



Regione Liguria – Giunta Regionale

| | |
|---------------------------|--|
| Oggetto | Procedura di gara per la fornitura di sistemi diagnostici per i laboratori analisi occorrenti alle AA.SS.LL. n° 2 “Savonese”, n° 3 “Genovese”, n° 5 “Spezzina”, O.I. Evangelico, I.R.C.C.S. Gaslini e I.R.C.C.S. San Martino/IST e realizzazione, manutenzione e conduzione di un sistema completo per la gestione del Dipartimento di Patologia Clinica dell’A.S.L. n° 3 Genovese Regione Liguria per la durata di 36 (trentasei) mesi, con opzione di rinnovo di ulteriore ventiquattro mesi” – Lotti 14. Numero gara 4298136. |
| Tipo Atto | Proroga tecnica al 30/06/2022 |
| Struttura Proponente | Decreto del Dirigente |
| Dipartimento Competente | Settore stazione unica appaltante regionale |
| Soggetto Emanante | Direzione centrale organizzazione |
| Responsabile Procedimento | Giorgio SACCO |
| Dirigente Responsabile | Luigi Moreno COSTA |
| | Luigi Moreno COSTA |

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett.e punto 18 sub / dell'allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 254/2017

Elementi di corredo all’Atto:

IL DIRIGENTE

VISTI:

- il D.lgs. 18/04/2016, n. 50 *"Codice dei contratti pubblici"* e ss.mm.ii. ed il d.P.R. n. 207 del 05/10/2010 ss.mm.ii. *"Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006 n. 163"* laddove ancora vigente, ai sensi degli articoli 216 - 217 del d.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- L.R. 5 marzo 2021, n. 2, recante la *"razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione"*, il cui art. 2 definisce le competenze in capo alle centrali di committenza regionali individuando, in particolare, la Stazione Unica Appaltante Regionale (S.U.A.R.) quale soggetto deputato all'acquisizione di beni e servizi necessari al funzionamento degli Enti del settore regionale allargato fra cui rientrano gli Enti del Servizio Sanitario regionale;
- il D.L. del 16 luglio 2020 n. 76 *"Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale"* convertito in legge n. 120 in data 11 settembre 2020;
- Il decreto legge 31 maggio 2021, n. 77 *"Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure."*;
- La legge di conversione del d.l. n. 77/2021 del 31.05.2021 n. 108 del 29 luglio 2021;
- l'articolo 13 della l. 13 agosto 2010, n. 136 *"Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia"* ed il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 30 giugno 2011 *"Stazione Unica Appaltante, in attuazione dell'articolo 13 della legge 13 agosto 2010, n. 136 – Piano straordinario contro le mafie"*;
- il D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 *"Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136"* e ss.mm.ii.;
- il d.lgs. 15 ottobre 2012, n. 218 recante disposizioni integrative e correttive al codice antimafia e il d.lgs. n. 159/2011;
- la l. 6 novembre 2012, n. 190 *"Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"* ed il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 *"Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"* e ss.mm.ii.;
- il Titolo III del d.lgs. 23 giugno 2011, n. 118 *"Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42"* e ss.mm.ii.;
- il regolamento regionale 5 aprile 2012, n. 2 *"Regolamento esecutivo ed attuativo della legge regionale 11 marzo 2008, n. 5 (Disciplina delle attività contrattuali regionali in attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006 n. 163 e ss.mm.ii.) e successive modificazioni ed integrazioni e di attuazione dell'articolo 20 della legge regionale 13 agosto 2007, n. 30 (Norme regionali per la sicurezza e la qualità del lavoro) e dell'articolo 23, comma 2, della legge 13 agosto 2007, n. 31 (Organizzazione della Regione per la trasparenza e la qualità degli appalti e delle concessioni)"* e ss.mm.ii.
- la l.r. 25 novembre 2009, n. 56 *"Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"* e ss.mm.ii.;
- la l.r. 26 marzo 2002, n. 15 e la l.r. 12 novembre 2014, n. 34 *"Adeguamento delle disposizioni in materia di ordinamento contabile della Regione Liguria"*;
- la Legge Regionale 29 dicembre 2020, n. 32 *"Disposizioni allegate alla legge di stabilità per l'anno finanziario 2021 ed altre disposizioni di adeguamento"*, testo vigente;

