

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 495 DEL 15/03/2024

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA, DELLA FORNITURA DI TEST PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE VIROLOGICA E DI TEST SARS COV-2 PER L'U.O.C. LABORATORIO ANALISI DEL P.O. DI SANTORSO. GARA 2023 – 301 – BAS

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Anno Proposta: 2024 Numero Proposta: 512/24

Il Dirigente, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elisabetta Zambonin

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con nota prot. n. 104114/23 del 12.12.2023 è stata inviata alla Commissione Regionale per gli Investimenti in Tecnologia ed Edilizia (C.R.I.T.E.) la richiesta di autorizzazione per la gara d'appalto per l'affidamento della fornitura in service di sistemi per l'esecuzione in completa automazione dei test di Biologia Molecolare per l'Azienda Ulss 7 Pedemontana, che comprende la fornitura dei test per la diagnostica molecolare virologica;
- attualmente i test per la diagnostica molecolare virologica di Santorso sono acquistati in economia dalla ditta AB Analitica Srl per una spesa di reagenti nel 2023 di € 29.942,40 + IVA;
- tali test, unitamente ai test molecolari SARS Cov-2 acquistati sino al 22.01.2024 sulla gara regionale di cui alla delibera n. 1768/2024, sono eseguiti su strumentazione Genequality AB Analitica di proprietà (canone di manutenzione annuale pari ad € 20.000,00 + IVA);

Dato atto che:

- il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, con email del 21.12.2023, nell'ambito del processo di riorganizzazione operativa dei flussi di laboratorio, ha chiesto la dismissione dell'apparecchiatura di proprietà Genequality AB Analitica e, con email del 29.12.2023, ha chiesto di non prorogare il succitato contratto di fornitura del test Sars Cov-2 con la ditta AB Analitica;
- in attuazione di tale riorganizzazione ha altresì precisato che intende eseguire i suddetti test mediante altre strumentazioni in uso, presenti presso il P.O. di Santorso, integrate nel flusso operativo al fine di ottimizzare e razionalizzare nel breve periodo l'impiego del personale, data l'attuale situazione di criticità, nelle more dell'autorizzazione da parte della CRITE e stante la scadenza dei contratti di fornitura dei test in parola, con email del 20.12.2023, ha quindi trasmesso le caratteristiche minime ed i relativi fabbisogni per addivenire ad un contratto-ponte;

Considerato che:

- l'art. 50, comma 1 lett. b) del D.L. n. 36/2023, prevede la possibilità di procedere all'affidamento diretto per importi inferiori ad € 140.000,00;
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha pertanto provveduto a pubblicare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel e sul sito internet aziendale, in data 17.01.2024 (prot. Ulss n. 4727/24, ID Sintel 178589857), specifico avviso di indagine di mercato comparativa con preventivo per un importo complessivo annuale a base d'asta di € 138.300,00 + IVA, così suddiviso:
 - Rif. Sub A: Diagnostica molecolare virologica per l'importo annuale a base d'asta di € 33.000,00 + IVA;
 - Rif. Sub B: Test molecolare Sars Cov-2 per l'importo annuale a base d'asta di € 105.300,00 + IVA.

Preso atto che, entro il termine del 31.01.2024 ore 13:00 sono pervenute le proposte tecniche ed economiche delle seguenti ditte:

- Rif. Sub A: Diagnostica molecolare virologica
 1. Elitech Group Spa - € 32.995,00 + IVA;
 2. AB Analitica Srl - € 32.981,00 + IVA;

- Rif. Sub B: Test molecolare Sars Cov-2
 - 1. Roche Diagnostics Spa - € 105.300,00 + IVA;
 - 2. AB Analitica Srl - € 86.589,00 + IVA.

Rilevato che, con email dell'08.02.2024, l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha trasmesso alla dr.ssa Maria Piera Panozzo, Dirigente Biologo dell'U.O.C. Laboratorio Analisi del P.O. di Santorso, quale esperto individuato dalla Direzione Generale come da email del 07.02.2024, le proposte tecniche ed economiche delle suddette ditte.

Preso atto che, con relazione agli atti del procedimento, l'esperto ha evidenziato che per il Rif. Sub A - Diagnostica molecolare virologica la proposta pervenuta dalla ditta Elitech Group Spa e per il Rif. Sub B - Test molecolare Sars Cov-2 la proposta pervenuta dalla ditta Roche Diagnostics Spa, risultano conformi alle caratteristiche tecniche richieste nell'avviso e pienamente rispondenti alle esigenze aziendali (mentre ha accertato che le proposte della ditta AB Analitica Srl non rispondono alle caratteristiche tecniche di minima); in particolare:

- Rif. Sub A: Diagnostica molecolare virologica:

la proposta pervenuta dalla ditta Elitech Group Spa risulta essere completa della validazione dell'intero flusso operativo e della dichiarazione nell'IFU del prodotto stesso, come richiesto nelle caratteristiche di minima nell'avviso di indagine di mercato ID Sintel 178589857;

- Rif. Sub B: Test molecolare Sars Cov-2:

la proposta pervenuta dalla ditta Roche Diagnostics Spa risulta essere completa di evidenze scientifiche sulla validazione del metodo sullo strumento Cobas 5800, come richiesto nelle caratteristiche di minima nell'avviso di indagine di mercato ID Sintel 178589857.

Dato atto che l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, pertanto, ad attivare in data 19.02.2024, le procedure telematiche di affidamento diretto sulla piattaforma Aria/Sintel, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, come segue:

- Rif. Sub A: Diagnostica molecolare virologica con la ditta Elitech Group Spa (prot. Ulss n. 15877 del 19.02.2024, ID Sintel 179631594) per un importo annuale a base d'asta di € 32.995,00 + IVA;
- Rif. Sub B: Test molecolare Sars Cov-2 con la ditta Roche Diagnostics Spa (prot. Ulss n. 15888 del 19.02.2024, ID Sintel 179632522) per un importo annuale a base d'asta € 105.300,00 + IVA.

Preso atto che:

- entro il termine stabilito del 27.02.2024 - ore 10.00, la sopra citate ditte hanno presentato regolari offerte come segue:
 - Rif. Sub A: Diagnostica molecolare virologica – offerta ID 1708946453946 del 26.02.2024 ore 12.50.53 ditta Elitech Group Spa per un importo annuale di € 32.995,00 + IVA;
 - Rif. Sub B: Test molecolare Sars Cov-2 – offerta ID 1709022570689 del 27.02.2024 ore 09.29.30 ditta Roche Diagnostics Spa per un importo annuale di € 105.300,00 + IVA.
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha richiesto alla ditta Elitech Group Spa (nota prot. Ulss n. 21400 del 04.03.2024) ed alla ditta Roche Diagnostics Spa (nota prot. Ulss n. 21406 del 04.03.2024) la disponibilità a praticare una miglioria economica rispetto alle condizioni offerte.
- la ditta Elitech Group Spa (nota n. 0303/24 del 05.03.2024) e la ditta Roche Diagnostics Spa (nota n. IM454/O1049832 del 06.03.2024) hanno tuttavia confermato i prezzi offerti in sede di gara.

Rilevato che l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha accertato che per i codici presenti nel Rif. Sub A non risultano prezzi negli elenchi di cui alla nota prot. n. 38684 del 19/07/2023 di Azienda Zero - UOC CRAV (ns. prot. 61852 del 19/07/2023); si evidenzia tuttavia che i prezzi offerti risultano inferiori ai prezzi storici.

Accertato che per il Test molecolare Sars Cov-2 (Rif. Sub B) non risulta prezzo negli elenchi di cui alla nota prot. n. 38684 del 19/07/2023 di Azienda Zero - UOC CRAV (ns. prot. 61852 del 19/07/2023), si evidenzia tuttavia che il prezzo offerto dalla ditta Roche per il kit Cobas 5800 Sars-Cov-2 di € 13,00, che include sia i reagenti di estrazione che di amplificazione, risulta inferiore al prezzo storico praticato dalla ditta AB Analitica di € 14,69.

Dato atto che:

- l'acquisto in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal D.P.C.M. di cui all'art. 9 comma 3 del D.L. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi applicativi, e non risulta attiva alcuna iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
- ai sensi dell'art. 15 c. 7 e 8, nonché di quanto previsto dall'art. 8 dell'All. I.2 e art. 32, c. 2 e 3 dell'All. II.14 del D.lgs 36/2023 (trattandosi di fornitura che coinvolge unità operative diverse da quella che ha effettuato l'affidamento), si rende necessario individuare, come da designazione della Direzione Generale con email del 07.02.2024, quale Direttore di Esecuzione del Contratto la dr.ssa Maria Piera Panozzo, Dirigente Biologo dell'U.O.C. Laboratorio Analisi del P.O. di Santorso;
- per entrambe le ditte Elitech Group Spa e Roche Diagnostics Spa la verifica del possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 D. Lgs. n. 36/2023 risulta positivamente conclusa;
- secondo quanto disposto con deliberazione del Direttore Generale 1153 del 07.07.2023 con la quale vengono fornite prime indicazioni relativamente all'incentivazione delle funzioni tecniche secondo quanto previsto dall'art. 45 del D.Lgs 36/2023, si quantifica provvisoriamente nella misura massima del 1% pari ad € 1.383,00 l'importo delle risorse finanziarie per le funzioni tecniche, se e in quanto dovute.

Visto il D.Lgs. n. 36/2023, per quanto sopra il Dirigente propone di:

- affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di test per la diagnostica molecolare virologica e di Test SARS CoV-2 per l'U.O.C. Laboratorio Analisi del P.O. di Santorso come segue:
 - Rif. Sub A: Diagnostica molecolare virologica alla ditta Elitech Group Spa per un importo annuale di € 32.995,00 + IVA;
 - Rif. Sub B: Test molecolare Sars Cov-2 alla ditta Roche Diagnostics Spa per un importo annuale di € 105.300,00 + IVA;
- dare atto che questa Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente i contratti, con preavviso di almeno 30 giorni nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023;
- individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la dr.ssa Maria Piera Panozzo, Dirigente Biologo U.O.C. Laboratorio Analisi del P.O. di Santorso, come da indicazione del Direttore Generale in data 07.02.2024.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile del servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari

per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

- di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di test per la diagnostica molecolare virologica e di Test SARS CoV-2 per l'U.O.C. Laboratorio Analisi del P.O. di Santorso come segue:
 - Rif. Sub A: Diagnostica molecolare virologica alla ditta Elitech Group Spa per un importo annuale di € 32.995,00 + IVA;
 - Rif. Sub B: Test molecolare Sars Cov-2 alla ditta Roche Diagnostics Spa per un importo annuale di € 105.300,00 + IVA;
- di dare atto che la fornitura di cui trattasi avrà durata di 12 mesi a partire dalla data di sottoscrizione dei contratti, salva la facoltà di risolvere anticipatamente i contratti, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016;
- di dare atto che per entrambe le ditte Elitech Group Spa e Roche Diagnostics Spa la verifica sul possesso dei requisiti di cui agli artt. 94, 95 e 100 del D.lgs. 36/2023 ha dato esito positivo;
- di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto pari ad € 168.719,90= IVA 22% trova copertura come segue:

anno	conto	PGR	descrizione	Impegno di spesa (IVA 22% inclusa)
2024	BA0240000	57	Dispositivi Medico diagnostici in Vitro (IVD)	€ 126.539,92
2025	BA0240000	57	Dispositivi Medico diagnostici in Vitro (IVD)	€ 42.179,97
2024	BA2884000	650	Accantonamento incentivi funzioni tecniche ex art.113 del Dlgs 50/2016, dal 1.07.2023 sostituito da art. 45 del Dlgs 36/2023	€ 1.383,00

- di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la dr.ssa Maria Piera Panozzo, Dirigente Biologo U.O.C. Laboratorio Analisi del P.O. di Santorso.
- di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:

Rif. Sub A
CIG: B09AA58644
Ditta: Elitech Group Spa (Milano)
C.F. / P.I. 05239350969

Rif. Sub B
CIG: B09AABB7F6
Ditta: Roche Diagnostics Spa (Monza, MB)
C.F. / P.I. 05239350969
- di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente tramite il link di collegamento con la BDNCP, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i. e, ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 36/2023;
- di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale, e diventa

esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22.7.2022.