



IL RESPONSABILE DELLA S.C. APPROVVIGIONAMENTI

Del Torchio Silvia

Per delega del Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi Dott. Gianni Bonelli, nominato con D.G.R. della Lombardia n. XI/1068 del 17 dicembre 2018

ha assunto la seguente

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 1198 DEL 11/09/2020

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA FLOW ASSESSMENT S.R.L. DELL'ISCRIZIONE ANNUALE AI PROGRAMMI DI VERIFICA QUALITA' "EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT - EQA" OCCORRENTE ALLA S.C. SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'ASST DEI SETTE LAGHI. (IMPORTO COMPLESSIVO DI SPESA € 29.511,80 IVA COMPRESA).



OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA FLOW ASSESSMENT S.R.L. DELL'ISCRIZIONE ANNUALE AI PROGRAMMI DI VERIFICA QUALITA' "EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT - EQA" OCCORRENTE ALLA S.C. SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'ASST DEI SETTE LAGHI. (IMPORTO COMPLESSIVO DI SPESA € 29.511,80 IVA COMPRESA).

IL RESPONSABILE S.C. APPROVVIGIONAMENTI

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

richiamate le seguenti deliberazioni del Direttore Generale:

n. 182 del 7.3.2019 "Approvazione del regolamento dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi per la delega di funzioni di gestione";

n. 76 del 19.2.2020 "Assegnazione budget per l'anno 2020. Aggiornamento con BPE 2020";

richiamato altresì l'atto di delega prot. n. 0028136 del 30.4.2020 con il quale il Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi ha attribuito determinate funzioni e compiti, comprese decisioni che impegnano l'Azienda verso l'esterno, al Responsabile della Struttura che adotta la presente determinazione;

richiamate inoltre le seguenti deliberazioni del Direttore Generale:

- n. 634 del 31.10.2019 con la quale è stato approvato il programma biennale per gli anni 2020 e 2021 degli acquisti di beni e servizi di importo unitario superiore a 1 milione di euro, ai sensi dell'art. 21, comma 6, del D.Lgs. 50/2016;

- n. 354 del 15.7.2020 con la quale è stato approvato il programma biennale degli acquisti di beni e servizi di importo complessivo stimato pari o superiore ad € 40.000,00, ai sensi dell'art. 21 del D.lgs. 50/2016, per gli anni 2021/2022, aggiornamento programma anno 2020 nonché l'avviso di preinformazione inerente le procedure di gara aventi ad oggetto la fornitura di beni e servizi per gli anni 2020, 2021 e 2022, ai sensi dell'art. 70 D.lgs 50/2016;

premesso che, con determinazione dirigenziale n. 309 del 14.10.2020, questa ASST ha affidato alla Società Flow Assessment S.r.l. l'iscrizione ai programmi annuali di controllo (External Quality Assessment – EQA) occorrenti alla S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, verso l'importo complessivo di spesa di € 28.060,00 Iva compresa;

vista e richiamata la nota mail in data 4.8.2020, agli atti d'ufficio, con la quale il Direttore della S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale conferma la necessità di continuare ad avvalersi dell'iscrizione annuale ai seguenti programmi di verifica qualità "External Quality Assessment – EQA", per la diagnostica immunoematologia ed oncoematologica e ciò al fine di poter ottemperare agli obblighi di legge di cui al D.Lgs. n. 208 del 9.11.2007 ed agli standard di medicina trasfusionale per i requisiti di accreditamento:



Codice	Descrizione
EQA12RE	Iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP per la diagnostica immunoematologica di secondo livello, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM
EQA12DAT	Iscrizione al programma sperimentale annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP - Test di Coombs Diretto, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM
EQA12ERP	Iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP per immunofenotipizzazione estesa, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM
EQA12ANT	Iscrizione al programma sperimentale annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP per la titolazione degli anticorpi irregolari in gravidanza, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM
EQA01	Iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per il monitoraggio immunologico delle sottopopolazioni linfocitarie, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM
EQA04	Iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per il controllo della conta assoluta degli elementi CD34+, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM
EQA05	Iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per il controllo della leucodeplezione, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM
EQA08	Iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per la fenotipizzazione e interpretazione diagnostica delle leucemie, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM

visto l'art. 36 comma 2, lett. a) del D.Lgs n. 50 del 18.4.2016 che per servizi e forniture di importo pari o superiore ad € 40.000,00, come nel caso in questione, consente l'affidamento diretto;

visto altresì il "Regolamento per l'acquisizione di beni, servizi e lavori di valore inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 36 del D. Lgs 50/2016 e ss.mm.ii." approvato con delibera n. 777 del 4.8.2017, successiva delibera di revisione e integrazione n. 977 del 13.8.2018 e di aggiornamento n. 120 del 3.3.2020;



