

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. _____ del _____

Registro Struttura N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento al Gruppo di lavoro CEQ Test Genetici, Centro Nazionale Malattie rare, Istituto Superiore di sanità e alla Oxford University Hospital NHS Foundation trust, dello svolgimento delle prove per il controllo di qualità nazionale europeo sulle attività svolte dal Laboratorio di Genetica Molecolare per gli anni 2022, 2023, 2024. per un importo complessivo di € 13.944,21 IVA inclusa

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: GIULIA NECCI

Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta la seguente situazione rispetto al budget economico:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€4.648,07	2023	CE	509030294	Altri oneri diversi di gestione	Dr.ssa Gloria Ciccarelli	NO
€4.648,07	2022	CE	509030294	Altri oneri diversi di gestione	Dr.ssa Gloria Ciccarelli	NO
€4.648,07	2024	CE	509030294	Altri oneri diversi di gestione	Dr.ssa Gloria Ciccarelli	NO

I Funzionari addetti al controllo di budget

Dr.ssa Gloria Ciccarelli

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

UOC ACQUISIZIONE BENI E
SERVIZI

DIPARTIMENTO TECNICO
PATRIMONIALE

Dott.re VITTORIO SANTORIELLO

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il presente provvedimento si compone di n.6 pagine di cui n.2 pagine di allegati

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la circolare prot. n. 4 del 18/03/2016 con la quale la Direzione Aziendale autorizza ad adottare determinazioni dirigenziali per l'acquisto di beni e servizi nel limite massimo dell'importo di € 40.000,00 IVA esclusa
- la nota prot. n. 88300 del 14 giugno 2019, con la quale è stato affidato a far data dal 16 giugno 2019 l'incarico di Direttore della U.O.C. ABS alla Dr.ssa Cristina Franco;
- VISTO** il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii;
- il Decreto Legge 16 luglio 2020 n.76 recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale";
- PREMESSO** che con nota 111320 del 16/07/2021 (All.to 1) il Direttore f.f. dell'UOSD Genetica Medica dell'Asl Roma 1 ha richiesto una nuova procedura per l'iscrizione e conduzione dei Controlli di Qualità Nazionale (ISS) ed Europeo (GenQA) per le attività di Genetica per gli anni 2022-23-24;
- che con determinazione 427 del 14/02/2019 si è proceduto ad affidare al gruppo di lavoro CEQ Test Genetici del Centro Nazionale delle Malattie Rare dell'ISS ed alla Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust (GenQA) i controlli di qualità Nazionale ed Europeo inerenti le attività del laboratorio di Genetica Medica della ASL Roma1;
- che tale affidamento è reso obbligatorio ai sensi delle Linee Guida per l'attività di Genetica Medica (G.U. n. 224 del 23-09/2004), approvate dalla conferenza stato regioni il 15/07/2004 e riportate nella relazione della Commissione Ministeriale per la Genetica;
- VISTA** la citata nota 111320 del 16/07/2021 nella quale altresì viene specificato:
- che detti controlli di qualità sono effettuati esclusivamente dal Gruppo di Lavoro CEQ Test Genetici Centro Nazionale Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità per il controllo di qualità nazionale e dalla Oxford University Hospitalas NHS Foundation Trust per il controllo di qualità europeo;
- che i prezzi per l'effettuazione del controllo di qualità nazionale è di circa € 900,00 per il servizio reso dal Gruppo di lavoro CEQ Test Genetici Centro Nazionale Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità, e di circa 2.500 sterline per il controllo di qualità europeo per il servizio reso dalla NHS Foundation Trust;
- TENUTO CONTO** che le procedure per ottenere il controllo di qualità saranno gestite dalla stessa UOSD Genetica Medica come di seguito specificato:
1. Iscrizione alla partecipazione del CEQ-ISS (controllo esterno di qualità Nazionale dell'Istituto Superiore di sanità);
 2. Iscrizione alla partecipazione del CEQ-GenQA (controllo esterno di Qualità

dell'NHS);

3. Invio dei campioni alla nostra UOSD di Genetica Medica da studiare, analizzare e refertare riguardanti le diagnosi citogenetiche e molecolari Pre-natali, Post-natali e oncoematologiche;

4. Invio, da parte dell'ISS e del GenQA, dei risultati con relativo report riguardante le eventuali correzioni, superamento e Certificazione del Controllo di Qualità alla UOSD Genetica Medica;

PRESO ATTO

che già nel corso del 2019 la UOSD Genetica Medica si è sottoposta ai medesimi controlli di qualità e il pagamento del servizio è avvenuto a seguito di presentazione di fattura, anche da estero;

DATO ATTO

che, come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010 si è ottemperato alla generazione dei relativi SMART CIG:

YB433CBA4D per il controllo di Qualità Nazionale (Istituto Superiore di Sanità);
Y7133CBADF per il controllo di Qualità Europeo (Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust);

PRESO ATTO

che l'importo triennale per il servizio di che trattasi corrisponde ad € 11.429,68 IVA esclusa;

RITENUTO

pertanto di procedere tramite affidamento ai sensi dell'art. 36, co. 2, lett. a), D.lgs. n. 50/2016 in favore dell'Istituto Superiore di Sanità, per un valore complessivo pari ad € 2.700,00 iva esclusa, e della Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, per un valore complessivo di 7.500 sterline pari ad € 8.729,68 iva esclusa al cambio del 05/11/2021;

