

ATTO D'ACQUISTO N° 23/SPE DEL 29.02.2016

OGGETTO:

Fornitura per l'anno 2016 di Programmi V.E.Q. (Valutazione Esterna di Qualità) per l'U.O.C. Laboratorio Analisi e l'U.O.S.D. Medicina Trasfusionale dell'ULSS n°7.

MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO

Trattasi di materiale quotidianamente utilizzato per i "controlli di qualità esterna" obbligatori durante l'attività analitica della U.O.C. Laboratorio Analisi e dell'U.O.S.D. Medicina Trasfusionale dell'ULSS n°7.

Viste le relazioni (inserite nella pratica d'acquisto):

- del Direttore dell'U.O.S.D. Medicina Trasfusionale dell'ULSS n°7 (nota prot. n°20/3F3 del 15.01.2016):
"In relazione a quanto previsto dal DPR N°37 del 14 gennaio 1997 che sancisce che "il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di qualità (VEQ) promossi dalle Regioni o in assenza di questi a programmi validati a livello nazionale e/o internazionale..". Al fine di soddisfare i requisiti di:
 - *Rispondenza a standard riconosciuti a livello internazionale*
 - *Indipendenza rispetto ai fornitori di sistemi diagnostici*
 - *Elevata commutabilità dei campioni impiegati*
 - *Validità riconosciuta dei metodi di rielaborazione statistica dei risultati*
 - *Numerosità dei partecipanti tale da consentire una significativa rielaborazione statistica.**Si richiede di provvedere all'acquisto dei pannelli di VEQ". Per i programmi "immunofenotipizzazione in citofluorimetria 2" vi è la "commercializzazione esclusiva per l'Italia ad opera di Euro Flow S.r.L.";*
- del Direttore f.f. delle U.O.C. Laboratorio Analisi di Conegliano e Vittorio Veneto (nota prot. n° 6/2016 del 15.01.2016):
«I Laboratori devono aderire ai Programmi VEQ secondo DPR 37 del 14/1/1997 e per rispondere ai requisiti minimi richiesti dai programmi di Accreditazione Regionale e di Eccellenza ed allo standard internazionale ISO 15189:2007, si conferma la comunicazione Prot. n° 45/11 riguardo alla normativa vigente e linee guida che sottointendono alla Verifica Esterna di Qualità (VEQ)... One World Accuracy è l'unica ditta italiana in grado di fornire VEQ per Autoimmunità.»

Richiamata la relazione prot. n. 45/11 del 10/11/2011:

1. **"Le "Linee guida per la gestione dei Programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)"** pubblicate dalla Società di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC) nel 2009 definiscono i requisiti di qualità dei programmi di VEQ e i criteri che un Ente che gestisce Programmi di VEQ deve soddisfare per essere qualificato e riconosciuto. La VEQ per essere reale strumento di valutazione e miglioramento della qualità deve:
 - *essere inserita in un sistema che garantisca la rispondenza a precisi standard riconosciuti a livello internazionale,*
 - *gestire l'approvvigionamento secondo criteri che assicurano la totale indipendenza dai produttori di sistemi diagnostici,*
 - *utilizzare materiali altamente commutabili,*
 - *preservare la confidenzialità dei dati,*
 - *utilizzare sistemi statistici per il trattamento dei risultati di riconosciuta validità,*
 - *assicurare una numerosità di partecipanti tale da garantire la consistenza dell'elaborazione statistica in modo che i laboratori possano confrontarsi per esaminare e migliorare le prestazioni e la concordanza dei risultati.*

Segue ATTO D'ACQUISTO N° 23/SPE DEL 29.02.2016

Questi requisiti possono essere garantiti solo da Programmi gestiti da Organismi Professionali e non da ditte fornitrici dei sistemi diagnostici sui quali si fornisce una valutazione prestazionale, nel qual caso risulterebbe problematico garantire l'indipendenza dei materiali di controllo e dei sistemi di elaborazione rispetto al sistema diagnostico in valutazione.

Di qui la necessità che i programmi VEQ siano gestiti da un Ente dotato di terzietà, indipendente da Aziende del Diagnostico ed altre Istituzioni e con professionalità specifiche per assicurare le finalità del programma in particolare per la valutazione statistica dei dati e l'assistenza ai laboratori.

E' inoltre necessario che gli Enti che organizzano VEQ siano accreditati e/o dimostrino di essere conformi ai requisiti presenti in documenti emanati da Organismi Internazionali.

