



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 590 del 1-9-2021

Oggetto: Deliberazione del Direttore Generale n. 178 del 26/03/2021, avente ad oggetto "Affidamento in estrema urgenza, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. c) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., nell'ambito della gestione dell'emergenza Covid-19, della fornitura di pompe infusionali e relativi set infusionali, per far fronte alla immediata cessazione dell'utilizzo delle pompe infusionali fornite dall'operatore economico BD, a seguito di urgente avviso di sicurezza": rettifica parziale.

Nota per la trasparenza: Con il presente provvedimento Azienda Zero dispone la rettifica parziale della Deliberazione del Direttore Generale n.178 del 26/03/2021.

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 denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero." Disposizioni 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 definitivo 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'01/01/2018.

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, successivamente prorogata al 30/04/2021 (ora al 31/12/2021) ed 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 02/01/2018, 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.

Con nota prot. n. 6749 15/03/2021 il Direttore della Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto, ha trasmesso l'avviso di sicurezza urgente inerente al ritiro di Set Infusionali per Pompe Alaris™ (GP, VP, CC, GW/GW800, SE, IVAC 590 series) e Set infusionali e connettori a gravità della società BD Switzerland Sàrl, con sede in Eysins (Svizzera), correlato all'impossibilità di garantire la sterilità dei prodotti citati, a seguito della segnalazione di falsificazione della documentazione relativa ai processi di sterilizzazione della ditta Steril Milano.

Con tale avviso di sicurezza BD segnalava, in particolare, di aver posto in essere un'Azione Correttiva di Sicurezza sul campo per rimuovere tutti i lotti distribuiti dei predetti prodotti.

BD comunicava di aver immediatamente condotto un'indagine, stabilendo che non era in grado di garantire la sterilità dei dispositivi elencati nell'allegato all'avviso di sicurezza e che, pertanto, stava rimuovendo dal mercato. Infatti, l'uso di dispositivi non sterili in ambiente clinico potrebbe portare a un aumento del rischio di infezione che può causare gravi danni o condizioni potenzialmente letali.

Alla luce di quanto segnalato, Azienda Zero ha effettuato una verifica dei prodotti acquistati nel corso del 2020 in concomitanza e per le esigenze legate all'emergenza Covid-19, in particolare a quanto acquistato dalla UOC CRAV con Ordinativo n. 168-2020 e di analoghi ulteriori prodotti forniti dalla Protezione Civile nello stesso periodo, nell'ambito dell'emergenza sanitaria in atto.

Da tale verifica è emerso che buona parte delle pompe infusionali fornite sono interessate dalla predetta sospensione a causa della cessazione nell'utilizzo dei relativi set infusionali dedicati.

Al fine di assicurare la continuità nella erogazioni di prestazioni essenziali dovute per legge, le Aziende sanitarie hanno quindi incaricato Azienda Zero di avviare un'apposita procedura di approvvigionamento urgente, a livello centralizzato, al fine di addivenire, in maniera rapida e perse-

guendo le consuete economie di scala, ad un risultato immediato e soddisfacente.

Al fine di verificare la pronta disponibilità nel mercato dei prodotti in argomento, l'UOC CRAV ha immediatamente avviato consultazioni informali con gli operatori economici già contattati nell'anno 2020 in occasione delle forniture legate all'emergenza Covid-19, ovvero le società Arhya S.r.l. con sede in Conselve (PD), B. Braun Milano S.p.A. con sede in Milano, Fresenius Kabi Italia S.r.l. con sede in Isola della Scala (VR) e Mediko S.r.l. con sede in Villanova di Camposampiero (PD).

In attesa di una quantificazione precisa del fabbisogno, tenuto conto delle scorte disponibili che sono state oggetto di immediata distribuzione per far fronte a situazioni di emergenza, si è reso quindi necessario provvedere con urgenza all'approvvigionamento di pompe infusionali e relativi set infusionali dedicati.

Pertanto, con Deliberazione del Direttore Generale n. 178 del 26/03/2021 si è provveduto ad affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., la fornitura pompe infusionali e relativi set (per un fabbisogno di almeno 3 mesi) necessari per far fronte alla situazione di emergenza, ai predetti operatori economici che ne avevano disponibilità.

