

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 _____

IL SEGRETARIO
Dott. Emanuele Marcello Dieli

REGIONE SICILIA
Assessorato Regionale della Salute



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 935 del 18 APR 2023

DIREZIONE SERVIZIO PROVVEDITORATO

OGGETTO: Iscrizione annuale ai "Programmi VEQ EQA/PT UK NEQAS", per l'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.) e l'U.O.C. di Laboratorio Analisi Aziendali, per l'anno 2023.

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 12 APR. 2023

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

Autorizzazione di Budget
Autorizzazione con Fondi Vincolati
Autorizzazione sul Piano degli Investimenti
Autorizzazione su Fondi rischi/oneri
Altro _____

n. 17 sub 14 anno 2023
n. _____ sub _____ anno _____
n. _____ sub _____ anno _____
n. _____ sub _____ anno _____

- ☐ Spesa rientrante nel tetto di spesa del personale
☐ Non comporta impegno di spesa

VISTO CONTABILE

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il funzionario

Il Direttore U.O.C.
Settore Economico/Finanziario e Patrimoniale
Dott. Massimo Cicero

Il 18 APR. 2023, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Commissario Straordinario, Dott. Fabrizio Russo, nominato con Decreto dell'Assessore alla Salute n. 52/2022 del 28/12/2022, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L.R. 30/1993, dal Dott. Salvatore Torrisi, Direttore Amministrativo, dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza del Segretario verbalizzante, Dott. Emanuele Marcello Dieli, adotta la seguente deliberazione:

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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. 3076 del 12.12.2019* ed approvato con *D.A. n. 159/2020 del 3.3.2020*;

Premesso che con *D.P.C.M. del 10 febbraio 1984* il Presidente del Consiglio dei Ministri determina, all'art. 1, "i requisiti minimi strutturali, strumentali e di qualificazione funzionale del personale dei presidi di diagnostica di laboratorio pubblici e privati, nonché le modalità di verifica di affidabilità e di qualità ai fini di assicurare in tutto il territorio nazionale condizioni tecnico-igieniche e funzionali uniformi, nell'interesse degli utenti e dell'economicità dei servizi";

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";

Che con *D.P.C.M. del 1 settembre 2000* 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 con *D.M. del 2 novembre 2015* il Ministro della Salute prevede, all'art. 10, "Gli esami di laboratorio obbligatori per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti, e, altresì, la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità dei test e sistemi diagnostici per la qualificazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti promossi dalle istituzioni nazionali competenti";

Rilevato che, sulla base di quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.) Aziendale, *dr. Francesco Bennardello*, con *nota del 09/01/2023*, ha chiesto, anche per l'anno 2023, il rinnovo del contratto di fornitura/servizio in abbonamento annuale di "Programmi VEQ (Valutazione Esterna di Qualità)", per i parametri ivi riportati, forniti da UK NEQAS e distribuiti in Italia dalla società *Flow Assessment S.r.l.*, precisando che trattasi di "schemi di Valutazione Esterna di Qualità certificati professionalmente omnicomprensivi del controllo di qualità statistico, della verifica della performance dell'intero processo operativo e della consulenza diagnostica operata da professionisti esperti in medicina di laboratorio ed in sistemi di qualità";

Rilevato che, nella suddetta nota, lo stesso *dr. Francesco Bennardello* ha ulteriormente precisato che "tutti i programmi ivi richiesti devono essere gestiti integralmente per via telematica tramite un sito internet dedicato, sia per l'inserimento dei risultati sia per l'invio dei report da parte del provider. Deve inoltre essere prevista l'organizzazione da parte del fornitore di user meeting annuali, accreditati ECM, per i laboratori partecipanti ai programmi VEQ, suddivisi per aree tematiche (immunoematologia, ematologia, biologia molecolare, coagulazione), nel corso dei quali verranno illustrati i risultati degli esercizi eseguiti e commentati i casi particolari. La partecipazione da parte di un rappresentante del SIMT partecipante è a carico del fornitore. Per questi motivi, il gruppo dei programmi VEQ richiesti è un lotto unico e indivisibile";

