

Publicato il 04/07/2018

N. 00650/2018 REG.PROV.COLL.  
N. 01135/2017 REG.RIC.



**R E P U B B L I C A I T A L I A N A**

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia**

**sezione staccata di Brescia (Sezione Prima)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 1135 del 2017, proposto da  
SIEMENS HEALTHCARE SRL, rappresentata e difesa dagli avv.  
Stefano Bonatti e Lorella Fumarola, con domicilio eletto presso  
l'avv. Flavia Manerba in Brescia, via Solferino 53;

*contro*

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE SPEDALI  
CIVILI DI BRESCIA, rappresentata e difesa dagli avv. Dario Meini  
e Alberto Besuzio, con domicilio eletto presso i medesimi legali in  
Brescia, borgo Wührer 81;

ASL DI MANTOVA, non costituitasi in giudizio;

*nei confronti*

ROCHE DIAGNOSTICS SPA, rappresentata e difesa dall'avv.  
Giuseppe Franco Ferrari, con domicilio eletto presso l'avv. Elena  
Pagani in Brescia, via Saffi 6;

*per l'annullamento*

(a) nel ricorso principale:

- della determinazione del direttore della UOC Approvvigionamenti n. 1493 del 17 ottobre 2017, nella parte in cui è stata disposta l'aggiudicazione definitiva alla controinteressata Roche Diagnostics spa del lotto n. 2 della procedura ristretta riguardante la fornitura di sistemi diagnostici a elevata automazione per biochimica clinica e ematologia, per un periodo di 96 mesi;
- della comunicazione di aggiudicazione pervenuta alla ricorrente in data 18 ottobre 2017, e di tutti gli atti connessi al procedimento, inclusi i verbali di gara;
- dell'intera *lex specialis*, e in particolare del bando, del disciplinare, del capitolato tecnico, con i relativi allegati;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale concernente la valutazione delle offerte della ricorrente e della controinteressata;
- nonché per la declaratoria di inefficacia del contratto eventualmente stipulato dalla stazione appaltante, con richiesta di subentro nel contratto stesso;
- e per la conseguente condanna al risarcimento del danno in forma specifica o, in subordine, per equivalente;

(b) nel ricorso incidentale proposto da Roche Diagnostics spa:

- della determinazione del direttore della UOC Approvvigionamenti n. 1493 del 17 ottobre 2017, nella parte in cui non ha escluso dalla procedura l'offerta presentata da Siemens Healthcare srl;
- degli atti presupposti;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio della ASST Spedali Civili di Brescia, e di Roche Diagnostics spa;

Visto il ricorso incidentale di Roche Diagnostics spa;

Visti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 4 aprile 2018 il dott. Mauro Pedron;

Uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Considerato quanto segue:

### FATTO e DIRITTO

1. L'ASST Spedali Civili di Brescia, con decreto del direttore generale n. 256 del 13 aprile 2016, ha indetto una procedura ristretta per la fornitura di sistemi diagnostici a elevata automazione per biochimica clinica ed ematologia, per un periodo di 96 mesi. La gara è stata suddivisa in otto lotti, numerati da 2 a 9. Limitatamente al lotto n. 6 (*Sistemi diagnostici per citofluorimetria*) la gara si è svolta mediante aggregazione con la ASST di Mantova.

2. Il presente giudizio riguarda il lotto n. 2 (*Sistemi diagnostici per chimica clinica*). La fornitura, destinata ai laboratori del presidio centrale di Brescia e dei due presidi periferici di Gardone Val Trompia e di Montichiari, aveva ad oggetto gli analizzatori per chimica clinica (enzimi, substrati, farmaci, sostanze d'abuso, proteine specifiche), e doveva comprendere strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, assistenza tecnica, formazione del personale, oltre al collegamento con il sistema informatico di laboratorio (LIS). Come precisato nella sezione del capitolato tecnico dedicata al lotto n. 2, nel presidio centrale era previsto il collegamento della strumentazione ai lati della catena di

trasporto automatizzata FlexLab 3.6, che muove i campioni da un punto di caricamento comune verso i singoli analizzatori. Per i due presidi periferici, invece, doveva essere fornita strumentazione *stand alone*.

3. Quale metodo di aggiudicazione è stato scelto il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del Dlgs. 12 aprile 2006 n. 163, in vigore all'epoca, con un punteggio massimo di 40 punti per la parte economica e di 60 punti per la parte tecnica (v. art. 10 del disciplinare).

4. Relativamente al lotto n. 2 hanno partecipato alla gara, tra l'altro, Roche Diagnostics spa ("Roche") e Siemens Healthcare srl ("Siemens"). Roche si è classificata al primo posto con 100 punti (60 per la parte tecnica e 40 per la parte economica). Siemens è al secondo posto con 79,49 punti (50,25 per la parte tecnica e 29,24 per la parte economica).

