica Aziendali, per l'anno 2018, per i parametri ivi specificati, e ciò al fine di verificare la presenza di altri operatori economici in grado di fornire i programmi in argomento con caratteristiche simili o analoghe e con medesima equivalenza prestazionale;

Visto l'avviso volontario per la trasparenza ex ante, pubblicato, in data 23/03/2018, sulla *Gazzetta dell'Unione Europea* e sul sito web aziendale (www.asp.rg.it - Amministrazione trasparente - sezione: Bandi di gara/contratti - sottosezione: Servizi"), per un periodo non inferiore a 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi, che fissava, quale termine per la presentazione delle manifestazioni di interesse, il giorno 09/04/2018, alle ore 13,00;

Vista la nota prot. n. 7082 del 23/03/2018 con la quale si è proceduto, ai sensi dell'art. 63, comma 6, del *D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.*, ad effettuare apposita indagine di mercato, mediante consultazione dei seguenti operatori economici, individuati in quanto operanti nel settore, e precisamente: *A.O.U.C. Azienda Ospedaliera-Universitaria Careggi, Astra Formedic S.r.l., Biolife Italia S.r.l., Euro Flow S.r.l., Tema Ricerca S.r.l. e Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.*, fissando il medesimo termine di scadenza;

Rilevato che alla scadenza del termine previsto (09/04/2018, ore 13,00) risultano pervenute le note del 23/03/2018, del 27/03/2018, del 30/03/2018, del 05/04/2018 e del 06/04/2018, rispettivamente della società *Biolife Italia S.r.l.*, dell'*A.O.U.C. Azienda Ospedaliera-Universitaria Careggi* e delle società *Euro Flow S.r.l., Randox Laboratories Limited* e *Tema Ricerca S.r.l.*, dalle quali risulta quanto segue:

- ***Biolife Italia S.r.l.***: ha comunicato di non trattare i programmi richiesti;
- ***A.O.U.C. Azienda Ospedaliera-Universitaria Careggi***: ha manifestato il proprio interesse a partecipare alla gara in argomento, allegando la relativa documentazione tecnica per il lotto n. 1 (voce a, b, h), il lotto n. 2 (voci b, f, g, i) e il lotto n. 3;
- ***Euro Flow S.r.l.***: ha comunicato, tra l'altro, che: "l'adesione al programma EQA/PT UK NEQAS LI-BC-BTLP-H non si configura come un'acquisizione di beni e servizi ma come un'iscrizione ad uno schema meritocratico di tipo professionale; i programmi educativi formativi di UK NEQAS LI-BC-BTLP-H non sono compatibili con questi requisiti, trattandosi di un'iscrizione annuale ad un protocollo di esercizi di tipo specialistico che possono variare in funzione di particolari esigenze tecnico-scientifiche";
- ***Randox Laboratories Limited***: ha manifestato il proprio interesse a partecipare alla gara in argomento, allegando la relativa documentazione tecnica per il lotto 1 (voce b) e il lotto n. 2 (voce m);

Rilevato che, a seguito di richiesta di ulteriore miglioramento, la società *Euro Flow S.r.l.*, con nota/pec del 23/04/2018, ha comunicato la propria impossibilità a migliorare ulteriormente le quotazioni praticate, per le motivazioni ivi riportate (come, tra l'altro: tasso di scambio tra Euro e Sterlina inglese, incremento delle spese di trasporto, aggravio dei costi gestionali, ecc.);

Visto il parere di conformità favorevole espresso dal Direttore dei Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, dr. Giovanni Garozzo, (nota/e-mail prot. n. 165/SIMT del 17/04/2018);

Ritenuto, per quanto sopra, di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla società *Euro Flow S.r.l.* la fornitura in abbonamento annuale, per l'anno 2018, 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 n. 0016A02018 GMC.mg del 13/04/2018 e successiva nota/pec di conferma del 23/04/2018, per l'importo complessivo annuo presunto di € 39.061,00 oltre iva 22%, pari ad € 47.654,42 iva compresa;

