

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area:

DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G09363 del 05/08/2020

Proposta n. 12257 del 05/08/2020

Oggetto:

Procedura negoziata d'urgenza, senza previa pubblicazione del bando di procedura, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per la fornitura di kit tipo CLIA per la rilevazione di anticorpi totali specifici per SARS-COV-2. Ammissione al prosieguo della procedura di gara. ID gara n.7824299

Proponente:

Estensore GIUGLIANO SANDRO LUIGI _____ *firma elettronica* _____

Responsabile del procedimento LEONE PIETRO _____ *firma elettronica* _____

Responsabile dell' Area _____

Direttore Regionale R. BOTTI _____ *firma digitale* _____

Firma di Concerto

OGGETTO: Procedura negoziata d'urgenza, senza previa pubblicazione del bando di procedura, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per la fornitura di kit tipo CLIA per la rilevazione di anticorpi totali specifici per SARS-COV-2. Ammissione al prosieguo della procedura di gara. ID gara n.7824299

IL DIRETTORE REGIONALE DELLA DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

VISTO lo Statuto della Regione Lazio, approvato con Legge statutaria 11 novembre 2004, n.1 e successive modificazioni;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 concernente *“Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza e al personale regionale”* e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 concernente *“Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale”* e successive modificazioni e integrazioni;

VISTI i seguenti atti normativi in materia di Emergenza Covid-19:

- Legge 5 giugno 2020, n. 40 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali”*.
- Legge 22 maggio 2020, n. 35 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*
- Decreto-Legge 19 maggio 2020, n. 34 *“Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”*.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 18 maggio 2020 *“Modifiche all'articolo 1, comma 1, lettera cc), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, concernente: «Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»”*
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 maggio 2020 *“Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*.
- Decreto-Legge 16 maggio 2020, n. 33 *“Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*.
- Decreto-Legge 10 maggio 2020, n. 30 *“Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2.*
- Legge 24 aprile 2020, n. 27 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi”*
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020 - *Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di*

- contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale
- Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 20 aprile 2020 - Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili
 - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2020 - Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale
 - Decreto Legge del 8 aprile 2020, n.23 - Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali
 - Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 6 aprile 2020 - Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili
 - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 1 aprile 2020 - Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale
 - Decreto Legge del 25 marzo 2020 n.19 - Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19
 - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 marzo 2020 - Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale
 - Decreto Legge del 17 marzo n.18 - Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19
 - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 marzo 2020 - Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 sull'intero territorio nazionale.
 - Decreto Legge 9 marzo 2020, n.14 - Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19
 - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 9 marzo 2020 - Ulteriori misure urgenti per il contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale
 - Decreto Legge 8 marzo 2020 n.11 - Misure straordinarie ed urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenere gli effetti negativi sullo svolgimento dell'attività giudiziaria
 - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 marzo 2020 - Ulteriori misure per il contenimento e il contrasto del diffondersi del virus Covid-19 sull'intero territorio nazionale
 - Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 5 marzo 2020 - Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili
 - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 marzo 2020 - Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale
 - Decreto Legge del 02 marzo 2020, n. 9 - Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 01 marzo 2020 - *Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 25 febbraio 2020 - *Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 febbraio 2020 - *Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*
- Decreto Legge del 23 febbraio 2020 n.6 - *Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19* convertito con modificazioni dalla L. 5 marzo 2020, n. 13
- Decreto del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 - *Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*

RICHIAMATA la deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTO il Decreto del Capo Dipartimento di Protezione Civile n. 617 del 27 febbraio 2020, recante "Nomina del Presidente della Regione Lazio in qualità di Soggetto Attuatore della gestione dell'emergenza epidemiologica COVID-19";

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio 5 marzo 2020, n. T00055, avente ad oggetto Istituzione della Unità di Crisi della Regione Lazio per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID19, in particolare il punto 6 in cui si decreta che "Di stabilire che per le attività di approvvigionamento di lavori, beni e servizi funzionali per fronteggiare l'emergenza di cui al presente provvedimento, il Soggetto Attuatore si avvale della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e dell'Agenzia Regionale di Protezione Civile";

VISTE le Ordinanze del Presidente della Regione Lazio ad oggetto "Misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019"

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, recante "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il 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 5.5.2009, n. 42" e successive modifiche;

VISTA la Legge Regionale 20 novembre 2001, n. 25, recante: "Norme in materia di programmazione, bilancio e contabilità della Regione";

VISTO il Regolamento Regionale 9 novembre 2017, n. 26, recante: "Regolamento regionale di contabilità";

VISTO, in particolare, l'articolo 30, comma 2, del r.r n. 26/2017, recante "nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 56, comma 6, del D.lgs. n. 118/2011 e successive modifiche e del principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria di cui all'allegato n. 4/2 del citato decreto legislativo, per ogni provvedimento che comporta l'assunzione di un impegno di spesa, a valere sul bilancio annuale e pluriennale, deve essere predisposto il piano finanziario di attuazione, e le sue eventuali rimodulazioni, nel quale è indicato, dettagliatamente, il cronoprogramma degli impegni e dei pagamenti";

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. recante Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture; (“Codice dei Contratti Pubblici”);

RICHIAMATA l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630, che all'art 3, punto 3, prevede che il Capo del Dipartimento della protezione civile ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, possano procedere in deroga a taluni articoli del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, tra cui: art. 21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione; artt. 32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; 60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente; art. 63, comma 2, lettera c) relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente;

RICHIAMATO altresì il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83 recante “Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 in particolare nella parte in cui viene prevista la proroga dello stato emergenziale al 15 ottobre 2020”;

