

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 12 MAG 2019

IL SEGRETARIO
Dott. Emanuele Marcello Dieli

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 DIRETTORE GENERALE

N. 4165 del 08 MAG 2019

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

OGGETTO: *Iscrizione ai "Programmi annuali EQA/PT UK NEQAS", per i Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, per l'anno 2019.*

ESTENSORE
Dott.ssa Vincenza Piccione

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott.ssa Vincenza Piccione

IL RESPONSABILE U.O.C. PROVVEDITORATO
Dott.ssa Maria Teresa Ventura

VISTO CONTABILE					
Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento <u>07 MAG 2019</u>					
☐ Autorizzazione n. <u>3414</u> del _____	<table border="1"><tr><td>C.E.</td><td>C.P.</td><td>F d.Vinc.</td><td>S.Pass.</td></tr></table>	C.E.	C.P.	F d.Vinc.	S.Pass.
C.E.	C.P.	F d.Vinc.	S.Pass.		
Denominazione <u>SECONDO</u> "SERV. DA PRUPTO"					
☐ Autorizzazione come da prospetto allegato					
IL FUNZIONARIO <u>[firma]</u>	IL DIRETTORE U.O.C. SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE <u>[firma]</u>				

Il 08 MAG 2019, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale, Arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana D.P. n. 192/serv. 1/S.G. del 4 aprile 2019, e con l'assistenza Dott. Emanuele Marcello Dieli, 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. 738 del 14/03/2019 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", per i Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, per l'anno 2019, 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 20/03/2019, 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 09/04/2019, alle ore 13,00;

Vista la nota prot. n. 8919 del 20/03/2019 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: Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Astra Formedic S.r.l., Biolife Italia 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 (09/04/2019, ore 13,00) risultano pervenute le note prot. n. FA20190321 del 21/03/2019 e del 25/03/2019 rispettivamente della società Flow Assessment S.r.o. e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, dalle quali si evince quanto segue:

- **Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi**: ha manifestato il proprio interesse a partecipare alla gara in argomento, allegando la relativa documentazione tecnica per i programmi "Immunoematologia, Coagulazione di II livello, Emoglobine Patologiche, EQA/PT sperimentale DAT - Test di Coombs diretto e Indagini diagnostiche in microscopia ematologica";

- **Euro Flow S.r.l.**: ha comunicato, tra l'altro, che: "1) 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; 2) i programmi educativi formativi EQA/PT di UK NEQAS LI-BC-BTLP-H non sono compatibili con i requisiti di una semplice VEQ, trattandosi di un'iscrizione annuale ad un protocollo di esercizi di tipo specialistico che possono variare in funzione di particolari esigenze tecnico-scientifiche; e, altresì, ha riportato tutti i programmi EQA/PT UK NEQAS LI-BC-BTLP-H";

Rilevato che la documentazione tecnica prodotta dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi e la nota della società Flow Assessment S.r.o. sono state trasmesse al Direttore dei Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, dr. Giovanni Garozzo, per l'acquisizione del relativo parere di conformità tecnica, (nota/e-mail del 10/04/2019);

Vista la relazione prot. n. 147/SIMT RG dell'11/04/2019 del Direttore dei Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, dr. Giovanni Garozzo, dal quale risulta quanto segue:

- Euro Flow S.r.l.: conforme a quanto richiesto;

- Azienda Ospedaliera-Universitaria Careggi: non conforme a quanto richiesto, per le seguenti motivazioni:

- per il programma **Immunoematologia** vengono offerti i profili a) + n), cioè Immunoematologia E + Immunoematologia P. Nel programma Immunoematologia E è contenuto il test di Coombs diretto (DAT) che però non è da solo, ma assieme ai test gruppo AB0, Rh, fenotipo Rh e tipizzazione estesa. In ogni caso questo programma Immunoematologia E non contiene il test "prova di compatibilità" (cross-match). Questo test di cross-match non è presente nemmeno nell'altro programma Immunoematologia P. Pertanto, questi due programmi VEQ non sono conformi a quanto richiesto;
- per la **Coagulazione II livello** è stato offerto il programma Coagulazione di II livello. In questo programma mancano i parametri vW-Ag, vW attività, Antitrombina III, Proteina C, Proteina S e Plasminogeno. Pertanto, non è conforme a quanto richiesto;
- per le **Emoglobine Patologiche** è stato offerto il programma Hb screening. In questo programma è prevista solamente la valutazione quantitativa dei parametri HbA2, Hb fetale, HbS e HbC. Manca la valutazione della integrazione del test con i parametri ematologici e soprattutto l'indicazione della conclusione diagnostica, con indicazione della patologia, che tra l'altro in Sicilia è obbligatorio indicare da parte dei laboratori che refertano questo tipo di analisi, in base al Decreto Assessoriale 13/07/2007 pubblicato nella GURS 27/07/2007 e successivi aggiornamenti. Pertanto, non è conforme a quanto richiesto.
- per la **VEQ di Microscopia Ematologica** è stato offerto il programma Morfologia cellulare che non contiene i vetrini di midollo osseo. Pertanto, non è conforme a quanto richiesto";