Atteso di dover provvedere in merito con urgenza, in considerazione del termine di scadenza per il rinnovo dell'iscrizione ai "Programmi VEQ" in questione (10/05/2018);

Su proposta del Dirigente della U.O.C. proponente che ne attesta la regolarità tecnica;

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 2), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla società *Euro Flow S.r.l.* la fornitura in abbonamento annuale, per l'anno 2018, 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 € 39.061,00 oltre iva 22%, pari ad € 47.654,42 iva compresa, alle condizioni economiche di cui all'offerta n. 0016A02018 GMC.mg del 13/04/2018 e successiva nota/pec di conferma del 23/04/2018, e precisamente:

(C.I.G.: Z6723578A3)

a) Immunoematologia:

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLT per la diagnostica immunoematologica di secondo Livello codice EQA12R; - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
- Prezzo complessivo annuale programma: € 2.993,00 oltre iva 22%;
- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLT per la diagnostica immunoematologica di base codice EQA12R; - Quantità: n. 2 programmi (S.I.M.T. di Modica e Vittoria);
- Prezzo complessivo annuale programma: € 2.759,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce a): € 8.511,00 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 (livello 2 - analiti come da scheda di iscrizione) codice EQA14B;
- Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Vittoria);
- Prezzo complessivo annuale programma: € 2.459,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo programma (voce b): € 2.459,00 oltre iva 22%;

c) Tipizzazione Linfocitaria di Base:

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per il monitoraggio immunologico delle sottopopolazioni linfocitarie codice EQA01; - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
- Prezzo complessivo annuale programma: € 3.304,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo programma (voce c): € 3.304,00 oltre iva 22%;

- Tema Ricerca S.r.l.: ha manifestato il proprio interesse a partecipare alla gara in argomento, allegando la relativa documentazione tecnica per il lotto n. 2;

Rilevato che, nonostante i ripetuti solleciti, è stato acquisito soltanto il parere tecnico del Dirigente Biologo del Servizio Trasfusionale (S.I.M.T.) di Ragusa, dr. Roberto Distefano, (11/04/2018), relativamente ai “Programmi VEQ - (lotto n. 1)” richiesti dai Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, dal quale risulta quanto segue:

A.O.U.C. Azienda Ospedaliera-Universitaria Careggi:

- lotto n. 1:

- voce a: Non conforme, in quanto manca il test di “Prova di compatibilità donatore-ricevente”;
- voce b: Non conforme, in quanto mancano i seguenti test: “Fattore di Von Willebrand Ag e attività”, “Proteina C”, “Proteina S”, “Antitrombina” e “Plasminogeno”;
- voce h: Non conforme, il programma non prevede la parte interpretativa del test in riferimento alla possibile diagnosi che si evince dai dati delle emoglobine e dai dati di emocromo e assetto marziale, che devono essere forniti per definire la conclusione diagnostica;

Randox Laboratories Limited:

- lotto n. 1:

- voce b: Non conforme, in quanto mancano i seguenti test: “Fattore di Von Willebrand Ag e attività” e “APC resistance”;

Ritenuto, sulla base del parere di conformità, in considerazione del termine di scadenza per il rinnovo dell’iscrizione ai “Programmi VEQ” per i Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali (10/05/2018), di provvedere in merito, negoziando direttamente con la società Euro Flow S.r.l., attuale fornitore dei citati “Programmi VEQ”, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b), punto 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

Rilevato che con nota prot. n. 8515 del 12/04/2018 è stato chiesto alla società Euro Flow S.r.l. un miglioramento delle attuali condizioni economiche;

Rilevato che con nota n. 0016A02018 GMC.mg del 13/04/2018 la società Euro Flow S.r.l. ha formulato la seguente offerta per i servizi “EQA UK NEQAS”, offrendo i programmi “codice EQA12RE” al costo di € 2.993,00 oltre iva (50% sul prezzo di € 5.986,00), e i programmi “codici EQA12BCM, EQA12DAT e EQA12GEN” ad un prezzo ridotto rispettivamente di € 1.754,00, € 584,00 e € 1.150,00 oltre iva in quanto programmi pilota/sperimentale al momento parzialmente finanziati dal Ministero della Sanità Inglese, e, altresì, praticando, sul prezzo di listino 2018, lo sconto che varia dal 5,99% al 11,14% per i restanti programmi, per l’importo complessivo annuo di € 39.061,00 oltre iva 22%;