2. **Nel DPR n° 37 del 14 gennaio 1997** si sancisce che " ...il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità e **partecipare a programmi di Valutazione Esterna di qualità (VEQ) promossi dalle Regioni o in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale e/o internazionale...**".

... Il CRB (Centro di Ricerca Biomedica) di Padova, che è il Centro di riferimento promosso dalla Regione Veneto, non dispone di tutti i programmi necessari per cui indichiamo il Gruppo VEQ dell'Azienda Ospedaliera di Bologna e il NEQAS come Enti accreditati a cui richiedere i programmi non proposti dal CRB. Specificatamente alla VEQ NEQAS si precisa che la ditta Oxoid S.p.A. è l'unica a commercializzare tale prodotto in Italia".

PRESO ATTO

- che con DGRV n° 4206 del 30.12.2008 è stato istituito il Centro Regionale Acquisti per la Sanità della Regione Veneto (CRAS) che ha anche il compito di effettuare procedure di gara a livello regionale, in favore delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere, per acquisti caratterizzati da un alto grado di standardizzazione e che si prestano ad una elevata omogeneità di utilizzo, nonché per acquisti strategici finalizzati ad raggiungimento di obiettivi regionali rilevanti;
- che con DGRV n° 2370 del 29.12.2011 è stato creato il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS), come evoluzione precedente Centro Regionale sopra citato, con la specifica connotazione di Centrale di Committenza per gli acquisti della Regione Veneto;
- che al momento attuale non risulta attivata alcuna specifica gara centralizzata a livello regionale, di area vasta o provinciale per i prodotti in oggetto;
- che i prodotti oggetto della presente procedura non sono relativi a categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP (come da ricerca effettuata, allegata alla pratica d'acquisto);
- l'U.O.C. Contabilità Bilancio e Controllo di Gestione ha assicurato la copertura a bilancio del costo generato dal prescritto atto d'acquisto;

si rende quindi necessario procedere autonomamente all'acquisto del materiale richiesto;

FASI DELLA PROCEDURA

Trattandosi di fornitura di importo inferiore alla soglia di evidenza pubblica, si è proceduto utilizzando il "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria" approvato con deliberazione del Direttore Generale n°914/2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n° 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n°163/2006".

Segue ATTO D'ACQUISTO N° 23/SPE DEL 29.02.2016

INTERPELLO

CIG: **ZF51899E0F**

A seguito delle valutazioni espresse dai Direttori delle U.O.C. interessate, l'Ufficio Acquisti Diagnostici, Farmaci e Vaccini ha preso in considerazione i seguenti programmi di VEQ gestiti da Enti con carattere di terzietà, ciascuno per una o più attività analitiche erogate dalle due unità operative di Laboratorio Analisi e di Medicina TrASFusionale:

- Centro di Ricerca Biomedica - Azienda Ospedaliera di Padova;
- Ditta Oneworld Accuracy Italia di Messina (come da dichiarazione del 18.02.2016): *"dal 2014, cessando il Gruppo VEQ (dell'Azienda Ospedaliera di Bologna) la sua attività di azienda erogatrice di Valutazioni Esterne di Qualità, e quindi il rapporto con la Collaborazione, la Oneworld Accuracy Italia acquisisce l'esclusività di erogazione dei programmi VEQ su tutto il territorio italiano..."*
- Ditta Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. di Rodano (MI) (come da dichiarazione del 18.02.2016): *"è distributrice in esclusiva su tutto il territorio Nazionale degli articoli prodotti dalla Società PHE – NEQAS – Campioni per schema di valutazione esterna di qualità in microbiologia clinica";*
- Ditta Euro Flow di Saronno (VA) (come da dichiarazione del 18.01.2016): *"i servizi UK NEQAS (per la citofluorimetria) for Leucocyte Immunophenotyping LI, General Haematology H, Blood Coagulation BC, Trasfusion Laboratory Practice BTLP, Feto Maternal Haemorrhage FMH ed Haematinics HAEM, sono proposti in Italia nella versione EQA, esclusivamente da Euro Flow S.r.l."*

Ricorrono pertanto le circostanze particolari per procedere alla fornitura diretta, ai sensi dell'art. 5, 2° comma, lettera d) (acquisto di beni e servizi che una sola ditta può fornire con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti) del "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria".

I prezzi per i singoli programmi di VEQ sono rilevabili dalle:

- schede di adesione ai programmi del Centro di Ricerca Biomedica di Padova e delle ditte Oneworld Accuracy Italia di Messina, Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. di Rodano (MI) ed Euroflow S.r.l. di Saronno (VA);

come riepilogato nell'allegato "A" facente parte integrante e sostanziale del presente atto d'acquisto.

