REGIONE DEL VENETO

ULSS5 POLESANA

N. 314 del Reg. Deliberazioni

del 08/04/2020

DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE

- Dott. Fernando Antonio Compostella -
nominato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale del Veneto
n. 195 del 30.12.2015 e
confermato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale del Veneto
n. 160 del 30.12.2016

OGGETTO: Emergenza COVID 19- Presa atto fornitura urgente upgrade sistema automatizzato per determinazioni in biologia molecolare mediante real-time PCR e dei relativi reagenti e materiali di consumo per la UOSD Microbilogia Azienda Ulss 5, ai sensi art.63 comma 2) lett.c), comma 3) lett.b) e art.106 comma 6 Codice dei Contratti Pubblici D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.- Impresa Cepheid Srl - Milano -

Struttura UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica

Si attesta l'avvenuta regolare istruttoria del presente provvedimento proposto per l'adozione in ordine alla legittimità con ogni altra disposizione regolante la materia.

Il Direttore della Unità Operativa Complessa

Dott. Roberto Banzato

Il Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, Dott. Roberto Banzato, riferisce quanto segue:

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 915 del 28/11/2019 è stato, fra l'altro, disposto di:

- affidare all'Impresa Cepheid srl (Milano), la fornitura in noleggio di un sistema automatizzato comprensivo di strumentazioni, accessori, reagenti, materiale di consumo ed assistenza tecnica full-risk per la determinazione in biologia molecolare mediante REAL-TIME PCR, della mutazione del Fattore V di Leiden e del Fattore II, oltre che di Chlamidia Trachomatis/Neisseria Gonorrhoeae, Mycobacterium Tuberculosis, Clostridium Difficile, Influenza A/B e HIN1 e del Rilevamento Genotipico di Carbapenemasi, per il periodo di due anni per la UOC Medicina di Laboratorio e la UOSD Microbiologia, nelle tipologie specifiche, quantità e alle condizioni economiche di cui all'offerta e di seguito riassunta:

descrizione	CND	Noleggio / mese Iva n.c.	Servizio Ass.za / mese Iva n.c.	Valore / anno Iva n.c.	Valore TOT / Iva n.c.
Sistema GENEXPERT	W02039006	€. 204,40	€. 87,60	€. 3.504,00	€. 7.008,00
Reagenti e materiali di consumo	Diversi			€. 39.900,00	€. 79.800,00

  per una spesa complessiva biennale, periodo gennaio 2020 – dicembre 2021, di €. 86.808,00, (IVA 22% non compresa);
- nominare Direttore dell'esecuzione del contratto il Dr. Andrea Tessari, Responsabile UOSD Microbiologia.

Con Decreto Legge 6 febbraio 2020, n. 6 e successivi Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri di attuazione, sono state stabilite le prime disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID_19 che l'Organizzazione Mondiale della Sanità, il 30 gennaio 2020, ha dichiarato emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale.

Nell'ambito della gestione di tale emergenza sanitaria il Responsabile della UOSD Microbiologia, Dr. Andrea Tessari, con note del 26 e 30 marzo u.s., agli atti del procedimento, ha richiesto di:

- procedere all'upgrade dello strumento Sistema GENEXPERT già in uso e fornito dall'Impresa Cepheid srl, giusta Deliberazione del D.G. n. 915/2019 su indicata al fine di aumentarne sensibilmente la capacità analitica e consentire il mantenimento e l'implementazione, presso l'Ospedale di Rovigo, delle possibilità diagnostiche di ricerca del Coronavirus SARS-COV 2;
- utilizzare, pertanto, gli apposti kit COVID 19 che l'Impresa Cepheid srl sarà in grado di fornire non appena ottenuto per gli stessi il marchio CE-IVD.

L'Impresa Cepheid srl, già con offerta tecnico economica 2020-12447 del 23/3/2020, agli atti d'ufficio, si era resa disponibile a fornire l'upgrade dello strumento GENEXPERT a titolo gratuito e contestualmente ha presentato offerta per la fornitura dei test Xpert Xpress SARS Cov-2 nel numero di 3.600 per il periodo stimato aprile – giugno 2020, che potrà eventualmente proseguire in relazione alla durata dall'emergenza sanitaria in essere, al prezzo di € 35,20/test (Iva non compresa) per un importo complessivo di spesa di € 126.720,00 (iva non compresa).