5. L'aggiudicazione del lotto n. 2 a favore di Roche spa è stata disposta con determinazione del direttore della UOC Approvvigionamenti n. 1493 del 17 ottobre 2017.

6. Contro l'aggiudicazione del lotto n. 2, e contro tutti gli atti di gara, Siemens ha presentato impugnazione, sostenendo che l'offerta di Roche violerebbe sotto diversi profili il capitolato tecnico (e in particolare i paragrafi 2.1 e 2.2). Oltre all'annullamento degli atti impugnati, è stata chiesta la dichiarazione di inefficacia del contratto eventualmente stipulato, con subentro nello stesso, e con la conseguente condanna al risarcimento del danno in forma specifica o, in subordine, per equivalente.

7. Le censure formulate da Siemens, che tendono a dimostrare la radicale inidoneità dell'offerta di Roche, possono essere sintetizzate come segue:

(i) il paragrafo 2.1 del capitolato tecnico richiede che nel presidio centrale la strumentazione sia integrata nel sistema di preanalitica FlexLab 3.6, installato nel locale Corelab. Solo per i due presidi periferici la strumentazione può essere *stand-alone*. Tuttavia, nell'allegato B.2.3 dell'offerta di Roche sono inseriti due analizzatori Indiko per il dosaggio delle benzodiazepine su siero/plasma, che sono strumenti *stand-alone* (v. doc. 4, pag. 28). È vero che la stazione appaltante, con il chiarimento n. 9, ha considerato ammissibili anche i test su piattaforma a non elevata automazione (v. doc. 5, domanda 12), ma questa indicazione sarebbe illegittima, in quanto rappresenterebbe un'alterazione della *lex specialis*;

(ii) il paragrafo 2.2 del capitolato tecnico richiede che gli analizzatori siano in grado di effettuare la determinazione quantitativa degli indici del siero (emolisi, bilirubinemia, lipemia). Negli analizzatori Indiko tale funzione è assente, come risulta dall'allegato B.2.3 dell'offerta di Roche (v. doc. 4, pag. 137);

(iii) il paragrafo 2.2 del capitolato tecnico richiede la presenza di sistemi di allarme in grado di segnalare errori di aspirazione, coaguli e bolle d'aria. Come emerge dall'allegato B.2.1 dell'offerta di Roche (v. doc. 6), gli analizzatori Indiko sono privi di accorgimenti strumentali relativi al coagulo;

(iv) il paragrafo 2.2 del capitolato tecnico prescrive che sia garantito il riconoscimento positivo dei materiali di controllo, con archiviazione e invio automatico dei risultati all'applicativo di gestione del controllo di qualità interno (CQI) della ditta Biorad (Unity Real

Time). Come emerge dall'allegato B.2.1 dell'offerta di Roche (v. doc. 6), negli analizzatori Indiko i *files* CQ non sono esportabili, e dunque non potrebbero essere inviati al suddetto applicativo di gestione CQI;

(v) il paragrafo 1 del capitolato tecnico, dedicato alle indicazioni generali valide per tutti i lotti, stabilisce che la ditta aggiudicataria deve assicurare il passaggio dall'attuale al nuovo sistema senza interruzione dell'attività di emergenza e di routine, concordando la transizione con il responsabile del laboratorio. Nell'allegato B.2.3 dell'offerta di Roche (v. doc. 4, pag. 98 e 106) è invece descritta, relativamente al presidio centrale, una procedura articolata, che inizia con la consegna degli *slot* privi di ingombri, dando quindi per presupposto il distacco della strumentazione attualmente presente, e continua con l'esecuzione di lavori di adeguamento (riguardanti gli impianti elettrici e di trasmissione dati, gli impianti idraulici per la distribuzione di acqua deionizzata e lo smaltimento dei reflui, nonché l'impianto di estrazione dell'aria). Solo dopo questi interventi è prevista l'installazione dei riformattatori, degli analizzatori Cobas 8000 C702, e del *middleware* cITm. Ancora successiva è l'installazione degli analizzatori Indiko;

(vi) il paragrafo 2.2 del capitolato tecnico richiede che sia garantito il *backup* completo per tutte le analisi, in modo che sia possibile far fronte a malfunzionamenti o manutenzioni senza compromettere l'efficienza del sistema. Nell'offerta di Roche, relativamente ai due presidi periferici (v. doc. 4, pag. 127-128), gli analizzatori proposti (Cobas 6000 C501, Cobas 4000 C311) non garantiscono il *backup* completo per tutte le analisi, ma solo per quelle in emergenza. Questa soluzione è legittimata unicamente dal chiarimento n. 9 della

stazione appaltante (v. doc. 5, domanda 13), che peraltro sarebbe in contrasto con il chiarimento n. 10 (v. doc. 7, domanda 3);