- la Legge Regionale 29 dicembre 2020, n. 33 “Legge di stabilità per la Regione Liguria per l’anno finanziario 2021”;
- la Legge Regionale 29 dicembre 2020, n. 34 “Bilancio di previsione della Regione Liguria per gli anni finanziari 2021-2023”;
- la L.r. Legge Regionale 29 dicembre 2021 n. 23 “Bilancio di previsione della Regione Liguria per gli anni finanziari 2022-2024”;
- la D.G.R. n. 382 del 30 aprile 2021, con la quale è stato approvato lo schema di accordo tra la Regione Lombardia, in qualità di proprietaria della piattaforma di e-procurement denominata SINTEL, la Regione Liguria, in qualità di utilizzatore della piattaforma, e ARCA S.p.A., adesso Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti, ARIA S.p.A. di Regione Lombardia, quale gestore della piattaforma, per la gestione delle procedure di gara in forma telematica;
- la deliberazione della Giunta regionale, n. 97-2021 del 12 febbraio 2021, recante: “*Parziale razionalizzazione di alcune strutture della Giunta regionale e contestuale attribuzione incarichi dirigenziali*”;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 251 del 26/03/2021 recante tra l’altro ulteriore “*Parziale razionalizzazione di alcune strutture della Giunta regionale*”;
- il Reg. UE 2016/679 (GDPR) e il d.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., in materia di protezione dei dati personali;
- la D.G.R. n. 580 del 01 luglio 2021 recante “Misure di legalità e trasparenza anticrimine nelle procedure di competenza della SUAR”;
- la D.G.R. 354 del 23 aprile 2021 recante “Modalità organizzative e di funzionamento della SUAR, ai sensi dell'articolo 4, comma 11 della legge regionale n. 2/2021”;

PREMESSO CHE con deliberazione dell’allora Direttore ARS n. 86 del 16/09/2013 - al cui contenuto necessariamente si rinvia - la Centrale Regionale di Acquisto, oggi S.U.A.R., ha aggiudicato in via definitiva i lotti nn. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 della gara in oggetto per la durata di tre anni, secondo lo schema seguente:

| LOTTO | CIG | Descrizione Lotto | Ditte | Importo triennale offerto |
|-------|------------|--|--------------------------------------|---------------------------|
| 1 | 43363461EC | Area Plasma: Coagulazione/Ematologia | Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l | € 1.568.790,00 |
| 2 | 43363526DE | Velocità di EritroSedimentazione | Diesse S.p.A. | € 78.753,00 |
| 3 | 4336355957 | Chimica clinica e marcatori cardiaci | Abbott s.r.l. div. Diagnostici | € 2.231.545,45 |
| 4 | 433637275F | Area Microbiologia. - Sistema analitico per coltura, identificazione e misurazione della sensibilità agli anti microbici dei microorganismi isolati da materiale clinico. - Sistema analitico per emocolture e colture di micobatteri da campioni clinici. | Biomerieux Italia S.p.A. | € 889.334,00 |
| 5 | 43363862EE | Elettroforesi proteica | Sebia Italia s.r.l. | € 722.744,60 |
| 6 | 433639170D | Droghe screening | Instrumentation Laboratory S.p.A. | € 490.155,60 |
| 7 | 4336398CD2 | Torch | Diasorin S.p.A. | € 500.220,00 |
| 8 | 43364030F6 | Immunometria | Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l | € 1.756.063,05 |
| 9 | 4336412861 | Infettivologia (Epatite, HIV, Lue) | Abbott s.r.l. div. Diagnostici | € 751.728,30 |
| 10 | 433642531D | Esame chimico fisico urine e sedimento | A. Menarini Diagnostic s.r.l. | € 1.026.032,18 |
| 11 | 4336434A88 | HB glicata ed HB patologiche | Sebia Italia s.r.l. | € 134.502,30 |

DATO ATTO CHE sono state stipulate con gli aggiudicatari le relative convenzioni e che con determinazioni dell’allora Direttore A.Li.Sa. n. 116 del 23/03/2017, n. 462 del 28/12/2018, n.