RITENUTO

altresì di nominare DEC la Dr.ssa Maria Cristina Muzi Direttore f.f. della UOSD Genetica Medica della Asl Roma 1, cui sono demandate le tutte le attività ed operazioni correlate all'esecuzione del contratto discendente dal presente provvedimento;

che il contratto sarà stipulato attraverso lo scambio dei documenti di offerta e accettazione firmati dal fornitore e dall'ASL Roma 1, previa verifica della sussistenza in capo all'esecutore dei requisiti richiesti e il pagamento dell'imposta di bollo;

ATTESTATO

che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

DETERMINA

per i motivi di cui in narrativa e che formano parte integrante del presente atto:

di affidare, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.lgs. n. 50/2016, il controllo di qualità per la certificazione a livello Nazionale ed Europeo sulle attività svolte presso i laboratori Aziendali di Citogenetica e di Genetica Molecolare per gli anni 2022-23-24 per un importo complessivo triennale di € 13.944,21 IVA inclusa come di seguito specificato:

€ 2.700,00 all'Istituto Superiore di Sanità
 € 8.729,68 alla Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust;

di far gravare la spesa annuale di € 13.944,21 iva compresa derivante dall'adozione del presente atto, sul conto sotto indicato:

Anno 2022 (01/01/2022 – 31/12/2022)		
C/e	Descrizione	Importo Iva compresa (22%)
509030294	Altri oneri diversi di gestione	€4.648,07

Anno 2023 (01/01/2023 – 31/12/2023)		
C/e	Descrizione	Importo Iva compresa (22%)
509030294	Altri oneri diversi di gestione	€4.648,07

Anno 2024 (01/01/2024 – 31/12/2024)		
C/e	Descrizione	Importo Iva compresa (22%)
509030294	Altri oneri diversi di gestione	€4.648,07

di nominare DEC la Dr.ssa Maria Cristina Muzi Direttore f.f. della UOSD Genetica Medica della Asl Roma 1, cui sono demandate le tutte le attività ed operazioni correlate all'esecuzione del contratto discendente dal presente provvedimento;

di stipulare, il contratto attraverso lo scambio dei documenti di offerta e accettazione firmati dal fornitore e dall'ASL Roma 1, previa verifica della sussistenza in capo all'esecutore dei requisiti richiesti e il pagamento dell'imposta di bollo.

di disporre, che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69.

La Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

Il Direttore della U.O.C.
 Acquisizione Beni e Servizi
 Dr.ssa Cristina Franco

Il Direttore del
 Dipartimento Tecnico Patrimoniale
 Ing. Paola Brazzoduro

Prot. n. del 16/07/2021
 0111320

U.O.S.D. di GENETICA MEDICA
 Direttore f.f. dott.ssa M. Cristina Muzi
 Via Garigliano, 55 00198 Roma
 tel. 0677302663/2618
 e-mail: mariacristina.muzi@aslroma1.it

al Direttore Sanitario della ASL Roma 1
 Dott. M. Goletti

al Direttore UOC ABS
 Dott.ssa C. Franco

al Direttore del Dipartimento dei Laboratori
 Dott. M. Meledandri

Oggetto: Richiesta nuovo contratto per copertura delle spese di iscrizione e conduzione dei Controlli di Qualità Nazionale (ISS) ed Europeo (GenQA) per le attività del laboratorio di Genetica Medica per gli anni 2022-23-24.

In vista della scadenza del contratto con Determinazione n 427 del 14/02/2019, con cui si affidava al gruppo di lavoro CEQ Test Genetici del Centro Nazionale delle Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ed all'Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust (GenQA) per il controllo di qualità Nazionale ed Europeo, si richiede:

Nuovo contratto per copertura delle spese relative alla partecipazione dei controlli VEQ.

I Controlli di Qualità sono resi obbligatori ai sensi delle Linee Guida per l'attività di Genetica Medica (G.U. n.224 del 23-9-2004), approvate dalla Conferenza Stato Regioni il 15/07/2004 e riportate nella relazione della Commissione Ministeriale per la Genetica, in quanto la dinamicità delle conoscenze di Genetica Medica rende necessario aggiornare i parametri di valutazione della qualità in considerazione della acquisizione delle nuove tecnologie.

Detti controlli di qualità sono ancora effettuati esclusivamente dal Gruppo di Lavoro CEQ Test Genetici Centro Nazionale Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità (ISS) per il controllo di qualità nazionale e dalla Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust per il controllo di qualità europeo.

Il costo previsto annuale per partecipare al VEQ Nazionale ed Europeo è di circa **900 Euro** per il servizio reso dal gruppo di lavoro CEQ dell' Istituto Superiore di Sanità e di circa **2.500 Sterline Britanniche** per il servizio svolto dalla NHS Foundation Trust.

L'attivazione delle procedure per partecipare ai controlli di qualità gestite dalla UOSD di Genetica Medica comprendono:

1. Iscrizione alla partecipazione del CEQ-ISS (controllo esterno di qualità Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità)
2. Iscrizione alla partecipazione del CEQ-GenQA (controllo esterno di qualità Europeo dell' NHS)
3. Invio dei campioni alla nostra U.O.S.D. di Genetica Medica da studiare, analizzare, e refertare, riguardanti le diagnosi citogenetiche e molecolari Pre-natali, Post-natali e oncoematologiche.
4. Invio, da parte dell' ISS e del GenQA, dei risultati con relativo Report riguardante le eventuali correzioni, superamento e Certificazione del Controllo di Qualità alla UOSD di Genetica Medica.

Il Direttore f.f. della UOSD di Genetica Medica

dott.ssa Maria Cristina Muzi