A seguito di disamina dei prodotti acquistati in fase di quantificazione dei danni subiti, è stato rilevato che, a causa di un mero errore materiale, pur essendo stato correttamente indicato il totale complessivo relativo alla fornitura della società Mediko S.r.l., pari ad Euro 386.650,58 IVA esclusa, sono stati erroneamente indicati n. 650 "Set infusione dedicato A211M021F pompa HP-60C in silicone, pvc, 0,2 micron filter, 1 needle free injection port" anziché il quantitativo corretto di n. 250 Set, e sono stati omessi i seguenti ulteriori n. 2750 pezzi di "Set infusione dedicato A213M1F pompa HP-60C in silicone, UV sensitive, PVC, 0,2 m. filter, 1 needle free inject", offerti dalla stessa società Mediko S.r.l. al prezzo unitario di Euro 5,49, IVA esclusa, per un importo complessivo di Euro 15,095,50, IVA esclusa.

Inoltre, acquisite le fatture dei predetti fornitori, si è preso atto che ai singoli articoli sono state applicate differenti aliquote IVA. Conseguentemente, pur restando invariati i totali complessivi IVA esclusa, per effetto delle diverse aliquote IVA applicate varia il totale complessivo IVA compresa e quindi l'onere lordo finale.

Conseguentemente, si ritiene opportuno approvare il seguente prospetto che riepiloga in maniera emendata e più analitica la fornitura in argomento:

Fornitore e articoli: B.Braun Milano S.p.A.	Quantità	Prezzo unitario IVA esclusa	Note	Prezzo totale IVA esclusa	IVA applicata	Prezzo totale IVA inclusa
Pompa volumetrica 8713050 INFUSOMAT SPACE	300	€ 1.590,00	di cui n. 83 in sconto merce	€ 345.030,00	5%	€ 362.281,50
Set infusione dedicato 8700036SP SET INFUSOMAT SP/FM	7500	€ 3,00		€ 22.500,00	22%	€ 27.450,00
8713110D ALIMENTATORE SPACE III	300	€ 0,00	in sconto merce	€ 0,00		€ 0,00
34521151 POLE CLAMP SPS	300	€ 200,00	di cui n. 101 in sconto merce	€ 39.800,00	22%	€ 48.556,00

Per un totale di				€ 407.330,00		€ 438.287,50
------------------	--	--	--	--------------	--	--------------

Fornitore e articoli: Arthya S.r.l.	Quantità	Prezzo unitario IVA esclusa	Note	Prezzo totale IVA esclusa	IVA applicata	Prezzo totale IVA inclusa
Pompa volumetrica Terumo LM3 Smart serie/cod TELM835	1000	€ 1.150,00		€ 1.150.000,00	5%	€ 1.207.500,00
Set infusionale dedicato YI-PU400WY21 (e altri speciali quotati in opzione)	25000	€ 2,80		€ 70.000,00	5%	€ 73.500,00
Set infusionale dedicato LM8-450 Set PVC infus.farmaci anti-blas. c/chiuso ambrato 4 vie BTCMe DM CE (disponibile anche versione 2 vie codice LM8-250)	2000	€ 6,80		€ 13.600,00	22%	€ 16.592,00
Per un totale di				€ 1.233.600,00		€ 1.297.592,00

Fornitore e articoli: Mediko S.r.l.	Quantità	Prezzo unitario IVA esclusa	Note	Prezzo totale IVA esclusa	IVA applicata	Prezzo totale IVA inclusa
Pompa volumetrica HP-60C con wifi	300	€ 1.710,00	Sconto 30%	€ 359.100,00	5%	€ 377.055,00
Set infusionale dedicato A211M pompa HP-60C in silicone DEHP-free PVC, L:250 cm.	91	€ 3,88		€ 353,08	5%	€ 370,73
Set infusionale dedicato A211M021F pompa HP-60C in silicone, pvc, 0,2 micron filter, 1 needle free injection port	250	€ 6,40		€ 1.600,00	5%	€ 1.680,00
Set infusionale dedicato A213M021F pompa HP-60C in silicone, UV sensitive, PVC, 0,2 m. filter, 1 needle free inject	1400	€ 7,50		€ 10.500,00	5%	€ 11.025,00
Set infusionale dedicato A213M1F pompa HP-60C in silicone, UV sensitive, PVC, 0,2 m. filter, 1 needle free inject	2750	€ 5,49		€ 15.097,50	5%	€ 15.852,38
Set infusionale dedicato A13002AM pompa HP-60C in silicone, DEHP-free, PVC	3800	€ 5,40	Sconto del 100%	€ 0,00		€ 0,00
Per un totale di				€ 386.650,58		€ 405.983,11

Tenuto conto delle precisazioni di cui sopra, la fornitura in argomento comporta un onere complessivo invariato pari a € 2.027.580,58 IVA esclusa, corrispondenti ad € 2.141.862,61 comprensivi di IVA con aliquote diverse come applicate dai fornitori.

