



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 470 del 14-8-2020

Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del Decreto Legge n. 76/2020, di test per la rilevazione rapida qualitativa dell'antigene del virus Covid19.

Nota per la trasparenza: con il presente provvedimento Azienda Zero tramite l'UOC CRAV, giusta DPGRV n. 1/2020, dispone l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) del Decreto Legge n. 76/2020, di test per la rilevazione rapida qualitativa dell'antigene del virus Covid19.

Il Direttore dell'UOC CRAV Dott.ssa Sandra Zuzzi, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale in materia, riferisce quanto segue.

La L.R. n. 19 del 25/10/2016, "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta de- nominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Disposizio- ni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS", ha istituito l'Azienda per la razionalizzazione, l'integrazione e l'efficientamento dei servizi sanitari, socio- sanitari e tecnico- amministrativi del Servizio Sanitario Regionale (SSR), denominata "Azienda Zero", la cui effettiva operatività è stata garantita con successiva Deliberazione della Giunta della Regione del Veneto (in seguito "DGRV") n. 1771 del 2/11/2016.

Con successiva DGRV n. 733 del 29/05/2017 è stata disposta l'attribuzione ad Azienda Zero delle funzioni di cui all'articolo 2, comma 2, della summenzionata legge regionale, tra cui sono annoverati, alla lett. g), punto 1), "gli acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica, previa valutazione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE)", contestualmente disponendo il trasferimento dalla Regione del Veneto ad Azienda Zero della Centrale Regionale Acquisti per la Regione Veneto (CRAV), soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9, comma 1, Decreto Legge n. 66 del 24/04/2014, convertito con Legge n. 89 del 23/06/2014.

Con DGRV n. 1940 del 27/11/2017, è stato approvato il Regolamento regionale n. 5 del 6/12/2017, "Regolamento per la gestione degli acquisti centralizzati di Azienda Zero in attuazione dell'articolo 2, comma 1, lettera g), punto 1, della legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19", che ha previsto il de- finitivo trasferimento ad Azienda Zero, a far data dall' 1/01/2018, dei rapporti giuridici facenti capo alla Regione del Veneto in dipendenza di procedure in corso, contratti o convenzioni e contenziosi relativi ad acquisti centralizzati posti in essere dalla UO Acquisti Centralizzati SSR - CRAV.

Con Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017 la Dott.ssa Sandra Zuzzi è

stata nominata responsabile unico del procedimento (RUP), ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per tutte le gare in corso affidate all'UOC CRAV con decorrenza dall'1/01/2018.

Il Consiglio dei Ministri ha dichiarato in data 31/01/2020 lo stato di emergenza sul territorio nazionale con durata fino al 31/07/2020 e ha disposto, per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza di tale stato di emergenza di cui all'art. 25, comma 2, lett. a) e b) di cui al D.Lgs. n. 1 del 2/01/2018, l'adozione di ordinanze da parte del Capo del Dipartimento della Protezione Civile in deroga ad ogni disposizione vigente, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e nei limiti delle risorse disponibili.

Al fine di assicurare il più efficace coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture della Regione del Veneto competenti nei settori della sanità e della Protezione Civile per la gestione dell'emergenza, il Capo del Dipartimento della Protezione Civile con proprio Decreto rep. n. 573 del 23/02/2020 ha nominato il Presidente della Regione del Veneto soggetto attuatore, avvalendosi di quanto previsto dall'Ordinanza del medesimo Capo del Dipartimento della Protezione Civile (OCDPC) n. 630 del 3/02/2020.

Il Presidente della Regione del Veneto, in qualità di soggetto attuatore, ha adottato il Decreto n. 1 del 2/3/2020 al fine di garantire il necessario supporto tecnico e giuridico nella gestione dell'emergenza mediante la collaborazione di dirigenti e funzionari delle Amministrazioni Pubbliche e degli Enti del Servizio Sanitario nazionale e regionale coinvolti, disponendo, all'art. 4, comma 5, che gli acquisti di beni e servizi necessari ai fini del superamento dell'emergenza in questione siano svolti dalla centrale di committenza regionale in conformità con le disposizioni di cui alla succitata OCDPC n. 630/2020 ed ai provvedimenti conseguenti, collegati o comunque connessi alla stessa.