- *procedere*, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., all'iscrizione annuale ai "Programmi EQA/PT UK NEQAS for LI-BC-BTLP-HP", forniti dalla società *Flow Assessment S.r.l.*, per l'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.) e l'U.O.C. di Laboratorio Analisi del P.O. di Vittoria, per l'anno 2023, per i parametri ed alle condizioni economiche di cui all'offerta prot. n. *RIN2305 del 27/03/2023*, per l'importo complessivo annuo presunto di € 60.935,00 iva esclusa 22%, pari ad € 74.340,70 iva compresa, come da allegato A) quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

- *prevedere* la spesa complessiva annua presunta, riferita all'anno 2023, di € 74.340,70 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 nell'offerta prot. n. *RIN2305 del 27/03/2023* della società *Flow Assessment S.r.l.*;

- *nominare*, ai sensi dell'art. 31, comma 1, del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., quale Responsabile del procedimento, 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) per il controllo sulla corretta gestione dei controlli di qualità, il *dr. Roberto Distefano*, Dirigente Biologo del Servizio Trasfusionale (S.I.M.T.) di Ragusa, e la *dr.ssa Giovanna Fretto*, Direttore dell'U.O.S. di Laboratorio Analisi del P.O. di Vittoria;

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Salvatore Torrisi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Raffaele Elia

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Fabrizio Russo

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Dott. Emanuela Marcello Dieli

- la quota di iscrizione comprende la partecipazione a: open forum, webinar, User Meeting con crediti formativi ECM, assistenza tecnica, assistenza scientifica;
- il prezzo dell'iscrizione annuale ai programmi EQA/PT UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice offerto è uguale a quello praticato agli altri Enti Ospedalieri italiani che adottano le stesse condizioni e modalità di acquisizione”;

Rilevato che il Direttore dell'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.) Aziendale, *dr. Francesco Bennardello*, e il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, *dr. Carmelo Fidone*, ha espresso parere di conformità tecnica favorevole a quanto proposto dalla società *Flow Assessment S.r.l* (nota del 06/04/2023 e nota prot. n. 045 del 07/04/2023);

Rilevato che, a seguito di espressa richiesta di ulteriore miglioramento (nota/pec del 05/04/2023), la società *Flow Assessment S.r.l.*, con nota prot. n. 20230405 del 05/04/2023, ha comunicato la propria impossibilità a migliorare ulteriormente le quotazioni praticate, per le motivazioni ivi riportate (come, tra l'altro: il continuo incremento delle spese di trasporto, un notevole aggravio dei costi gestionali, un consistente aumento del prelievo fiscale e un aumento esponenziale degli adempimenti burocratici ed amministrativi, ecc.);

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 annuale ai “Programmi EQA/PT UK NEQAS for LI-BC-BTLP-H”, forniti dalla società *Flow Assessment S.r.l.*, per l'U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T.) e l'U.O.C. di Laboratorio Analisi del P.O. di Vittoria, per l'anno 2023, per i parametri ed alle condizioni economiche di cui all'offerta prot. n. RIN2305 del 27/03/2023, per l'importo complessivo annuo presunto di € 60.935,00 iva esclusa 22%, pari ad € 74.340,70 iva compresa;

Ritenuto di nominare, per la fornitura in argomento, quale Responsabile del procedimento, la *dott.ssa Vincenza Piccione*, Collaboratore Amministrativo Professionale del Servizio Provveditorato, ai sensi dell'art. 31, comma 1, del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

Ritenuto, altresì, di nominare, quale *Direttori per l'esecuzione del contratto (DEC)* per il controllo sulla corretta gestione dei controlli di qualità, il *dr. Roberto Distefano*, Dirigente Biologo del Servizio Trasfusionale (S.I.M.T.) di Ragusa, e la *dr.ssa Giovanna Fretto*, Direttore dell'U.O.S. di Laboratorio Analisi del P.O. di Vittoria;

Atteso di dover provvedere in merito;

Dato atto che il Dirigente dell'U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23/10/1996, n. 543, come modificato dalla L. 20/12/1996, n. 639, e che è stato predisposto nel rispetto della L. 06/11/2012, n. 190 - disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione - nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