274 del 24/07/2019, n. 488 del 30/12/2019, n. 316 del 09/07/2020 e n. 554 del 29/12/2020 e con Decreto del Dirigente n. 5009 del 18/08/2021, al cui contenuto si rinvia, si è provveduto a prorogare i contratti in corso a condizioni contrattuali invariate, fissando le nuove scadenze alle date sotto indicate:

| LOTTO | Ditte | N° repertorio convenzione | Data di stipula della convenzione | Decorrenza | Scadenza | Proroga al |
|-------|--------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|------------|------------|------------|
| 1 | Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l | 62 | 04/12/2014 | 15/09/2014 | 14/09/2017 | 31/12/2021 |
| 2 | Diesse S.p.A. | 82 | 19/12/2013 | 01/01/2014 | 31/12/2016 | 31/12/2021 |
| 3 e 9 | Abbott s.r.l. div. Diagnostici | 77 | 18/12/2013 | 01/01/2014 | 31/12/2016 | 31/12/2021 |
| 4 | Biomerieux Italia S.p.A. | 1 | 20/01/2014 | 01/02/2014 | 31/01/2017 | 31/12/2021 |
| 5 | Sebia Italia s.r.l. | 74 | 16/12/2013 | 01/01/2014 | 31/12/2016 | 31/12/2021 |
| 6 | Instrumentation Laboratory S.p.A. | 73 | 16/12/2013 | 01/01/2014 | 31/12/2016 | 31/12/2021 |
| 7 | Diasorin S.p.A. | 75 | 16/12/2013 | 01/01/2014 | 31/12/2016 | 31/12/2021 |
| 8 | Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l | 83 | 20/12/2013 | 01/01/2014 | 31/12/2016 | 31/12/2021 |
| 10 | A. Menarini Diagnostic s.r.l. | 76 | 18/12/2013 | 01/01/2014 | 31/12/2016 | 31/12/2021 |
| 11 | Sebia Italia s.r.l. | 4 | 18/02/2014 | 01/03/2014 | 28/02/2017 | 31/12/2021 |

CONSIDERATO CHE, a fronte delle eterogenee priorità afferenti la realtà del sistema “Laboratorio” della Regione Liguria, sono state avviate già due procedure di gara per la fornitura di sistemi di laboratorio – Delibera n. 82 del 26/09/2012 (alla quale si riferisce l’odierno provvedimento) e determinazione n. 226 del 01/10/2015, e che è in corso la terza iniziativa per la fornitura di “Sistemi di Laboratorio (fase III)” - comprendente, fra gli altri, i sistemi oggetto della presente proroga.

ATTESO CHE, la sopracitata “terza iniziativa per la fornitura di Sistemi di Laboratorio (fase III)” è stata suddivisa in aree di attività omogenee, ciascuna afferente una distinta procedura e delle quali si riporta di seguito lo stato dei lavori:

AREA SIERO

- con determinazione A.Li.Sa. n. 196 del 20/04/2020 è stata indetta gara a procedura aperta ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata “SinTel”, per la fornitura di “Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero”
- con determinazione A.Li.Sa. n. 201 del 21/04/2021 - al cui contenuto necessariamente si rinvia - la Centrale Regionale di Acquisto ha aggiudicato in via definitiva il lotto n. 2 “Sistema analitico per immunometria e chimica clinica con preanalitica stand alone ASL 2 Savonese” ed è stata stipulata la relativa convenzione di fornitura;
- con determinazione A.Li.Sa. n. 226 del 29/04/2021 - al cui contenuto necessariamente si rinvia - la Centrale Regionale di Acquisto ha aggiudicato in via definitiva il lotto n. 6 “Sistema Total Laboratory Automation (TLA) comprensivo delle necessarie opere strutturali per l’Ospedale Policlinico San Martino IRCCS” ed è stata stipulata la relativa convenzione di fornitura;

- con Decreto n. 4705 del 30/07/201 - al cui contenuto necessariamente si rinvia – questa Stazione Appaltante ha aggiudicato in via definitiva il Lotto 1 “Sistema 1 “Sistema analitico integrato per preanalitica, immunometria e chimica clinica da destinarsi ai Laboratori dell’ASL 1 Imperiese”. La convenzione di fornitura è in attesa di stipula stante il ricorso nanti il TAR promosso dalla seconda classificata (sentenza di rigetto pubblicata in data 16/12/2021)
- i restanti Lotti 3 “Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica ASL 3 Genovese”, 4 “Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese” e 5 “Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica clinica ASL 5 Spezzino” sono attualmente in fase di valutazione;