Rilevato che con nota prot. n. 12210 del 17/04/2019, ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., è stata comunicata all'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi la "non conformità" dei programmi VEQ offerti, per le motivazioni sopra riportate;

Che, sulla base di quanto sopra comunicato, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi non ha mosso alcun rilievo;

Rilevato che, sulla base del suddetto parere di conformità, con nota prot. n. 12769 del 24/04/2019, è stato chiesto alla società Flow Assessment S.r.o., tra l'altro attuale fornitore dei citati programmi, di formulare la propria migliore offerta per l'iscrizione ai "Programmi annuali EQA/PT", per l'anno 2019;

Vista la nota prot. n. FA019AO2019 GMC del 24/04/2019 (pervenuta con pec del 30/04/2019) con la quale la società Flow Assessment S.r.o. ha comunicato le quotazioni per l'iscrizione annuale ai "programmi EQA/PT UK NEQAS LI-BC-BTLP-H", ivi riportati;

Rilevato che la società Flow Assessment S.r.o. ha dichiarato, tra l'altro, che "i programmi formativi/educativi EQA UK NEQAS LI-BC-BTLP-H sono certificati ISO 17043:2010 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); i programmi EQA UK NEQAS LI-BC-BTLP-H sono proposti sul territorio italiano con finalità educativa e formativa esclusivamente da Euro Assessment S.r.o.";

Visto il parere di conformità favorevole, espresso dal Direttore dei Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, dr. Giovanni Garozzo, su quanto proposto dalla società Flow Assessment S.r.o. (nota/e-mail del 03/05/2019);

Ritenuto, per quanto sopra, di provvedere in merito, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., mediante iscrizione ai "Programmi annuali EQA/PT UK NEQAS LI-BC-BTLP-H", forniti dalla società Flow Assessment S.r.o., per i Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, per l'anno 2019, alle condizioni economiche di cui all'offerta prot. n. FA019AO2019 GMC del 24/04/2019, per l'importo complessivo annuo presunto di € 48.904,00 oltre iva 22%, pari ad € 59.662,88 iva compresa;

Dato atto che il Responsabile del Procedimento è la dott.ssa Vincenza Piccione, Collaboratore Amministrativo Professionale del Settore Provveditorato dell'A.S.P. di Ragusa;

Ritenuto di nominare, quale Direttore per l'esecuzione del contratto (DEC), il dr. Giovanni Garozzo, Direttore dei Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, per il controllo sulla corretta esecuzione della fornitura in questione;

Atteso di dover provvedere in merito con urgenza, in considerazione del termine di scadenza per il rinnovo dell'iscrizione ai "Programmi EQA/PT UK NEQAS Li-BC-BTLP-H" in argomento (10/05/2019);

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

D E L I B E R A

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

- **provvedere**, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., mediante iscrizione ai "Programmi annuali EQA/PT UK NEQAS LI-BC-BTLP-H", forniti dalla società Flow Assessment S.r.o., per i Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, per l'anno 2019, alle condizioni economiche di cui all'offerta prot. n. FA019AO2019 GMC del 24/04/2019, per l'importo complessivo annuo presunto di € 48.904,00 oltre iva 22%, pari ad € 59.662,88 iva compresa, e precisamente:

a) Immunoematologia:

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP per la diagnostica immunoematologica di secondo Livello, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA12RE;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 6.341,00 oltre iva 22%;
 - Programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP per la diagnostica immunoematologica di base, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA12R;
 - Quantità: n. 2 programmi (S.I.M.T. di Modica e Vittoria);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 3.107,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo servizio (voce a): € 12.555,00 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), partecipazione agli "open forum" e ai BC UK NEQAS User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA14B;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Vittoria);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 2.745,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo programma (voce b): € 2.745,00 oltre iva 22%;

c) Tipizzazione Linfocitaria di Base:

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per il monitoraggio immunologico delle sottopopolazioni linfocitarie, partecipazione agli "open forum" e agli UK NEQAS LI User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA01;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 3.757,00 oltre iva 22%;
- Importo complessivo annuo programma (voce c): € 3.757,00 oltre iva 22%;

d) Immunofenotipizzazione Malattie Oncoematologiche:

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per la fenotipizzazione e interpretazione diagnostica delle leucemie, partecipazione agli "open forum" e agli UK NEQAS LI User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA08;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 3.757,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo programma (voce d): € 3.757,00 oltre iva 22%;

e) Emorragia Feto-Materna:

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS FMH per la diagnostica dell'emorragia feto-materna, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA11B;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 2.144,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo programma (voce e): € 2.144,00 oltre iva 22%;

f) EQA Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria (PNH):

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per la diagnostica dell'Emoglobinuria Parossistica Notturna (PNH), partecipazione agli "open forum" e agli UK NEQAS LI User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA07;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 2.736,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo servizio (voce l): € 2.736,00 oltre iva 22%;

g) Controllo Emocomponenti Leucodepleti:

- Programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per il controllo degli emocomponenti leucodepleti, partecipazione agli "open forum" e agli UK NEQAS LI User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA05;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 3.645,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo programma (voce f): € 3.645,00 oltre iva 22%;

h) 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, partecipazione agli "open forum" e agli UK NEQAS LI User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA06B;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 2.274,00 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), partecipazione agli "open forum" e agli UK NEQAS LI User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA06C;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 2.274,00 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, partecipazione agli "open forum" e agli UK NEQAS LI User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA06D;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 2.274,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo servizio (voce g): € 6.822,00 oltre iva 22%;

i) Emoglobine Patologiche:

- Programma annuale UK NEQAS H EQA/PT per ricerca e caratterizzazione di emoglobine patologiche, partecipazione agli "open forum" e agli UK NEQAS H User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA10H;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale servizio: € 2.146,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo servizio (voce h): € 2.146,00 oltre iva 22%;

l) EQA 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, partecipazione agli "open forum" e ai BC NEQAS User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA13A;
 - Quantità: n. 1 programma (S.I.M.T. di Ragusa);
 - Prezzo complessivo annuale programma: € 1.608,00 oltre iva 22%;
 - Importo complessivo annuo servizio (voce i): € 1.608,00 oltre iva 22%;



m) Controllo della produzione degli emocomponenti:

- Programma sperimentale annuale EQA/PT UK NEQAS H per il controllo della produzione degli emocomponenti, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA12BCM;

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

- Prezzo complessivo annuale programma: € 1.938,00 oltre iva 22%;

- Importo complessivo annuo servizio (voce m): € 1.938,00 oltre iva 22%;

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

- Programma sperimentale annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP - Test di Coombs Diretto, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA12DAT;

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

- Prezzo complessivo annuale programma: € 702,00 oltre iva 22%;

- Importo complessivo annuo servizio (voce n): € 2.106,00 oltre iva 22%;

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

- Programma sperimentale annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP - Genotipizzazione Globuli Rossi, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA12GEN;

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

- Prezzo complessivo annuale programma: € 1.351,00 oltre iva 22%;

- Importo complessivo annuo servizio (voce o): € 1.351,00 oltre iva 22%;

p) Indagini diagnostiche in microscopia ematologica:

- Programma annuale UK NEQAS H EQA/PT per la valutazione dell'abilità interpretativa di quadri morfologici patologici del sangue periferico, conteggio differenziale manuale dei leucociti e ricerca di parassiti, partecipazione agli "open forum" e agli UK NEQAS H User Meeting con crediti formativi ECM, codice EQA10E;

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

- Prezzo complessivo annuale programma: € 1.795,00 oltre iva 22%;

- Importo complessivo annuo servizio (voce o): € 1.795,00 oltre iva 22%;

- Importo complessivo annuo servizio (voci a+b+c+d+e+f+g+h+i+l+m+n+o+p): € 48.904,00 oltre iva 22%,
pari ad € 59.662,88 iva compresa;

- prevedere la spesa complessiva annua presunta, riferita all'anno 2019, di € 59.662,88 iva compresa 22% sul Conto 50201170404 "Altri servizi sanitari da privato";

- dare atto che "la quota dell'iscrizione ai suddetti programmi verrà fatturata al ricevimento dell'ordine da parte dell'A.S.P. di Ragusa", così come previsto dall'offerta prot. n. FA019AO2019 GMC del 24/04/2019 della società Flow Assessment S.r.o.;

- dare atto che il Responsabile del Procedimento è la dott.ssa Vincenza Piccione, Collaboratore Amministrativo Professionale del Settore Provveditorato dell'A.S.P. di Ragusa;

- nominare, quale Direttore per l'esecuzione del contratto (DEC), il dr. Giovanni Garozzo, Direttore dei Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) Aziendali, per il controllo sulla corretta esecuzione della fornitura in questione;

- 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 GENERALE

Arch. Angelo Aliquò



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