Si evidenzia da ultimo che il Responsabile della UOSD Microbiologia, Dr. Andrea Tessari, con la nota del 26 marzo u.s. su citata ha comunicato altresì il parere favorevole all'utilizzo del Sistema GENEXPERT, già in uso dell'Impresa Cepheid, per la ricerca del Coronavirus SARS-COV 2.

Dal punto di vista procedurale, in relazione all'attuale situazione emergenziale, l'acquisizione della fornitura in oggetto è ricompresa nelle seguenti fattispecie del codice dei contratti:

- Art. 63 comma 2) lett.c) e comma 3 lett.b) del D.lgs n.50/2016 e s.m.i che prevedono la possibilità di ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara nelle ipotesi in cui *"i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico" (….) nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati" e nel caso di "consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate*;"

- Art.163 comma 6 del Dlgs.n.50/2016 e s.m.i., il quale prevede il ricorso a procedure d'urgenza definendo la "*circostanza di somma urgenza*" il verificarsi di eventi imprevedibili e calamità che richiedono l'adozione di misure indilazionabili, e nei limiti dello stretto necessario imposto da tali misure. La norma precisa altresì che la circostanza di somma urgenza è ritenuta persistente finché non risultino eliminate le situazioni dannose o pericolose per la pubblica o privata incolumità derivanti dall'evento.

La stessa Commissione Europea con Comunicazione 2020/C 108 I/01 del 1/4/2020 ha evidenziato come:

La crisi sanitaria causata dalla Covid-19 richiede soluzioni rapide e intelligenti come pure agilità nella gestione dell'enorme aumento della domanda di beni e servizi simili, che si verifica proprio nel momento in cui determinate catene di approvvigionamento sono interrotte. Gli acquirenti pubblici degli Stati membri si trovano in prima linea per quanto riguarda la maggior parte di questi beni e servizi. Essi devono garantire la disponibilità dei dispositivi di protezione individuale quali mascherine e guanti protettivi, dispositivi medici, in particolare ventilatori polmonari, altre forniture mediche, ma anche di infrastrutture ospedaliere ed informatiche, solo per fare alcuni esempi.

Omissis

In concreto, la procedura negoziata senza previa pubblicazione consente agli acquirenti pubblici di acquistare forniture e servizi entro il termine più breve possibile. Come stabilito all'articolo 32 della direttiva 2014/24/UE, tale procedura consente agli acquirenti pubblici di negoziare direttamente con i potenziali contraenti e non sono previsti obblighi di pubblicazione, termini, numero minimo di candidati da consultare o altri obblighi procedurali. Nessuna fase della procedura è disciplinata a livello della UE. Questo significa, nella pratica, che le autorità possono agire il più rapidamente possibile, nei limiti di quanto tecnicamente/ fisicamente realizzabile, e la procedura può costituire, di fatto, un'aggiudicazione diretta, soggetta unicamente ai vincoli fisici / tecnici connessi all'effettiva disponibilità e rapidità di consegna.

Il quadro Europeo in materia di appalti pubblici offre agli acquirenti pubblici tutta la flessibilità necessaria per acquistare il più rapidamente possibile beni e servizi direttamente collegati alla crisi della Covid-19. Al fine di accelerare gli appalti, gli acquirenti pubblici possono anche prevedere di:

- *Contattare i potenziali contraenti, nell'UE e la di fuori dell'UE, telefonicamente, via e-mail o di persona;*

Omissis

Per rispondere alle esigenze immediate degli ospedali e delle istituzioni sanitarie in tempi molto brevi non può essere ragionevolmente messo in dubbio il nesso di causalità con la pandemia di Covid-19.

Le procedure negoziate senza previa pubblicazione possono dare la possibilità di soddisfare le esigenze immediate. Servono a colmare la lacuna fino a quando non sarà possibile trovare soluzioni più stabili, quali contratti quadro di forniture e servizi aggiudicati tramite procedure regolari (comprese quelle accelerate).