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

Rilevato che la fornitura/servizio in argomento non è acquisibile mediante ricorso a convenzione *Consip S.p.A.*, ai sensi dell'art. 26 della legge n. 488/1999 e s.m.i., e mediante ricorso al Mercato Elettronico per la Pubblica Amministrazione (MEPA), in quanto non è attiva alcuna convenzione e bando avente pari oggetto;

Rilevato che la tipologia del bene/servizio da acquisire non risulta compresa nelle categorie merceologiche oggetto dei livelli di aggregazione per l'acquisto di beni e servizi previsti nel modello elaborato dalla Regione Siciliana (*livello regionale e livello di bacino*), così come da *Assessoriale prot. Area 1/n.225 del 19/01/2010*, né in quelle individuate dal *D.P.C.M. del 24 Dicembre 2015*, così come modificato ed integrato con *D.P.C.M. 11/07/2018*;

Ritenuto, pertanto, di poter procedere all'acquisizione della fornitura/servizio in questione mediante procedura autonoma;

Ritenuto di provvedere in merito mediante stipula di apposito contratto di durata annuale;

Rilevato che, al fine di verificare la presenza di ulteriori operatori economici in grado di fornire i programmi in argomento con caratteristiche simili o analoghe e con medesima equivalenza prestazionale, si è proceduto, in data 03/03/2023, a pubblicare "avviso indagine di mercato", (*prot. n. 0015524 di pari data*), sul *Profilo del Committente (www.asp.rg.it - Amministrazione trasparente - sezione: Bandi di gara e contratti - sottosezione: Atti delle Amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura)*, fissando, quale termine per la presentazione delle manifestazioni di interesse, il giorno 15/03/2023, alle ore 13,00;

Rilevato che alla scadenza del termine previsto (15/03/2023, ore 13,00) non risulta pervenuta alcuna manifestazione di interesse a partecipare alla gara in argomento;

Rilevato che, a seguito del trasferimento dell'attività diagnostica di laboratorio della coagulazione di II livello dal S.I.M.T. all'U.O.S. Laboratorio Analisi del P.O. di Vittoria, il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, *dr. Carmelo Fidone*, ha chiesto di essere autorizzato al rinnovo, per l'anno 2023, del "Programma VEQ UK NEQAS - Blood Coagulation Scheme level2 codice EQA-14B", fino all'anno scorso richiesto dal SIMT, in quanto gli esami di coagulazione di II Livello erano ancora eseguiti dallo stesso SIMT;

Rilevato che, per quanto sopra ed in esito alle risultanze della suddetta indagine di mercato, con *nota prot. n. 0021316 del 24/03/2023*, è stato chiesto alla società *Flow Assessment S.r.l.*, già fornitore dei citati programmi, di formulare la propria migliore offerta per l'iscrizione in abbonamento annuale ai "Programmi VEQ", per l'anno 2023;

Vista la *nota prot. n. RIN2305 del 27/03/2023* con la quale la società *Flow Assessment S.r.l.* ha comunicato le quotazioni per l'iscrizione annuale ai "Programmi EQA/PT UK NEQAS", ivi riportati, praticando, sul listino prezzi - iscrizione 2023, uno sconto del 25,158% per il "programma codice EQA14B" ed uno sconto di circa l'8% per tutti i restanti programmi;

Rilevato che la società *Flow Assessment S.r.l.* ha dichiarato, tra l'altro, che:

- "i programmi educazionali EQA UK NEQAS sono certificati ISO 17043 singolarmente e soddisfano tutte le normative di legge e le raccomandazioni delle società scientifiche italiane del settore diagnostico (*D.L. 09/11/2007, n. 208; Accordo Stato-Regione 23/03/2011; Ligand Assay 18(1)2013; Clin Chem Lab Med 2018; 56(10):1644-1654*), e sono in linea con le indicazioni di AGENAS e del Centro nazionale Sangue;
- le iscrizioni ai programmi External Quality Assessment/Proficiency Testing NEQAS for LI-H-BC-BTLP-FMH sono proposte in Italia, con finalità educazionali ed assistenza tecnico scientifica, esclusivamente da *Flow Assessment S.r.l.*;