considerato che in data 14.8.2020 è stata pubblicata sulla piattaforma informatica regionale Sintel e sulla piattaforma informatica aziendale, *Indagine di mercato* ID 127907581, alla quale ha risposto un unico operatore economico tramite nota pec acquisita in atti con prot. n. 0053035 del 26.8.2020;

reso noto che, con sopracitata nota pec, la società Flow Assessment S.r.l. ha prodotto istanza di partecipazione alla procedura di gara per l'affidamento dell'iscrizione ai programmi annuali di controllo (External Quality Assessment – EQA) e inviato al contempo relativa offerta, le cui condizioni economiche sono riportate di seguito:

NUMERO PROCOTOLLO	FORNITORE	MODALITA' DI PARTECIPAZIONE	VALORE ECONOMICO	CIG
0053035 del 26.8.2020	Flow Assessment S.r.l.	Forma singola	€ 24.190,00	84068575DC

considerato che il Direttore della S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, con nota mail del 4.9.2020, agli atti d'ufficio, ha espresso parere favorevole rispetto all'offerta formulata dalla società Flow Assessment S.r.l.;

ritenuto necessario, per quanto sopra esposto:

- di affidare alla Società Flow Assessment S.r.l., ai sensi dell'art. 36 comma 2) lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, l'iscrizione ai programmi annuali di controllo (External Quality Assessment – EQA) occorrenti alla S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, alle condizioni economiche ed organizzative contenute nell'offerta Allegato 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, per l'importo di € 24.190,00 oltre Iva;
- di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, la Dott.ssa Rosa Chianese, Direttore della S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, la quale ha prodotto apposita dichiarazione agli atti dell'ufficio, relativa all'assenza di conflitti di interesse ai sensi dell'art. 42 del D.Lgs. n. 50/2016;
- di dare atto che l'efficacia del presente provvedimento è subordinata alla verifica del possesso dei requisiti prescritti per la partecipazione alla procedura, ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016, in fase di espletamento tramite AVCPass;

dato atto che la presente determinazione viene adottata in conformità e nel rispetto del citato Regolamento aziendale per la delega di funzioni di gestione e dell'atto di delega sopra richiamato;

DETERMINA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di affidare alla Società Flow Assessment S.r.l., ai sensi dell'art. 36 comma 2) lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, l'iscrizione ai programmi annuali di controllo (External Quality Assessment – EQA) occorrenti alla S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, alle condizioni economiche ed organizzative contenute nell'offerta Allegato 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, per l'importo di € 24.190,00 oltre Iva;
2. di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento è il Responsabile della S.C. Approvvigionamenti;



3. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50/2016, la Dott.ssa Rosa Chianese, Direttore della S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, la quale ha prodotto apposita dichiarazione agli atti dell'ufficio, relativa all'assenza di conflitti di interesse ai sensi dell'art. 42 del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di dare atto che l'efficacia del presente provvedimento è subordinata alla verifica del possesso dei requisiti prescritti per la partecipazione alla procedura, ai sensi del D.Lgs n. 50/2016, in fase di espletamento tramite AVCPass;
5. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, previsti in € 24.190,00 + Iva 22% € 5.321,80 = € 29.511,80 siano imputati al conto di Bilancio 410508 dell'esercizio 2020;
6. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.



PROPOSTA DI DETERMINAZIONE N. 1254 DEL 07/09/2020

APPROVVIGIONAMENTI

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA FLOW ASSESSMENT S.R.L. DELL'ISCRIZIONE ANNUALE AI PROGRAMMI DI VERIFICA QUALITA' "EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT - EQA" OCCORRENTE ALLA S.C. SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'ASST DEI SETTE LAGHI. (IMPORTO COMPLESSIVO DI SPESA € 29.511,80 IVA COMPRESA).