AREA ALLERGOLOGIA, AUTOIMMUNITA’ E CITOFUORIMETRIA

- con determinazione A.Li.Sa. n. 19 del 15/01/2021 è stata indetta gara a procedura aperta ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata “SinTel”, per la fornitura di “Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Allergologia, autoimmunità e citofluorimetria”
- con Decreto del Dirigente Settore SUAR della Regione Liguria n. 6135-2021 del 12/10/2021, al cui contenuto integralmente si rinvia, questa Stazione Appaltante ha aggiudicato in via definitiva i Lotti n.1 “Allergologia” e n. 7 “Sistema multiplex per dosaggio di IgE specifiche” ed è stata stipulata la relativa convenzione di fornitura;
- con Decreti del Dirigente Settore SUAR della Regione Liguria n. 6951-2021 del 16/11/2021, al cui contenuto integralmente si rinvia, questa Stazione Appaltante ha aggiudicato in via definitiva i Lotti n. 2 “Sistemi diagnostici per autoimmunità (esami di primo livello)”, n. 3 “Sistemi diagnostici per autoimmunità (esami di secondo livello multiparametrici in immunoblot)”, n. 4 “Sistemi diagnostici per autoimmunità (esami specialistici) SPECIALISTICA TEST IN CLIA O FEIA” e n. 5 “Sistemi diagnostici per autoimmunità (esami specialistici) SPECIALISTICA TEST IN IFI O EIA – MISCELLANEA”;
- con Decreto del Dirigente Settore SUAR della Regione Liguria n. 7500-2021 del 07/12/2021, al cui contenuto integralmente si rinvia, questa Stazione Appaltante ha aggiudicato in via definitiva il Lotto n. 6 “Sistemi analitici di citofluorimetria”

AREA “MICROBIOLOGIA E DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI”

In data 08/07/2021 è stata avviata consultazione preliminare di mercato con pubblicazione sulla piattaforma telematica Sintel (www.ariaspa.it), e sul sito web www.acquistiliguria.it e spedita per informazione alla GUUE in pari data, fissando il termine per la presentazione di eventuali osservazioni/chiarimenti da parte degli Operatori Economici alle ore 17:00 del 12/08/2021.

L’avvio della consultazione preliminare di mercato, originariamente prevista nel corso del III quadrimestre 2020, ha risentito del rallentamento delle due procedure sopra citate nonché delle limitazioni derivanti dall’emergenza pandemica Covid-19 e dai conseguenti provvedimenti restrittivi che hanno comportato oggettive difficoltà operative, rendendo di fatto impossibile lo svolgimento regolare e progressivo dei lavori;

AREA “LABORATORIO GENERALE”

Attualmente in corso di lavorazione, atteso che dalla revisione dei capitolati a suo tempo estesi dal gruppo di lavoro sono emerse mutate esigenze di fornitura anche in conseguenza della pandemia;

CONSTATATO che i vigenti contratti di fornitura, di cui alle Convenzioni sottoscritte con le ditte aggiudicatrici dei vari lotti hanno esaurito il proprio periodo di validità;

TENUTO CONTO delle oggettive difficoltà incontrate durante la predisposizione dei Capitolati di gara legate alla complessità delle forniture da un lato e, dall’altro, all’esigenza di tutelare

in modo adeguato le specificità dei laboratori analisi della Regione Liguria garantendo nel contempo pari livello in termini di standardizzazione ed efficientamento;

VISTA la situazione di emergenza epidemiologica determinata dalla diffusione del COVID-19 (c.d. coronavirus), nonché la nuova situazione di emergenza derivante dalla intervenuta situazione di recrudescenza del morbo in questione, ed in ragione dell'avvenuta adozione ed applicazione delle disposizioni normative adottate a seguito della stessa e del conseguente impatto sulle attività lavorative pubbliche e private, si siano determinate disfunzioni, contrazioni e slittamento dell'attività di predisposizione delle specifiche tecniche delle procedure di cui sopra.