Al fine di incentivare gli investimenti pubblici nel settore delle infrastrutture e dei servizi pubblici, nonché al fine di far fronte alle ricadute economiche negative a seguito delle misure di contenimento e dell'emergenza sanitaria globale del COVID-19, con Decreto Legge n. 76/2020, recante *"Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale"*, all'art. 1, comma 2 è stato disposto per le procedure volte all'aggiudicazione di contratti pubblici di importo inferiore alla soglia europea avviate entro il 31/07/2021 che la stazione appaltante proceda, in deroga agli articoli 36, comma 2, e 157, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., mediante affidamento diretto nel caso di lavori, servizi o forniture di importo inferiore a € 150.000,00 IVA esclusa.

Con Ordinanza del 12/8/2020 il Ministro della Salute ha disposto l'obbligo in capo *"alle persone che intendono fare ingresso nel territorio nazionale e che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato in Croazia, Grecia, Malta o Spagna"* di sottoporsi entro 48 ore a esame molecolare o antigenico per la rilevazione della presenza del virus Covid-19.

In data 14/8/2020 il Dott. Roberto Rigoli, Direttore dell'UOC Microbiologia dell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana, coordinatore delle Unità Operative di Microbiologia delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto nell'ambito della gestione dell'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia di SARS-COV-2, ha comunicato all'UOC CRAV a mezzo nota acquisita a prot. n. 19274/2020 conservata agli atti, che, in attuazione di quanto disposto dal Ministro della Salute con la summenzionata Ordinanza e dalla successiva OPGRV n. 84 del 13/8/2020, *"si prevede un sensibile aumento delle richieste di prestazioni diagnostiche in capo alle UU.OO. di Microbiologia regionali"*.

Il Coordinatore in parola ha evidenziato per tali motivi ad Azienda Zero la necessità di acquisire tempestivamente un quantitativo di n. 10.000 test rapidi, marcati *"CE/IVD"*, per la ricerca qualitativa dell'antigene del virus Covid19 per poter fronteggiare le richieste di analisi che nei prossimi giorni arriveranno alle Aziende Sanitarie del SSR.

Con la medesima richiesta il Dott. Rigoli ha altresì comunicato contestualmente che: “(...) i prodotti in questione sono da ritenersi idonei per un'attività di screening ad ampio raggio in tempi contenuti poiché detti prodotti forniscono in pochi minuti il risultato analitico e sono e di semplice utilizzo anche da parte di personale sanitario con competenze diverse da quelle prettamente laboratoristiche e i campioni raccolti non necessitano di particolari attività di preparazione e conservazione. Quanto sopra infatti permetterebbe, in questa fase, di poter maggiormente razionalizzare l'utilizzo di risorse strumentali e di impiegare più efficientemente e efficacemente le risorse umane disponibili. Gli eventuali campioni che dovessero risultare positivi saranno sottoposti a esame di conferma mediante le tradizionali tecniche di biologia molecolare attualmente in uso (RT-PCR), che rimangono quelle di elezione per la diagnosi di infezione da Covid19. (...)”.

Per dare attuazione a quanto richiesto la scrivente UOC, giusta DPGRV n. 1/2020, ha espletato apposita indagine, condotta in via d'urgenza per le vie brevi al fine di verificare le quantità disponibili in pronta consegna presenti sul mercato e di acquisire contestualmente appositi preventivi.

Gli esiti di tale indagine sono riportati nella tabella che segue:

Operatore Economico	Riferimento	Prezzo a test IVA esclusa
Alifax S.r.l.	Prot. 19276/2020	€ 10,80
Nuclear Laser Medicine S.r.l.	Prot. 19280/2020	€ 11,30
Relab S.r.l.	Prot. 19275/2020	€ 12,00
Esamed S.r.l.	Prot. 19278/2020	€ 13,50

Esaminate le offerte pervenute, le stesse sono state ritenute congrue alla luce del prezzo di mercato riscontrato per la medesima tipologia di prodotto.