IL DIRETTORE S.C. ECONOMICO-FINANZIARIA

Ha registrato contabilmente come di seguito:

Anno	Conto	N. Autorizzazione	Importo
2020	410508	2958	29.511,80

Altro:

Saronno, 25 agosto 2020
Prot. n. 0018AO2020

Spettabile
ASST dei Sette Laghi
Sede legale: Viale Borri, 57
21100 Varese (VA)
PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

c.a. Ing. Silvia del Torchio – Responsabile Approvvigionamenti

**Rif. Vs. RDO pubblicato sul Vs sito aziendale Prot. n. 00 51440 del 14.08.2020
CIG 84068575DC**

Oggetto: **Quotazioni per il rinnovo dell'iscrizione** annuale ai programmi EQA/PT (External Quality Assessment/Proficiency Testing) UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice BTLP- LI in scadenza il **10 settembre 2020**

Ci preghiamo sottoporre alla Vs. Spettabile Amministrazione le quotazioni per l'iscrizione annuale ai programmi EQA/PT UK NEQAS BTLP-LI:

Codice	Descrizione	Euro
EQA12RE	Iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP per la diagnostica immunoematologica di secondo livello, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM.	6.341,00
EQA12DAT	Iscrizione al programma sperimentale annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP - Test di Coombs Diretto, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM.	1.053,00
EQA12ERP	Iscrizione al programma sperimentale annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP per immunofenotipizzazione estesa, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM.	940,00*
EQA12ANT	Iscrizione al programma sperimentale annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP per la titolazione degli anticorpi irregolari in gravidanza, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM.	940,00*
EQA01	Iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per il monitoraggio immunologico delle sottopopolazioni linfocitarie, partecipazione agli "open forum" e agli UK NEQAS LI Users Meeting con crediti formativi ECM.	3.757,00
EQA04	Iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per il controllo della conta assoluta degli elementi CD34+, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM.	3.757,00
EQA05	Iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per il controllo della leucodeplezione, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM.	3.645,00
EQA08	Iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI per la fenotipizzazione e interpretazione diagnostica delle leucemie, partecipazione agli "open forum" e agli UK NEQAS LI Users Meeting con crediti formativi ECM.	3.757,00

Totale imponibile: Euro 24.190,00 IVA esclusa

*** Programma pilota/sperimentale:** L'iscrizione è temporaneamente fornita ad un prezzo ridotto in quanto il programma è al momento parzialmente finanziato dal Ministero della Sanità Inglese.

Per quanto attiene alla descrizione dei singoli programmi EQA/PT UK NEQAS BTLP-LI accedere al sito:

www.flowassessment.it

Si dichiara che i programmi educazionali EQA UK NEQAS BTLP-LI sono certificati ISO 17043:2010 singolarmente e i soli conformi alle stringenti normative ILAC. Sono attualmente gli unici che soddisfano le normative del decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208 e tutti i criteri contenuti nelle "Linee Guida" 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.

Le iscrizioni ai programmi UK NEQAS BTLP-LI sopra riportati sono proposti sul territorio italiano con finalità educazionale **esclusivamente** da FLOW ASSESSMENT S.R.L.

NOTE IMPORTANTI:

1- con la presente Vi documentiamo qui di seguito l'insieme dei motivi che determinano la **nostra impossibilità a formalizzarVi un'offerta pluriennale**:

UK NEQAS, emanazione diretta del Ministero della Sanità Inglese, propone l'iscrizione a programmi EQA/PT professionali aggiornati e certificati secondo le ultime normative internazionali. La continua revisione di dette normative impone con grande frequenza variazioni nella quantità e nella tipologia degli esercizi annuali o modifiche sostanziali dei protocolli e delle procedure analitiche, per allinearsi alle più recenti indicazioni e linee-guida della diagnostica di laboratorio.

Gli schemi UK NEQAS di più recente avvio iniziano di solito come "studi pilota" con un basso costo iniziale, per divenire "definitivi" dopo l'accreditamento CPA (Clinical Pathology Accreditation Ltd UK). La fase di sviluppo degli schemi è supportata finanziariamente da organismi governativi e dalla U.E. ed ha quindi un basso costo. Il passaggio alla fase definitiva, che avviene dopo un breve preavviso, comporta invece sensibili aumenti.

2- la natura dei programmi educazionali di External Quality Assessment/Proficiency Testing UK NEQAS **non è compatibile con i requisiti delle piattaforme telematiche** degli appalti di acquisizione beni e servizi, trattandosi di una **iscrizione** ad un protocollo di tipo specialistico che può variare in funzione di particolari esigenze tecniche-scientifiche;

3- la mancata trasmissione dell'ordine di rinnovo entro il 10 settembre 2020 comporta alla Vostra Istituzione la perdita dei **requisiti di accreditamento**.

