



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

n. 53 del 28-1-2021

Oggetto: Affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., della fornitura annuale di programmi di valutazione esterna di qualità (V.E.Q.) sulle metodiche sierologiche, molecolari e antigeniche relative alla ricerca del virus SARS-CoV-2 utilizzate dalle UU.OO. Microbiologia e Laboratorio Analisi delle Aziende Sanitarie e dai Centri privati accreditati della Regione del Veneto.

Nota per la trasparenza: Con il presente provvedimento Azienda Zero dispone l'affidamento della fornitura di programmi di valutazione esterna di qualità - V.E.Q. - sulle metodiche sierologiche, molecolari e antigeniche relative alla ricerca del virus SARS-CoV-2 utilizzate dalle UU.OO. Microbiologia e Laboratorio Analisi delle Aziende Sanitarie e dai Centri privati accreditati della Regione del Veneto.

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, sociosanitari 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'1/01/2018.

Il Consiglio dei Ministri ha dichiarato in data 31/01/2020 lo stato di emergenza sul territorio nazionale 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) del 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.

Con nota acquisita dal protocollo generale di Azienda Zero, n. 26002 del 6/11/2020, il Direttore del Centro di Ricerca Biomedica dell'Azienda Ospedale-Università Padova ha richiesto l'attivazione dei programmi di valutazione esterna di qualità (V.E.Q.) sulle metodiche sierologiche, molecolari e antigeniche relative alla ricerca del virus SARS-CoV-2 utilizzate dalle UU.OO. Microbiologia e Laboratorio Analisi delle Aziende Sanitarie e dai Centri privati accreditati della Regione del Veneto, dichiarando a tal fine che:

- l'operatore economico Biotech Srl di Vigonza (PD) è l'unico distributore autorizzato alla commercializzazione dei sopra indicati programmi V.E.Q.;
- tali programmi sono stati validati, attraverso apposite prove di verifica, dall'Istituto di Virologia dell'Ospedale Universitario della Charité di Berlino, caratteristica che consente il confronto dei risultati ottenuti dalle Strutture aderenti con i marcatori biologici individuati dal citato Istituto, universalmente riconosciuto a livello europeo quale centro di riferimento per la diagnostica virologica all'interno di un network di oltre 300 Laboratori di tutta Europa;
- l'implementazione dei programmi V.E.Q. in parola consentirà quindi di confrontare i risultati ottenuti dai singoli Centri utilizzatori, ognuno dotato del proprio specifico sistema diagnostico, con gli standard qualitativi di riferimento definiti dal succitato Istituto;

Con successiva nota acquisita dal protocollo generale di Azienda Zero, n. 28320 del 27/11/2020, il succitato Direttore ha fornito i fabbisogni annuali indicando, per ogni metodica diagnostica oggetto di verifica di qualità, il numero di Centri aderenti.

Questa UOC CRAV ha preso atto di quanto relazionato dal Direttore del Centro di Ricerca Biomedica dell'Azienda Ospedale Università di Padova, accertando la sussistenza dei presupposti per l'espletamento di una procedura negoziata di cui all'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n.

50/2016 e s.m.i. poiché non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli che consentano un'omogeneizzazione su base regionale della comparazione dei referti diagnostici prodotti dai Centri aderenti con uno standard di riferimento unico, ovvero lo standard definito dall'Istituto Charité di Berlino.

La scrivente UOC prende altresì atto che il D.P.R. 14.01.1997 prevede l'obbligo a carico dei Laboratori Analisi di porre in essere attività di controllo di qualità interne ed esterne e di partecipare a programmi di miglioramento della qualità. Tali programmi hanno di norma durata minima annuale in quanto gli Enti che coordinano i programmi in parola valutano l'andamento della qualità dei test eseguiti su un arco temporale non inferiore ad una annualità. Si ritiene pertanto, stante l'impossibilità di determinare l'andamento futuro della pandemia da SARS-CoV2, di limitare prudenzialmente la fornitura dei programmi di controllo qualità in parola alla durata di un anno.

Con nota prot. n. 28332 del 30/11/2020 la scrivente UOC CRAV ha richiesto a Biotech S.r.l. di formulare la propria migliore offerta per la fornitura dei sopra descritti programmi V.E.Q. per l'anno 2021 e la medesima Ditta, con nota acquisita al protocollo generale di Azienda Zero, n. 28982 del 11/12/2020, ha presentato dettagliato preventivo suddiviso per i n. 3 programmi V.E.Q. (sierologico, molecolare e antigenico) indicando altresì il numero esatto di Centri aderenti per ogni singolo programma, per un importo complessivo pari ad € 181.543,20 IVA inclusa.

Si ritiene pertanto opportuno e necessario procedere all'affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla Ditta Biotech S.r.l. di Vigonza (PD), della fornitura annuale di programmi di valutazione esterna di qualità (V.E.Q.) sulle metodiche sierologiche, molecolari e antigeniche relative alla ricerca del virus SARS-CoV-2 utilizzate dalle UU.OO. Microbiologia e Laboratorio Analisi delle Aziende Sanitarie e dai Centri privati accreditati della Regione del Veneto, per un importo complessivo pari a € 181.543,20 IVA inclusa.

Si dà atto che ai sensi dell'art. 8, comma 1 del D.L. n. 76 del 16/07/2020, convertito con modifiche con Legge n. 120 del 11/09/2020, l'esecuzione anticipata della fornitura è sempre autorizzata.

Si rappresenta che la spesa conseguente al presente provvedimento, pari a complessivi € 181.543,20 IVA inclusa, trova copertura nel budget dell'anno in corso assegnato all'UOC CRAV, di cui al Bilancio Economico di Previsione per l'esercizio 2021 approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 813 del 29/12/2020, al conto BA0240-7 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD).

Per quanto su relationato si propone l'adozione del presente atto.

Per quanto sopra esposto,

IL COMMISSARIO

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;

VISTO il DPGRV n. 1 del 2/3/2020;

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. 188 del 30/12/2020;

DELIBERA

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

2) di affidare ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., alla Ditta Biotech S.r.l. di Vigonza (PD), la fornitura annuale di programmi di valutazione esterna di qualità (V.E.Q.) sulle metodiche sierologiche, molecolari e antigeniche relative alla ricerca del virus SARS-CoV-2 utilizzate dalle UU.OO. Microbiologia delle Aziende Sanitarie e dai Centri privati accreditati della Regione del Veneto per un importo complessivo pari a € 181.543,20 IVA inclusa;

3) di dare atto che l'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, ma diviene efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti di ordine generale prescritti, ai sensi dell'art. 32, commi 6 e 7, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

4) di autorizzare la stipula del contratto per la fornitura in oggetto che avverrà mediante scambio di lettere commerciali ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., delegando a tal fine il RUP;

5) di autorizzare l'esecuzione anticipata della fornitura ai sensi dell'art. 8, comma 1 del D.L. n. 76 del 16/07/2020, convertito con modifiche in Legge n. 120 del 11/09/2020;

6) di prendere atto che la spesa conseguente al presente provvedimento, pari a complessivi € 181.543,20 IVA inclusa, trova copertura nel budget dell'anno in corso assegnato all'UOC CRAV, di cui al Bilancio Economico di Previsione per l'esercizio 2021 approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 813 del 29/12/2020, al conto BA0240-7 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD);

7) di prendere atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33 del 14/03/2013 e s.m.i.;

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

Il Commissario
Dott.ssa Patrizia Simionato

firmata digitalmente