Tutto quanto sin qui enunciato, il Dott. Roberto Banzato, nella riferita qualità di Direttore della UOC, propone, pertanto, di:

- prendere atto delle note datate 23 e 26 marzo u.s., agli atti d'ufficio, con le quali il Responsabile della UOSD Microbiologia, Dr. Andrea Tessari, ha richiesto di:
  a) procedere all'upgrade dello strumento Sistema GENEXPERT già in uso e fornito dall'Impresa Cepheid srl, giusta Deliberazione del Direttore Generale n. 915/2019, al fine di aumentarne sensibilmente la capacità analitica e consentire il mantenimento e l'implementazione, presso l'Ospedale di Rovigo, delle possibilità diagnostiche di ricerca del Coronavirus SARS-COV 2, come da offerta 2020-12447 dell'Impresa stessa sempre agli atti d'ufficio;
  b) utilizzare, pertanto, gli apposti kit COVID 19 che l'Impresa Cepheid srl sarà in grado di fornire non appena ottenuto per gli stessi il marchio CE-IVD;

- acquistare – ai sensi del combinato disposto dall'art. 63, comma 2 lett. c), comma 3 lett.b) (Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bandi di gara) e dell'art. 163 comma 6) (Procedure in caso di somma urgenza e di protezione civile) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. - dall'Impresa Cepheid srl, già assegnataria, con Deliberazione del Direttore Generale n.915/2019, della fornitura in noleggio di un sistema automatizzato comprensivo di strumentazioni, accessori, reagenti, materiale di consumo ed assistenza tecnica full-risk per la determinazione in biologia molecolare mediante REAL-TIME PCR, della mutazione del Fattore V di Leiden e del Fattore II, oltre che di Chlamidia Trachomatis/Neisseria Gonorrhoeae, Mycobacterium Tuberculosis, Clostridium Difficile, Influenza A/B e HIN1 e del Rilevamento Genotipico di Carbapenemasi, per il periodo di due anni per la UOC Medicina di Laboratorio e la UOSD Microbiologia, la fornitura di n. 3.600 test, per il periodo stimato aprile / giugno 2020, che potrà eventualmente proseguire in relazione alla durata dall'emergenza sanitaria in essere, al prezzo di € 35,20/test (Iva non compresa) per un importo complessivo di spesa di € 126.720,00 (iva non compresa), con contestuale upgrade, a titolo gratuito, del sistema diagnostico in uso GENEXPERT;

IL DIRETTORE GENERALE

In relazione a quanto sopra riferito e preso atto che il Dirigente dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica proponente, competente dell'istruzione dell'argomento in questione, ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

visto il D.Lgs. n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni;
visto il D.Lgs n. 50/2016 e successive modifiche e integrazioni;
vista la L.R. 19/2016;
visto il D.L. 6/2/2020 n. 6, e successivi DPCM di attuazione;

sentito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. 502/92, nonché del Direttore dei Servizi Socio Sanitari, ai sensi dell'art. 16 della L.R. 56/94 e smi;

D E L I B E R A

1) di prendere atto delle note datate 23 e 26 marzo u.s., agli atti d'ufficio, con le quali il Responsabile della UOSD Microbiologia, Dr. Andrea Tessari, ha richiesto di:
   a) procedere all'upgrade dello strumento Sistema GENEXPERT già in uso e fornito dall'Impresa Cepheid srl, giusta Deliberazione del Direttore Generale n. 915/2019, al fine di aumentarne sensibilmente la capacità analitica e consentire il mantenimento e l'implementazione, presso l'Ospedale di Rovigo, delle possibilità diagnostiche di ricerca del Coronavirus SARS-COV 2, come da offerta 2020-12447 dell'Impresa stessa sempre agli atti d'ufficio;
   b) utilizzare, pertanto, gli apposti kit COVID 19 che l'Impresa Cepheid srl sarà in grado di fornire non appena ottenuto per gli stessi il marchio CE-IVD;