Condizioni per l'iscrizione e svolgimento del programma:

- La quota dell'iscrizione verrà fatturata al ricevimento del Vs. ordine.
- La programmazione degli esercizi è svolta secondo il calendario UK NEQAS BTLP-LI
- Durata dello svolgimento del programma: 12 mesi. **Nulla** verrà inviato alla Farmacia e/o al Vs. magazzino e **nessun** documento di trasporto verrà prodotto.
- L'importo non è inclusivo di IVA.
- Non è prevista la dazione di cauzione. E' obbligatoria da parte dell'iscritto la partecipazione a tutti gli esercizi programmati. Facoltativi solo gli esercizi pilota/sperimentali.
- Pagamento: bonifico bancario nei termini di legge a 60 gg. d.f.
- Validità offerta: 10 settembre 2020

Evidenziamo che oggetto dell'offerta è la **quotazione dell'iscrizione annuale** al programma educazionale EQA/PT (External Quality Assessment/Proficiency Testing) UK NEQAS BTLP-LI e non una fornitura di beni o materiali o reagenti o servizi.

Tanto premesso, tutti gli articoli che riguardano la fornitura di beni e servizi devono intendersi, inefficaci ed inapplicabili a tutti gli effetti di legge, alla regolazione del rapporto con FLOW ASSESSMENT S.R.L.

L'accettazione da parte Vostra dell'offerta inviatavi deve intendersi estesa alle summenzionate precisazioni, le quali si intendono integralmente richiamate e ricomprese nel Vs. ordine.

Vi significhiamo che le procedure di iscrizione al programma EQA/PT UK NEQAS BTLP-LI saranno gestite direttamente da FLOW ASSESSMENT S.R.L. con l'assunzione di ogni onere per il corretto funzionamento e svolgimento del programma. La parte strettamente scientifica del programma EQA/PT UK NEQAS BTLP-LI è supportata dalla Fondazione EQAS Italia e dai Referenti UK NEQAS BTLP-LI italiani.

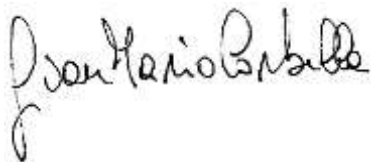
In osservanza delle istanze di trasparenza della P.A. e anche al fine di rendere coerente la documentazione fiscale dell'effettivo oggetto del rapporto contrattuale con il Vs. Spett.le Ente, siamo cortesemente a chiederVi di formulare il Vs. ordine di iscrizione facendo riferimento alle condizioni della presente offerta.

L'ordine dell'iscrizione al programma EQ/PT UK NEQAS BTLP-LI dovrà essere inoltrato, **con riferimento specifico alle condizioni di questa offerta e citando il protocollo**, unitamente alla scheda di adesione a:

FLOW ASSESSMENT S.r.l. Piazza T. Zerbi, 3 - 21047 Saronno (VA)
Tel. 02-96705425 Fax 02-96705209 e-mail: customer.service@flowassessment.it
PEC: flowassessment@pec.it
Cod. NSO: 9906:IT10926940965

Distinti saluti

FLOW ASSESSMENT S.r.l.
Agenzia Amministrativa Italiana UK NEQAS BTLP-LI (Provider di certificazione professionale del Ministero della Salute del Regno Unito)



Gian Mario Corbella

Il modulo di iscrizione al programma EQA UK NEQAS BTLP-LI, compilato e sottoscritto dall'Utilizzatore del programma, dovrà pervenire unitamente all'ordine a:

FLOW ASSESSMENT S.r.l. Piazza Tranquillo Zerbi, 3 - 21047 SARONNO VA

Tel.: +39 02 96705425 Fax: +39 02 96705209 e-mail: customer.service@flowassessment.it

I dati in esso contenuto verranno utilizzati da UK NEQAS BTLP-LI per creare le password di accesso al sistema informatico e per attivare le procedure di partecipazione.

La gestione dei risultati, dello score, della performance e delle comunicazioni tecnico-scientifiche relative al programma saranno di **esclusiva** competenza UK NEQAS BTLP-LI/Utilizzatore. La sottoscrizione allo schema **obbliga** l'Utilizzatore a partecipare a tutti gli esercizi programmati nell'anno, facoltativi solo quelli pilota.



Determinazione Dirigenziale n. **1198** del **11/09/2020**

S.C. APPROVVIGIONAMENTI

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA FLOW ASSESSMENT S.R.L. DELL'ISCRIZIONE ANNUALE AI PROGRAMMI DI VERIFICA QUALITA' "EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT - EQA" OCCORRENTE ALLA S.C. SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'ASST DEI SETTE LAGHI. (IMPORTO COMPLESSIVO DI SPESA € 29.511,80 IVA COMPRESA).

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determinazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 14/09/2020 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia
ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Farina Luisa - Responsabile del procedimento Approvvigionamenti

Del Torchio Silvia - Responsabile Approvvigionamenti

Folino Rosy - Economico-finanziaria

Lorenzon Dario - Direttore Economico-finanziaria

Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Farina Luisa