Rilevato che la società Euro Flow S.r.l. dichiara che “i programmi formativi/educativi EQA UK NEQAS LI-BC-H-BTLP sono certificati ISO 17043:2010 e conformi singolarmente e i soli 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; esaudiscono pienamente le indicazioni delle Società Scientifiche Italiane (Sibioc, SIE, SITE, SIPMeL, ecc.) ed in linea con quanto espressamente richiesto dalle indicazioni del CNS e dalle raccomandazioni SIMTI (Standard di Medicina Trasfusionale - Attività diagnostiche di laboratorio E.2.5.1 Valutazione Esterna di Qualità); tali programmi sono proposti sul territorio italiano con finalità educativa e formativa esclusivamente da Euro Flow S.r.l.”;

d) Immunofenotipizzazione Malattie Oncoematologiche:

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per la fenotipizzazione e interpretazione diagnostica delle leucemie codice EQA08;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 3.304,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo programma (voce d): € 3.304,00 oltre iva 22%;

e) Emorragia Feto-Materna:

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP FMH per la diagnostica dell'emorragia feto-materna codice EQA11B;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 1.795,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo programma (voce e): € 1.795,00 oltre iva 22%;

f) Controllo Emocomponenti Leucodepleti:

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per il controllo degli emocomponenti leucodepleti codice EQA05;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 3.203,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo programma (voce f): € 3.203,00 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 (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 1.998,00 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 (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 1.998,00 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 (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 1.998,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce g): € 5.994,00 oltre iva 22%;

h) Emoglobine Patologiche:

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS H per ricerca e caratterizzazione di emoglobine patologiche codice EQA10H;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale servizio: € 1.834,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce h): € 1.834,00 oltre iva 22%;

i) Molecular Genetics of Thrombophilia:

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS BC per lo studio di Stati Trombofilici (molecolare). Mutazione Arg506Gln del Fattore V (FV Leiden) e Protrombina allele G20210A codice EQA13A;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 1.441,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce i): € 1.441,00 oltre iva 22%;

l) Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria (PNH):

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per la diagnostica dell'Emoglobinuria Parossistica Notturna (PNH) codice EQA07;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 2.560,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce l): € 2.560,00 oltre iva 22%;

m) Controllo della produzione degli emocomponenti:

- Programma sperimentale annuale EQA/PT UK NEQAS H per il controllo della produzione degli emocomponenti codice EQA12BCM;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 1.754,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce m): € 1.754,00 oltre iva 22%;

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

- Programma sperimentale annuale EOA/PT UK NEQAS BTLP - Test di Coombs Diretto, codice EQA12DAT; - Quantità: n. 3 programma (S.I.M.T. di Ragusa, Modica e Vittoria);
- Prezzo complessivo annuale programma: € 584,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce n): € 1.752,0 oltre iva 22%;

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


- Programma sperimentale annuale EOA/PT UK NEQAS BTLP - Genotipizzazione Globuli Rossi codice EQA12GEN; - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
- Prezzo complessivo annuale programma: € 1.150,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce o): € 1.150,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voci a+b+c+d+e+f+g+h+i+l+m+n+o): € 39.061,00 oltre iva 22%, pari ad € 47.654,42 iva compresa;

- prevedere la spesa complessiva annua presunta, riferita all'anno 2018, di € 47.654,42 iva compresa 22% sul Conto 50201170404 - Aut. n. _____;

- dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, per le motivazioni di cui in premessa;

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Salvatore Lombardo



IL COMMISSARIO
Dott. Salvatore Lucio Ficarra



IL DIRETTORE SANITARIO



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Sig. Marcello Gagliotta