PROPOSTA D'ACQUISTO

Si propone pertanto di affidare, per le motivazioni sopra precisate, la fornitura per l'anno 2016 di Programmi V.E.Q. (Valutazione Esterna di Qualità) per le U.O.C. Laboratorio Analisi e L'U.O.S.D. Medicina TrASFusionale dell'ULSS n°7, come segue:

- ⇒ Centro di Ricerca Biomedica - Azienda Ospedaliera di Padova, in quanto Centro di riferimento promosso dalla Regione Veneto con carattere di terzietà;
- ⇒ Ditta Oneworld Accuracy Italia di Messina;
- ⇒ Ditta Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. di Rodano (MI);
- ⇒ Ditta Euro Flow S.r.l. di Saronno (VA);

come da prospetto riepilogativo (Allegato "A") facente parte integrante del presente atto d'acquisto,

Segue ATTO D'ACQUISTO N° 23/SPE DEL 29.02.2016

riservandoci di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una specifica gara Regionale, di Area Vasta, Provinciale oppure convenzione CONSIP per i programmi in oggetto;

Il Responsabile del Procedimento
f.to Rag. Antonella Pavanello

.....

IL DIRIGENTE

RESPONSABILE DEL SERVIZIO PROVVEDITORATO ed ECONOMATO

VISTO il "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia di evidenza pubblica" approvato dal Direttore Generale dell'ULSS n. 7 con deliberazione n. 914 del 28.06.2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n°207/20 10 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n°163/2006;

CONSTATATO che la fornitura di cui all'oggetto rientra nei limiti di spesa previsti nel suindicato Regolamento e che è stata osservata la procedura nello stesso indicata;

RITENUTO di condividere e di fare proprie le indicazioni della proposta d'acquisto sopra riportata;

DISPONE

- 1) di assegnare la fornitura per l'anno 2016 di vari Programmi V.E.Q. (Valutazione Esterna di Qualità) per le U.O.C. Laboratorio Analisi e l'U.O.S.D. Medicina Trasfusionale dell'ULSS n°7 come segue:

CIG: ZF51899E0F

- ⇒ Centro di Ricerca Biomedica - Azienda Ospedaliera di Padova, in quanto Centro di riferimento promosso dalla Regione Veneto con carattere di terzietà;
- ⇒ Ditta Oneworld Accuracy Italia di Messina;
- ⇒ Ditta Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. di Rodano (MI);
- ⇒ Ditta Euro Flow S.r.l. di Saronno (VA);

come da prospetto riepilogativo (allegato "A") facente parte integrante del presente atto d'acquisto,

riservandoci di recedere dal contratto qualora, nel periodo di validità dello stesso, fosse aggiudicata una specifica gara Regionale, di Area Vasta, Provinciale oppure convenzione CONSIP per i programmi in oggetto;

**Segue ATTO D'ACQUISTO
N° 23/SPE DEL 29.02.2016**

- 2) di determinare la spesa complessiva annua per la fornitura di cui sopra, in € 41.220,00 (IVA 22% compresa), così suddivisa:
- anno 2016: € 26.244,50 IVA 22% compresa - n° conto di bilancio C201800 – autorizz. n° 16-U01426;
 - anno 2016: € 14.975,50 IVA 22% compresa – n° conto di bilancio C201740 – autorizz. n° 16-U01427;

rinviano per l'esatta determinazione dei costi alle consegne ed alle fatture conseguenti agli ordini, dando atto che gli stessi non potranno comunque superare il 20% dell'importo sopra previsto per ciascun anno, e precisando che l'incremento eventuale del 20% riguarda le sole quantità e non il prezzo, che rimane fisso come da aggiudicazione.

- 3) di nominare, ai sensi dell'art. 119 del D. Lgs 163/2006 e ss.mm.ii., i Direttori delle U.O.C. Laboratorio Analisi e dell'U.O.S.D. Medicina Trasfusionale dell'ULSS n° 7, quali Direttori dell'Esecuzione del Contratto, per l'espletamento delle funzioni previste dall'art. 300 del D.P.R. 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.Lgs 163/2006".

**Il Direttore dell'U.O.C.
Provveditorato, Economato e Logistica
f.to Dott. Livio Dal Cin**

.....

Istruttoria curata da:
Caterina Pancot (0438-664401)
AP/cpa

- Originale
- Copia per il Direttore Generale
- Copia per il Collegio Sindacale
- Copia per il Provveditorato ed Economato