

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 98 DEL 25/01/2024

O G G E T T O

PROGRAMMI DI VERIFICHE ESTERNE DI QUALITA' IN AMBITO ONCO-EMATOLOGICO, PER ESAMI IMMUNOFENOTIPICI E MOLECOLARI, PER LE NECESSITA' DIAGNOSTICHE DELLA U.O.C. EMATOLOGIA E PER LA U.O.S.D. DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA DELL'AZIENDA U.L.SS. N. 8 BERICA

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 102/24

Il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

“in data 15.12.2023 il Direttore dell'U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica ha chiesto di rinnovare anche per il prossimo anno l'iscrizione al programma di controllo esterno di qualità UK NEQAS LI (LI è l'abbreviazione di Leucocyte Immunophenotyping che gestisce i programmi di Diagnostica oncoematologica citofluorimetrica e molecolare);

si tratta di protocolli per la verifica di qualità esterna in ambito onco-ematologico, per esami immunofenotipici e molecolari, come di seguito riportati:

per il laboratorio: U.O.C. EMATOLOGIA- settore CITOFLUORIMETRIA

- Valutazione competenza delle procedure e monitoraggio delle sottopopolazioni linfocitarie
- Valutazione competenza dell'intero processo operativo e monitoraggio della conta assoluta degli elementi emopoietici
- Diagnostica dell'Emoglobinuria Parossistica Notturna (PNH)
- Fenotipizzazione ed interpretazione diagnostica delle leucemie
- Verifica della malattia residua misurabile nella Leucemia Acuta Linfoblastica (ALL)
- Verifica della malattia residua misurabile nella Leucemia Linfatica Cronica (CLL)
- Verifica della malattia residua misurabile nella Leucemia Mieloide Acuta (AML)
- Verifica della malattia residua misurabile nel Mieloma Multiplo (PCM)
- Immunofenotipizzazione delle cellule del Liquor

Per il laboratorio: U.O.S.D. DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA

- Verifica e validazione dei sistemi di biologia molecolare per il riarrangiamento IG/TCR.
- Verifica e validazione dei sistemi di biologia molecolare per l'identificazione e la quantificazione della mutazione JAK2 V617F
- Verifica e validazione dei sistemi di biologia molecolare per l'analisi qualitativa di BCR/ABL e delle più comuni traslocazioni della Leucemia Acuta Mieloblastica (AML)
- Verifica e validazione dei sistemi di biologia molecolare per l'analisi quantitativa di BCR/ABL.
- Verifica e validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio delle mutazioni del gene NPM1
- Verifica e validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio delle mutazioni del gene FLT3
- Verifica e validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio delle BCR/ABL1 Kinase Domain Mutations
- Verifica e la validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio della mutazione KIT D816V
- Verifica e validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio della mutazione BRAF V600E nella Leucemia a Cellule Capellute
- Verifica e validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio quantitativo dei trascritti minori di BCR/ABL
- Verifica e validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio dei pannelli genetici per la Leucemia Mieloide Acuta
- Verifica e validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio dei pannelli genetici per le Sindromi Mieloproliferative Croniche [JAK2 V617P, JAK2 ESONE 12, CARL ESONE 9, MPL ESONE 10]
- Verifica e validazione dei sistemi di biologia molecolare per lo studio della mutazione MYD88 nel Linfoma Linfoplasmocitico
- Verifica e validazione dei sistemi di biologia molecolare per studio della malattia residua misurabile nella Leucemia Mieloide Acuta (AML) con metodi molecolari.

Nella medesima nota viene riferito che: “i programmi UK NEQAS vengono forniti da Flow Assessment s.r.l. UK NEQAS è un organismo indipendente dalle aziende diagnostiche, con programmi accreditati

ISO 17043, che opera sotto stretto controllo del Ministero della Sanità britannico per fornire ai laboratori richiedenti servizi di VEQ. A livello europeo, UK NEQAS è leader nella VEQ potendo fornire ai laboratori di diagnostica un pannello completo per la VEQ per l'analisi molecolare delle patologie oncoematologiche”;

in data 27/12/2023 è stata pubblicata una consultazione di mercato al fine di verificare la presenza di operatori economici interessati alla fornitura di “Programmi di verifiche esterne di qualità in ambito onco-ematologico per esami immunofenotipici e molecolari” per le necessità diagnostiche dell’U.O.C. Ematologia e per la U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica dell’Azienda Ulss 8 Berica;

con mail del 17 gennaio 2024, solo la ditta Flow Assessment S.r.l. con sede legale a Saronno (VA), (Agenzia Amministrativa Italiana UK NEQAS LI-BC-H-BTLP, Provider di Certificazione Professionale del Ministero della Salute del Regno Unito) ha presentato manifestazione di interesse, trasmettendo le schede di iscrizioni con le quotazioni applicate per le indagini individuate, per un importo complessivo di € 61.321,00 + I.V.A.;

si propone quindi di affidare, ai sensi dell’art. n. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, l’esecuzione dei “Programmi di verifiche esterne di qualità in ambito onco-ematologico per esami immunofenotipici e molecolari” per un periodo di mesi 12, a favore della ditta Flow assessment s.r.l. di Saronno (VA);

Il medesimo Direttore ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di affidare, per le motivazioni esposte in premessa e qui integralmente richiamate, ai sensi dell’art. n. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla ditta Flow Assessment S.r.l. con sede legale a Saronno (VA), i “Programmi di verifiche esterne di qualità in ambito onco-ematologico per esami immunofenotipici e molecolari”, elencati in premessa, per un periodo di 12 mesi, per le necessità diagnostiche dell’U.O.C. Ematologia e per la U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica dell’Azienda Ulss 8 Berica;
2. di dare atto che la spesa complessiva pari a € 74.811,62 I.V.A. 22% inclusa sarà a carico del Bilancio Sanitario 2024 nel conto di contabilità generale 55.07.260/ECO;
3. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all’Albo on-line dell’Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Romina Cazzaro)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI
