

***DETERMINAZIONE
AUSL DELLA ROMAGNA***

Anno 2020

N. 1527

Data 29/04/2020

OGGETTO: Emergenza COVID-19 - Acquisto di reagenti sierologici IgG, IgM e IgA dedicati a strumentazione VirCELL della Ditta Alifax Srl. Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per ragioni di estrema urgenza ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c). CIG: 828626495D.

AUSL DELLA ROMAGNA

DETERMINAZIONI DEL DIRETTORE

U.O. ACQUISTI AZIENDALI

OGGETTO: EMERGENZA COVID-19 - ACQUISTO DI REAGENTI SIEROLOGICI IGG, IGM E IGA DEDICATI A STRUMENTAZIONE VIRCELL DELLA DITTA ALIFAX SRL. PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA PER RAGIONI DI ESTREMA URGENZA AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. C). CIG: 828626495D.

Normativa di riferimento:

- D.Lgs. 2 gennaio 2018 n.1 (Codice della protezione civile) ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera c), e l'art. 24, comma 1;
- D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm.ii. (Codice dei contratti pubblici) ed in particolare gli artt. 63 e 163;
- D.L. 02/03/2020 n. 9 "Misure urgenti di sostegno per le famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" ed in particolare all'Art. 34.

Atti presupposti:

- Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020 recante "Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili";
- Ordinanza del Capo della Protezione Civile n. 630 del 3 febbraio 2020 "Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili";
- Ordinanza del Capo della Protezione Civile n. 638 del 22.02.2020 recante "Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili";
- Ordinanza del Capo della Protezione Civile n. 639 del 25/02/2020 recante "Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili";
- Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 287 del 03/09/2019 ad oggetto "Determinazioni in ordine all'incarico di direzione pro tempore della U.O. Acquisti Aziendali";
- Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 426 del 30/12/2019 ad oggetto "Conferma incarichi di direzione temporanea di Unità Operative", con la quale sono stati confermati fino al 30/06/2020 gli incarichi di direzione di unità operative complesse, tra i quali quello riferito all'U.O. Acquisti Aziendali;

Premesso che:

- con Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera c), e dell'art. 24, comma 1, del D.Lgs. 2 gennaio 2018, n. 1, è stato dichiarato lo stato di emergenza, per 6 mesi dalla data di detto provvedimento, in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- in conseguenza alla Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020, con Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sono state disposte per il Capo del Dipartimento della Protezione Civile e per i cd. "soggetti attuatori", di cui all'art. 1 del medesimo provvedimento, nei limiti dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, specifiche deroghe al D.Lgs. 50/2016 relativamente all'acquisizione di beni e servizi, ritenuto che detto contesto emergenziale impone l'assunzione di iniziative di carattere straordinario ed urgente, finalizzate ad acquisire le necessarie risorse, individuando altresì idonee procedure amministrative di carattere informativo e di tempestivo intervento nell'ambito della definizione di un quadro di misure operative, anche strutturali, di carattere preparatorio per fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività;
- con successiva Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 638, del 22 febbraio 2020, ai fini dell'acquisizione di lavori, servizi e forniture strettamente connessi alle attività di cui al medesimo

provvedimento, in ragione dell'aggravamento dell'attuale contesto di criticità, si dispone che il comma 5 dell'art. 3 della precedente Ordinanza n. 630/2020 sia sostituito nei termini tali da consentire al Capo del Dipartimento della Protezione Civile ed ai "soggetti attuatori" di provvedere:

- ove si proceda con la procedura di cui all'art. 36 del D.Lgs. 50/2016, anche senza previa consultazione di operatori economici;
- ove si proceda con la procedura di cui all'art. 63, comma 2, lettera c) del D.Lgs. n. 50/2016 in deroga al comma 6 dello stesso articolo, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità prescritte all'art. 163, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016 ;
- con successiva Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 639 del 25/02/2020, in ragione dell'ulteriore aggravamento del citato contesto di criticità, si è disposto:
 - la priorità degli acquisti inerenti l'acquisizione dei Dispositivi di Protezione Individuali (DPI), così come individuati dalla circolare del Ministero della salute prot. n. 4373 del 12 febbraio 2020, da parte dei soggetti di cui all'art 1, comma 1, dell'Ordinanza n. 630/2020;
 - la deroga al comma 18 dell'art 35 del D.Lgs. 50/2016, ammettendo l'anticipazione del prezzo fino alla misura del cinquanta per cento del valore del contratto anche in assenza della costituzione di garanzia fidejussoria bancaria o assicurativa ivi prevista, ovvero anche in misura superiore al cinquanta per cento ove necessario previa adeguata motivazione;
 - la deroga all'art. 93 e 103 del D.Lgs. 50/2016, ove necessario e previa adeguata motivazione;
- con Decreto del Capo del Dipartimento della Protezione Civile del 23 febbraio 2020 la Regione Emilia Romagna è stata nominata "Soggetto Attuatore per il coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture della Regione Emilia-Romagna, competenti nei settori della protezione civile e della sanità, impegnate nella gestione dell'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili";
- all'Art. 34 del D.L. 02/03/2020 n. 9 "Misure urgenti di sostegno per le famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" è stabilito che i soggetti di cui all'art 1, comma 1, dell'Ordinanza n. 630/2020 sono autorizzati, nell'ambito delle risorse disponibili per la gestione dell'emergenza, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31/01/2020, ad acquisire dispositivi di protezione individuali (DPI) e altri dispositivi medicali, nonché a disporre pagamenti anticipati dell'intera fornitura in deroga al D.Lgs 50/2016;
- preso atto che allo stato attuale, poiché tutte le esigenze di approvvigionamento di DPI ed altri dispositivi medicali per l'emergenza Covid-19 non possono essere fronteggiate se non con un'azione congiunta degli Enti preposti (Protezione Civile, Regione, Aziende USL), sussistono i presupposti legittimanti tesi a porre in campo, senza indugio, tutte le azioni necessarie previste dall'art. 34 del D.L. 02/03/2020 n. 9, da parte di questa Azienda USL in qualità struttura regionale coordinata dal Presidente della Regione Emilia Romagna, nominato soggetto attuatore con il citato Decreto del Capo del Dipartimento della Protezione Civile del 23 febbraio 2020;

Visto il Decreto del Presidente della Regione Emilia-Romagna n. 42 del 20/03/2020, ad oggetto Misure organizzative Servizio sanitario regionale per fronteggiare l'emergenza COVID-19" con cui si stabilisce:

- di avvalersi delle Aziende sanitarie e IRCCS regionali per l'acquisizione dei beni e servizi e la realizzazione di lavori che rientrano negli ambiti di competenza delle stesse, in quanto necessari per far fronte all'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- di stabilire che i Direttori Generali/Commissari Straordinari delle Aziende sanitarie e IRCCS regionali, in qualità di Legali Rappresentanti, adottano gli atti necessari per la realizzazione di lavori e acquisizione di beni/servizi di cui al punto precedente, stipulando anche i relativi contratti;
- di dare atto che la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare garantisce forme di coordinamento e di razionalizzazione degli acquisti e dei lavori, in coerenza alla rilevazione periodica dei fabbisogni di prestazioni sanitarie nonché di adeguamento e sviluppo delle infrastrutture e tecnologie biomediche, espressi dai medesimi Enti sanitari per fronteggiare l'attuale emergenza epidemiologica, anche attraverso la valorizzazione delle competenze di aggregazione e razionalizzazione delle forniture, servizi e lavori;
- di stabilire che, nelle more dell'apertura della contabilità speciale prevista dall'art. 3 dell'OCDPC 639/2020, gli oneri finanziari, relativi alle acquisizioni di cui al punto 1), debbano essere assunti dalle Aziende sanitarie e IRCCS regionali sul proprio bilancio, fatto salvo il rimborso a valere sulla contabilità speciale medesima, previa rendicontazione ai sensi dell'art. 27, del D.lgs. n. 1/2018

Vista la nota in atti prot. n. 2020/0075460/A del 25/03/2020 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, con la quale, alla luce del Decreto del Presidente della Regione n. 42 del 20 marzo 2020 ed in ragione del perdurare della situazione di straordinarietà per la diffusione del virus COVID19, sono specificatamente costituite, per tutta la durata dell'emergenza, forme organizzative interdisciplinari per fronteggiare nel modo più efficace la situazione, fermo restando che i Servizi della Direzione continueranno anche in tale circostanza a svolgere le attività ordinarie e a

garantire, nell'ambito delle specifiche competenze, ogni dovuta interlocuzione con codeste le Aziende Sanitarie della Regione. L'elenco di forme organizzative e il nominativo del referente è riportato espressamente nell'allegato alla nota; **Precisato** che i reagenti di laboratorio sono strettamente legati alle apparecchiature *in situ* e pertanto esclusi dall'acquisto in forma centralizzata a livello regionale, ma ciascuna azienda mediante il riordino elaborato dal proprio personale esperto di laboratorio curerà l'acquisto dei reagenti occorrenti per ciascuna specifica apparecchiatura, come altresì precisato dal Direttore dell'Agenzia Intercent-er con nota agli atti (Prot 93234 del 15/04/2020);

Visto l'art. 63, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016, il quale così testualmente dispone: "Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata: [omissis] c) 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. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici"; **Tenuto conto che** nella fattispecie in esame sussistono i presupposti per procedere all'applicazione dell'articolo 63, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016, stante la situazione di oggettiva emergenza dovuta al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Viste le determinazioni n. 1304 e n. 1305 pubblicate in data 08/04/2020 per l'acquisto di reagenti WAN WS 1096/1196 per valutazione dello stato anticorpale per SARS-CoV-2 con metodo ELISA e per l'acquisto di nuova strumentazione Nextractor e Kit Viral NA per estrazione acidi nucleici;

Considerato che:

- è stata manifestata dal Direttore del laboratorio di microbiologia a seguito di istruttoria condotta dal medesimo, l'esigenza di acquistare in urgenza n. 5.832 reagenti sierologici IgG, IgM e IgA dalla Ditta Alifax Srl (prot. 103842/A del 27/04/2020 agli atti);
- è stata acquisita dichiarazione dal Direttore del laboratorio di microbiologia che l'acquisto di tale materiale diagnostico è necessario per effettuare test sierologici per la ricerca del Covid19 su strumentazione dedicata VirCELL (prot. 103842/A del 27/04/2020 agli atti);
- in data 21/04/2020, la Ditta Alifax Srl ha presentato offerta unitaria per la fornitura di reagenti sierologici IgG (€ 6,60 cadauno – confezionamento 24 test), e IgM e IgA (€ 7,23 cadauno – confezionamento 24 test) per un importo complessivo della fornitura pari a € 79.946,00, iva esclusa (22%), (offerta I2104H/M/20/77 – prot. 103842/A del 27/04/2020 in atti);
- ricevuti i recenti fabbisogni e tenuto conto degli acquisti precedenti, e del perdurare degli stessi, l'U.O. Acquisti Aziendali ha avanzato una richiesta di miglioria alla ditta Alifax Srl;
- nell'ambito della rinegoziazione sopra richiamata, la ditta Alifax Srl ha accolto la richiesta di miglioria concedendo un ulteriore sconto pari all'1% con un risparmio sull'importo complessivo dei nuovi fabbisogni pari a € 799,46, che verranno impiegati per l'acquisto di ulteriori reagenti sierologici, come da nuova offerta n. I2104H/M/20/77/Rev 1 agli atti (prot 2020/104741/A del 28/04/2020);
- ritenuto opportuno, visto l'andamento epidemiologico in atto che non consente una previsione certa della quantità di reagenti occorrenti per far fronte alle necessità del laboratorio, inserire un'opzione di acquisto di ulteriori €. 70.000,00 ai sensi dell'art. 1331 del codice civile per l'eventuale acquisto di ulteriori test alle medesime condizioni migliorative di cui all'offerta allegata, per un importo complessivo, comprensivo di opzione, pari a € 149.946,00.
- Dato atto che questa U.O. ha ritenuto di dover procedere sollecitamente alla richiesta di un CIG per consentire l'invio dell'ordine nel caso specifico il CIG è il seguente: 828626495D;
- nelle more dell'acquisizione dell'autodichiarazione relativa agli elementi che concorrono a giustificare la congruità del prezzo unitario offerto, sono stati effettuati con esito positivo i controlli sul possesso dei requisiti soggettivi dell'operatore economico inerenti il possesso dei requisiti soggettivi necessari per contrattare con la Pubblica Amministrazione (di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e di cui all'art. 53, comma 16 - ter del D. Lgs. n. 165/2001);

Considerato che come da condizioni di fornitura espletate nell'offerta di cui sopra, il pagamento avverrà nei tempi di legge.

Attestata la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento da parte dei Responsabili che sottoscrivono in calce;

Richiamata la Deliberazione del Direttore Generale n. 342 del 20/09/2018 ad oggetto "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali", così come integrata e modificata dalla Deliberazione n. 225 del 02/07/2019 ad oggetto "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali – Integrazioni e modifiche" e dalla Deliberazione nr. 24 del

23/01/2020 ad oggetto “Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali – modifiche”;
tutto ciò premesso e motivato

DETERMINA

1. **Di prendere atto** della richiesta della U.O. Microbiologia, di acquisire in urgenza reagenti sierologici IgG, IgM e IgA dalla Ditta Alifax Srl da utilizzare su strumentazione VirCELL già in uso e della valutazione della stessa U.O. che l'acquisto di tale prodotto è necessario per effettuare test sierologici per la ricerca del Covid19;
2. **Di provvedere** all'acquisto di reagenti sierologici IgG, IgM e IgA per un importo totale pari a € 79.946,54, iva esclusa (22%), dalla ditta Alifax Srl – Via Petrarca 2/1 – Padova P.IVA 04337640280; (offerta migliorativa I2104H/M/20/77/Rev 1 – prot. 103842/A del 27/04/2020 in atti);
3. **Di prevedere**, visto l'andamento epidemiologico in atto che non consente una previsione certa della quantità di reagenti occorrenti per far fronte alle necessità del laboratorio, un'opzione di acquisto di ulteriori €. 70.000,00 ai sensi dell'art. 1331 del codice civile per l'eventuale acquisto di ulteriori test alle medesime condizioni migliorative di cui all'offerta allegata, per un importo complessivo, comprensivo di opzione, pari a € 149.946,54;
4. **Di dare atto** che, come da condizioni di fornitura espletate nell'offerta presentata dalla ditta agli atti, il pagamento avverrà nei tempi di legge;
5. **Di dare atto** che le verifiche in merito al possesso dei requisiti soggettivi necessari per contrattare con la Pubblica Amministrazione (di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e di cui all'art. 53, comma 16 - ter del D. Lgs. n. 165/2001) hanno avuto esito positivo;
6. **Di prendere atto** che il Direttore dell'esecuzione, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016, che ha responsabilità relativa alla vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto derivante dalla presente procedura, è il Dott. Dal Muto Matteo della U.O. Farmaceutica centralizzata di Cesena, coadiuvato dagli assistenti al DEC;
7. **Di stabilire** che ai fini degli adempimenti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010 e s.m.i., il CIG relativo alla presente fornitura è il seguente: 828626495D;
8. **Di trasmettere** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018 nonché, per l'esecuzione e per quant'altro di competenza, alle seguenti articolazioni organizzative:
 - Dipartimento Anatomia Patologica e trasfusionale e di Laboratorio (U.O. richiedente);
 - U.O. Farmacia centralizzata
 - U.O. Programmazione Beni e Servizi;
 - U.O. Bilancio e Flussi Finanziari;
 - U.O. Programmazione e Controllo di Gestione;
 - U.O. Affari Generali e Direzione Percorsi Istituzionali e Legali;
 - U.O. Acquisti Aziendali.

Allegati: offerta economica;

Il Responsabile del Procedimento
(Marialeda Baronio)

Il Direttore UO / Il Responsabile
(U.O. ACQUISTI AZIENDALI)

Determinazione n. 1527 del 29/04/2020 ad oggetto:

Emergenza COVID-19 - Acquisto di reagenti sierologici IgG, IgM e IgA dedicati a strumentazione VirCELL della Ditta Alifax Srl. Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per ragioni di estrema urgenza ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c). CIG: 828626495D.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'Azienda USL della Romagna (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 30/04/2020 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Il presente atto è stato inviato in data 30/04/2020 al Collegio Sindacale (art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018)

Il Funzionario Incaricato
F.to Digitalmente