Constatato che l'operatore economico Alifax S.r.l. risulta aver presentato l'offerta con il minor prezzo e che lo stesso ha dichiarato di essere in grado di garantire in pronta consegna l'intero fabbisogno, verificato altresì il possesso da parte del prodotto offerto del marchio “CE/IVD”, si ritiene di procedere, ai sensi dell'art. 1, comma 2 del Decreto Legge n. 76/2020, all'affidamento diretto alla Ditta Alifax S.r.l. della fornitura di n. 10.000 test per la rilevazione rapida qualitativa dell'antigene del virus Covid-19 per un importo complessivo pari a € 108.000,00 oltre IVA e a € 131.760,00 IVA 22% compresa (se dovuta).

Si rappresenta che la spesa complessiva conseguente al presente provvedimento non trova copertura nel budget assegnato per l'anno in corso, di cui al Bilancio Economico di Previsione per l'esercizio 2020 approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 677 del 27/12/2019.

Per la stessa si propone l'integrazione di budget per i seguenti importi IVA compresa:

- conto BA0240-7 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) € 131.760,00.

La presente proposta di aggiudicazione è sottoposta all'approvazione dell'organo competente secondo l'ordinamento della stazione appaltante, in ottemperanza al disposto dell'art. 33, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

L'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, ma diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti prescritti per l'accesso alla procedura, ai sensi dell'art. 32, commi 6 e 7, del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 8, comma 1, lett. a) del summenzionato Decreto Legge n. 76/2020, è autorizzata l'esecuzione in via d'urgenza della fornitura in parola.

Il relativo contratto sarà stipulato in modalità elettronica mediante scambio di lettera commerciale

ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Per quanto su relazionato si propone l'adozione del presente atto. Per quanto sopra esposto,

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
VISTO il Decreto Legge n. 76/2020;
VISTA l'Ordinanza del Ministro della Salute del 12/8/2020;
VISTA la Legge Regionale n. 19 del 25/10/2016;
VISTE le DGRV n. 1771 del 2/11/2016, n. 733 del 29/5/2017 e n. 1940 del 27/11/2017;
VISTO il Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017;
VISTO il DPGRV n. 1 del 2/3/2020;
VISTA l'OPGRV n. 84 del 13/8/2020;
VISTA la nota prot. n. 19274/2020;
VISTI gli ulteriori provvedimenti nonché gli atti, normativi, regolamentari e d'ufficio, e indicati in premessa;

Preso atto della sujestesa proposta e accertato che il proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla conformità con la vigente legislazione statale e regionale;

Ritenuto di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

In base ai poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 122 dell'8/10/2018;

DELIBERA

- 1) di prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di affidare alla Ditta Alifax S.r.l., ai sensi dell'art. 1, comma 2 del Decreto Legge n. 76/2020, a seguito della procedura espletata dalla UOC CRAV, giusta DPGRV n.1/2020, la fornitura di n. 10.000 test rapidi, marcati "CE/IVD", per la rilevazione qualitativa dell'antigene del virus Covid19 per un importo complessivo pari a € 108.000,00 oltre IVA e a € 131.760,00 IVA 22% compresa (se dovuta);
- 3) di dare atto che l'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, ma diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti prescritti per l'accesso alla procedura, ai sensi dell'art. 32, commi 6 e 7, del D.Lgs. n. 50/2016;
- 4) di autorizzare l'esecuzione anticipata della fornitura ai sensi dell'art. 8, comma 1, lett. a) del Decreto Legge n. 76/2020;
- 5) di prendere atto che la spesa complessiva conseguente al presente provvedimento non trova copertura nel budget assegnato per l'anno in corso, di cui al Bilancio Economico di Previsione per l'esercizio 2020 approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 677 del 27/12/2019;
- 6) di disporre l'integrazione di budget al conto BA0240-7 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) per € 131.760,00 IVA inclusa;

7) di dare incarico all'UOC CRAV di trasmettere il presente atto all'Unità di Crisi regionale per le necessarie annotazioni;

8) di prendere atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 e s.m.i.;

9) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Patrizia Simionato

firmata digitalmente