DATO ATTO CHE i lotti oggetto della presente proroga risultano ricompresi nelle iniziative "Microbiologia e diagnostica delle infezioni" e "Laboratorio generale" il cui avvio ha maggiormente risentito dei rallentamenti sopra citati

CONSIDERATO CHE i contratti in corso afferiscono a forniture di "Sistemi Diagnostici", comprensivi di reagenti e relative apparecchiature e, conseguentemente, l'avvicendamento degli affidatari comporterebbe l'allestimento di un diverso assetto strumentale che, anche in considerazione dell'eventualità di un ulteriore turn over nell'ipotesi di aggiudicazione delle nuove procedure di gara ad altro fornitore, avrebbe ricadute tecniche/organizzative sproporzionate a deprimimento delle esigenze di salvaguardia della continuità diagnostica e assistenziale;

RITENUTO pertanto opportuno richiedere, un'ulteriore proroga dei relativi contratti di fornitura, a condizioni contrattuali invariate fissando la nuova scadenza al 30/06/2022, demandando a ciascun Ente, nell'ambito della propria autonomia funzionale e organizzativa l'adozione di procedure ponte per l'affidamento dei contratti oggetto di proroga al fine di garantire la continuità del servizio;

RAVVISATA, quindi, la necessità di chiedere agli operatori economici di presentare un'appendice di polizza fideiussoria in cui il garante riconosce che la garanzia a suo tempo rilasciata resta efficace anche per il periodo di ulteriore proroga;

D E C R E T A:

- 1. Di prendere atto delle** difficoltà oggettive di avvio delle procedure di gara afferenti all'area "Laboratorio Analisi fase III" per cause indipendenti dalla Stazione Appaltante, come meglio esplicitate nella parte motiva del presente provvedimento, e della contestuale necessità di garantire – nelle more dell'aggiudicazione delle procedure medesime - la continuità diagnostica e la tutela adeguata delle specificità dei laboratori analisi della Regione Liguria;
- 2. Di prorogare**, per l'effetto, la validità dei contratti aggiudicati con deliberazione n. 86 del 16/09/2013, relativi alla fornitura di Sistemi diagnostici per i laboratori analisi occorrenti alle AA.SS.LL. n° 2 "Savonese", n° 3 "Genovese", n° 5 "Spezzina", O.I. Evangelico, I.R.C.C.S. Gaslini e I.R.C.C.S. San Martino/IST per un ulteriore periodo fino al 30/06/2022, alle condizioni tutte già previste nelle rispettive convenzioni di fornitura;
- 3. Di demandare** nel contempo a ciascun Ente, nell'ambito della propria autonomia funzionale e organizzativa l'adozione di procedure ponte per l'affidamento dei contratti oggetto di proroga al fine di garantire la continuità del servizio;
- 4. Di richiedere** agli operatori economici aggiudicatari la presentazione di un'appendice di polizza fideiussoria in cui il garante riconosce che la garanzia a suo tempo rilasciata resta efficace anche per il periodo di ulteriore proroga;
- 5. Di dare pubblicità** del presente provvedimento nell'apposita sezione "Albo Pretorio On-line" del sito internet: www.acquistiliguria.it.

6. Di provvedere alla notifica del presente provvedimento alle Ditte titolari dei contratti e a tutti gli Enti sociosanitari aderenti alle Convenzioni in atto.

Avverso il presente provvedimento è esperibile unicamente ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) della Liguria in Genova, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, fatta salva la disciplina di cui al D.lgs. n. 53/2010 e n. 104/2010.

Identificativo atto:

2022-AM-119

Area tematica:

Affari Generali ed Istituzionali > Affari Generali ,

Iter di approvazione del decreto

| Compito | Assegnatario | Note | In sostituzione di | Data di completamento |
|--|------------------------|------|--------------------|-----------------------|
| *Approvazione soggetto emanante (regolarità amministrativa, tecnica) | Giorgio SACCO | | - | 19-01-2022 18:07 |
| *Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa, tecnica e contabile) | Luigi Moreno COSTA | | - | 18-01-2022 12:08 |
| Approvazione legittimità | Maria Franca FLORIS | | - | 17-01-2022 19:05 |
| *Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria) | Luigi Moreno COSTA | | - | 17-01-2022 14:47 |

L'apposizione dei precedenti visti attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell'atto sotto il profilo della legittimità nell'ambito delle rispettive competenze

Trasmissione provvedimento:

Sito web della Regione Liguria