Si dà atto che la spesa conseguente al presente provvedimento trova copertura nelle linee di budget del Bilancio Economico Preventivo dell'anno in corso al conto AAA540d- Attrezzature Sanitarie Scientifiche in corso e acconti, per l'importo complessivo di € 2.141.862,61 IVA inclusa.

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.;

VISTA la Legge Regionale n. 19 del 25/10/2016;

VISTE le DGRV n. 1771 del 2/11/2016, n. 733 del 29/05/2017 e n. 1940 del 27/11/2017;

VISTO il Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017;

VISTI gli ulteriori provvedimenti nonché gli atti, normativi, regolamentari e d'ufficio, e indicati in premessa;

Preso atto della suesposta 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. 32 del 26/02/2021;

DELIBERA

1) di prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di disporre, per le ragioni illustrate in premessa, la rettifica della Deliberazione del Direttore Generale n. 178 del 26/03/2021 mediante approvazione del seguente prospetto:

Fornitore e articoli:	Quantità	Prezzo unitario IVA esclusa	Note	Prezzo totale IVA esclusa	IVA applicata	Prezzo totale IVA inclusa
B.Braun Milano S.p.A.						
Pompa volumetrica 8713050 INFUSOMAT SPACE	300	€ 1.590,00	di cui n. 83 in sconto merce	€ 345.030,00	5%	€ 362.281,50
Set infusione dedicato 8700036SP SET INFUSOMAT SP/FM	7500	€ 3,00		€ 22.500,00	22%	€ 27.450,00
8713110D ALIMENTATORE SPACE III	300	€ 0,00	in sconto merce	€ 0,00		€ 0,00
34521151 POLE CLAMP SPS	300	€ 200,00	di cui n. 101 in sconto merce	€ 39.800,00	22%	€ 48.556,00
Per un totale di				€ 407.330,00		€ 438.287,50

Fornitore e articoli:	Quantità	Prezzo unitario IVA	Note	Prezzo totale IVA esclusa	IVA applicata	Prezzo totale IVA inclusa
Arthya S.r.l.						

		esclusa				
Pompa volumetrica Terumo LM3 Smart serie/cod TELM835	1000	€ 1.150,00		€ 1.150.000,00	5%	€ 1.207.500,00
Set infusione dedicato YI-PU400WY21 (e altri speciali quotati in opzione)	25000	€ 2,80		€ 70.000,00	5%	€ 73.500,00
Set infusione dedicato LM8-450 Set PVC infus.farmaci anti-blas. c/chiuso ambrato 4 vie BTCMe DM CE (disponibile anche versione 2 vie codice LM8-250)	2000	€ 6,80		€ 13.600,00	22%	€ 16.592,00
Per un totale di				€ 1.233.600,00		€ 1.297.592,00

Fornitore e articoli: Mediko S.r.l.	Quantità	Prezzo unitario IVA esclusa	Note	Prezzo totale IVA esclusa	IVA applicata	Prezzo totale IVA inclusa
Pompa volumetrica HP-60C con wifi	300	€ 1.710,00	Sconto 30%	€ 359.100,00	5%	€ 377.055,00
Set infusione dedicato A211M pompa HP-60C in silicone DEHP-free PVC, L:250 cm.	91	€ 3,88		€ 353,08	5%	€ 370,73
Set infusione dedicato A211M021F pompa HP-60C in silicone, pvc, 0,2 micron filter, 1 needle free injection port	250	€ 6,40		€ 1.600,00	5%	€ 1.680,00
Set infusione dedicato A213M021F pompa HP-60C in silicone, UV sensitive, PVC, 0,2 m. filter, 1 needle free inject	1400	€ 7,50		€ 10.500,00	5%	€ 11.025,00
Set infusione dedicato A213M1F pompa HP-60C in silicone, UV sensitive, PVC, 0,2 m. filter, 1 needle free inject	2750	€ 5,49		€ 15.097,50	5%	€ 15.852,38
Set infusione dedicato A13002AM pompa HP-60C in silicone, DEHP-free, PVC	3800	€ 5,40	Sconto del 100%	€ 0,00		€ 0,00
Per un totale di				€ 386.650,58		€ 405.983,11

per un onere complessivo invariato pari a € 2.027.580,58 IVA esclusa, corrispondenti ad € 2.141.862,61 comprensivi di IVA con aliquote diverse come applicate dai fornitori;

4) di dare atto che la spesa conseguente al presente provvedimento trova copertura nelle linee di budget del Bilancio Economico Preventivo dell'anno in corso al conto AAA540d- Attrezzature Sanitarie Scientifiche in corso e acconti, per l'importo complessivo di € 2.141.862,61 IVA inclusa;

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

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

Il Direttore Generale
Dott. Roberto Toniolo

firmata digitalmente