RILEVATO che la Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Risorse Farmaceutiche e dispositivi medici, ha richiesto con nota Int.0609058.09-07-2020 l'acquisto di kit per la rilevazione di anticorpi totali specifici per SARS-COV-2, le cui caratteristiche sono dettagliate nell'Allegato 5 – Capitolato tecnico, predisposto dalla stessa Area;

PRESO ATTO infine della comunicazione con cui la Regione Lazio ha comunicato con nota U.0633144.16-07-2020 alla Struttura del Commissario Straordinario per l'Emergenza COVID-19, l'intenzione di avviare una procedura per l'acquisizione dei Test riportati nell'Allegato 5 Capitolato Tecnico;

ATTESO che la situazione emergenziale in atto, per il carattere di estrema urgenza a tutela della salute, non consente l'espletamento di procedure ordinarie;

VISTA la circolare del M.I.T. ad oggetto “*applicazione dell'art.103 del decreto – legge 17 marzo 2020 alle procedure disciplinate dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n.50*”;

RICHIAMATA la comunicazione della Commissione Europea del 01.04.2020 denominata “*Orientamenti della Commissione europea sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid-19*” (2020/C 108 I/01);

PRESO ATTO che l'articolo 124 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 recante “Riduzione aliquota IVA per le cessioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 ha disposto per i beni oggetto dell'iniziativa di acquisto che “Per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, le cessioni di beni di cui al comma 1, effettuate entro il 31 dicembre 2020, sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto, con diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi dell' articolo 19, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633”;

PRESO ATTO altresì che in ottemperanza al disposto di cui all'art. 65 del Decreto legge n.34, pubblicato sul supplemento ordinario alla GUUE n.128 del 19 maggio 2020, “Le stazioni appaltanti e gli operatori economici sono esonerati dal versamento dei contributi di cui all' articolo 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 all'Autorità nazionale anticorruzione, per tutte le

procedure di gara avviate dalla data di entrata in vigore della presente norma e fino al 31 dicembre 2020”;

VISTA la determinazione n. G08472 del 17/07/2020 avente ad oggetto: “Procedura negoziata d'urgenza, senza previa pubblicazione del bando di procedura, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. 50/2016 per la fornitura di kit tipo CLIA per la rilevazione di anticorpi totali specifici per SARS-COV-2 Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara. ID gara n.7824299”;

RILEVATO che entro il termine fissato nella lettera di invito per la presentazione delle offerte del 04/08/2020 ore 16:00, sono state collocate sulla piattaforma telematica offerte da parte dei seguenti operatori economici:

Ragione Sociale	Lotti Offerti	Registro di Sistema	Data invio
Roche Diagnostic S.p.a.	1	PI051813-20	31/07/2020 15:15:37
Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.	4	PI051850-20	31/07/2020 15:15:37
Siemens Healthcare S.r.l.	2-3	PI051995-20	03/08/2020 12:39:15

PRESO ATTO che con comunicazione trasmessa attraverso la messaggistica del Sistema STELLA è stato comunicato l'avvio della seduta virtuale la cui data era già stata fissata in piattaforma;

PRESO ATTO che il RUP, nella seduta pubblica del 04 agosto 2020, come riportato nel “Verbale seduta virtuale n. 1”, ha riscontrato la collocazione delle offerte a Sistema e ha provveduto alla verifica della busta amministrativa, disponendo l'ammissione al prosieguo della procedura per i seguenti operatori economici:

- Roche Diagnostic S.p.a.
- Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.
- Siemens Healthcare S.r.l.

RITENUTO pertanto necessario, in base a quanto sopra riportato, approvare l'operato del RUP, di cui al verbale di seduta pubblica virtuale n. 1 del 04 agosto 2020, costituente parte sostanziale ed integrante del presente atto anche se non materialmente allegato e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR;

RITENUTO, altresì, di notificare il presente provvedimento, completo del verbale di seduta pubblica virtuale n. 1 del 04 agosto 2020, agli operatori concorrenti, utilizzando l'apposita sezione della piattaforma STELLA;

RITENUTO, infine, di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul “profilo di committente” della Regione Lazio, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione “Amministrazione trasparente - bandi di gara e contratti”, sul Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA, su Servizi Contratti Pubblici e sul BURL;

VISTA la Determinazione n.G08246 del 14/07/2020 ad oggetto: “Delega, ai sensi degli articoli 164 e 166 del r.r. n. 1/2002, alla dott.ssa Pamela Maddaloni, dirigente dell'Area Coordinamento contenzioso, affari legali e generali, ad adottare gli atti indifferibili e urgenti del Direttore della direzione regionale Salute e integrazione socio-sanitaria”.

Tutto ciò premesso,

D E T E R M I N A

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono sostanzialmente ed integralmente riportate:

- di approvare l'operato del RUP, di cui al verbale di seduta pubblica virtuale n. I del 04 agosto 2020, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto anche se non materialmente allegato e conservato presso l'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR;
- di ammettere al prosieguo della procedura i seguenti operatori:
 - Roche Diagnostic S.p.a.
 - Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l.
 - Siemens Healthcare S.r.l.
- di notificare la presente determinazione, completa del verbale di seduta pubblica virtuale n. I del 04 agosto 2020, agli operatori concorrenti, utilizzando l'apposita sezione della piattaforma STELLA;
- di pubblicare il presente provvedimento sul "profilo di committente" della Regione Lazio, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione trasparente - bandi di gara e contratti", sul Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA, su Servizi Contratti Pubblici e sul BURL.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

IL DIRETTORE

Renato Botti