2) di acquistare – per le motivazioni in premessa indicate ed ai sensi del combinato disposto dall'art. 63, comma 2 lett. c), comma 3 lett.b) (Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bandi di gara) e dell'art. 163 comma 6) (Procedure in caso di somma urgenza e di protezione civile) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. - dall'Impresa Cepheid srl, già assegnataria, con Deliberazione del Direttore Generale n. 915/2019, della fornitura in noleggio di un sistema automatizzato comprensivo di strumentazioni, accessori, reagenti, materiale di consumo ed assistenza tecnica full-risk per la determinazione in biologia molecolare mediante REAL-TIME PCR, della mutazione del Fattore V di Leiden e del Fattore II, oltre che di Chlamidia Trachomatis/Neisseria Gonorrhoeae, Mycobacterium Tuberculosis, Clostridium Difficile, Influenza A/B e HIN1 e del Rilevamento Genotipico di Carbapenemasi, per il periodo di due anni per la UOC Medicina di Laboratorio e la UOSD Microbiologia, la fornitura di n. 3.600 test, per il periodo stimato aprile / giugno 2020, che potrà eventualmente proseguire in relazione alla durata dall'emergenza sanitaria COVID 19, al prezzo di € 35,20/test (Iva non compresa) per un importo complessivo di spesa di € 126.720,00 (iva non compresa), con contestuale upgrade, a titolo gratuito, del sistema diagnostico in uso GENEXPERT;

3) di confermare Direttore dell'esecuzione del contratto di cui al p. 2) il Dr. Andrea Tessari, Responsabile UOSD Microbiologia;

4) di registrare la spesa di cui al precedente punto 2) di € 154.598,40 IVA 22% compresa, salvo rendicontazione, al bilancio Area Sanitaria, conto B01A030300, Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD).

Il Responsabile del Procedimento/ Dott. Roberto Banzato

Il referente dell'istruttoria/ D.ssa Emanuela Pizzardo

* * * * *

Pareri favorevoli in quanto di competenza:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Urbano Brazzale

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Edgardo Contato

IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO-SANITARI

Dott.ssa Paola Casson

Il DIRETTORE GENERALE

Dott. F. Antonio Compostella

Il presente atto, eseguibile dalla data di adozione:

- è soggetto a controllo _ ;
- non è soggetto a controllo X

Rovigo, 09/04/2020

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

Attestazione di pubblicazione

Copia del presente atto è pubblicata all'Albo on line dell'Azienda per 15 giorni consecutivi da oggi.
Rovigo, 09/04/2020

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davi'

Copia del presente atto viene inviata in data odierna al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 56 del 14.9.94)
Rovigo, 09/04/2020

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davi'

Copia conforme all'originale, per uso amministrativo
Rovigo,

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davi'

Da distribuire a:

DIRETTORE GENERALE	_	UOC GESTIONE RISORSE UMANE	_	UFFICIO PROTEZIONE DATI	_
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	_	UOC DIREZIONE AMM.VA TERRITORIALE	_	UFF. TRASPARENZA E ANTICORRUZIONE	_
DIRETTORE SANITARIO	_	UOC DIREZIONE AMM.VA OSPEDALIERA	_	UFF. RELAZIONI CON IL PUBBL.E COMUNICAZIONE	_
DIRETTORE SERVIZI SOCIO-SANITARI	_	UOC CONTROLLO DI GESTIONE	_		_
COLLEGIO DI DIREZIONE	_	UOC DIREZ. PROFESSIONI SANITARIE	_		_
DIREZIONE FUNZIONE OSPEDALIERA	_	UOC ASS. FARMACEUTICA TERRITORIALE	_		_
DIREZIONE FUNZIONE TERRITORIALE	_	UOC FARMACIA OSPEDALIERA	_		_
DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	_	UOC DISABILITA' NON AUTOSUFFICIENZA	_		_
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE	_	UOC INFANZIA, ADOL.E FAM.DISTRETTO 1	_		_
UOC DISTRETTO 1 ROVIGO	_	UOC INFANZIA, ADOL.E FAM.DISTRETTO 2	_		_
UOC DISTRETTO 2 ADRIA	_	UNITA' OPERATIVA PER IL SOCIALE	_		_
UOC DIREZIONE MEDICA OSP. RO-TRE	X	UOC PSICHIATRIA	_		_
UOC DIREZIONE MEDICA OSP. ADRIA	_	UOC SERD	_		_
POLO FORMATIVO	_	UOS QUALITA' E RISCHIO CLINICO	_		_
UOC AFFARI GENERALI	_	UOS ASSISTENZA SPECIALISTICA AMB.	_		_
UOC CONTABILITA' E BILANCIO	_	UOS MEDICO COMPETENTE	_		_
UOC PROVV. ECONOM. LOGISTICA	_	UOS INTERNAL AUDITING E CERT.BIL.	_		_
UOC SERVIZI TECNICI PATRIMONIALI	_				