(vii) il paragrafo 1 del capitolato tecnico prescrive che la strumentazione deve garantire, per quanto riguarda i lotti 2-3-4-5, l'operatività h24/365. L'analizzatore Cobas 4000 C311 non soddisfa questa condizione, come risulta dal manuale dell'operatore (v. doc. 8), in quanto durante la notte è generalmente in modalità *sleeping*. Al momento della riattivazione, effettuata con impostazione automatica o manualmente, deve essere eseguita la procedura di manutenzione giornaliera. Tale operazione, secondo la ricorrente, richiede 30 minuti, nel corso dei quali non possono essere eseguite analisi;

(viii) il paragrafo 2.2 del capitolato tecnico stabilisce che la strumentazione deve essere completamente automatica, ad accesso *random*, e prevedere il riconoscimento positivo dei campioni e dei reagenti, assicurando il loro caricamento in continuo. L'analizzatore Cobas 4000 C311 non sarebbe in grado di soddisfare questa condizione, in quanto, come risulta dal manuale dell'operatore (v. doc. 8), deve essere messo in *stand-by* per caricare e rimuovere la cassetta di reagenti (Reagent Pack), e per effettuare le operazioni di sostituzione dei reagenti ISE, della soluzione dei detergenti degli aghi campione, e della soluzione dei detergenti per cuvette. Tutto questo sarebbe incompatibile con il caricamento in continuo dei reagenti;

(ix) il paragrafo 2.3 del capitolato tecnico prescrive che la strumentazione deve garantire l'esecuzione di tutte le analisi indicate nelle tabelle di attività 2.4.1 - 2.4.2 - 2.4.3. La strumentazione di Roche (v. doc. 4, pag. 156) non è in grado di eseguire il test del siero amiloide A, e nei presidi periferici solo l'analizzatore Cobas 6000 C501 può effettuare i test delle sottoclassi IgG 1-2-3-4.

L'ammissibilità dell'offerta è quindi subordinata al ridimensionamento dei requisiti deciso dalla stazione appaltante con il chiarimento del 28 aprile 2017 (v. doc. 10, domanda 1);

(x) il paragrafo 2.3 del capitolato tecnico richiede che i reagenti possiedano caratteristiche analitiche identiche per i laboratori dei tre presidi. Tuttavia, come emerge dall'allegato B.2.2 dell'offerta di Roche (v. doc. 11), il reattivo Cobas Integra (offerto per i presidi periferici) e il reattivo Cobas C702 (offerto per il presidio centrale) presentano linearità e sensibilità analitiche diverse per il test della bilirubina diretta. Una diversa linearità è segnalata anche nel test della bilirubina totale. Inoltre, vi sono differenze di sensibilità analitica per i reagenti relativi al cloro urinario e al sodio urinario. I due analizzatori proposti per i presidi periferici (Cobas 6000 C501, Cobas 4000 C311) rivelano poi un diverso intervallo di misura per i test dell'albumina, sia nell'urina sia nel siero/plasma (v. doc. 12, pag. 5);

(xi) il paragrafo 2.1 del capitolato tecnico prescrive che nel presidio centrale la strumentazione sia integrata nel sistema di automazione FlexLab 3.6 presente nel locale Corelab (tale sistema è di proprietà della ricorrente, risultata aggiudicataria del lotto n. 1 della fornitura in esame con l'ATI Siemens - Medical Systems spa). La stazione appaltante ha precisato nel chiarimento n. 10 (v. doc. 7, domanda 15) che non è prevista alcuna riconfigurazione della catena di trasporto, ma solo un avvicendamento degli strumenti da collegare. I tre diversi *layout* proposti da Roche (v. doc. 4, pag. 35-39) interferirebbero con gli strumenti relativi ad altri lotti della procedura di gara (coagulazione, immunochimica), e comunque implicherebbero una riconfigurazione della catena di trasporto;



(xii) infine, viene contestata la mancata verifica di congruità, necessaria ex art. 86 comma 2 del Dlgs. 163/2006, in quanto Roche ha ottenuto il punteggio massimo sia nella parte economica sia nella parte tecnica.

8. La ASST e Roche si sono costituite in giudizio, replicando agli argomenti della ricorrente anche sotto il profilo tecnico.

9. Questo TAR, con ordinanza n. 602 del 18 dicembre 2017, ha disposto istruttoria a carico del direttore della UOC Approvvigionamenti della ASST per chiarire alcuni dei punti sopra esposti, previo interpello della commissione tecnica, e acquisendo se necessario le precisazioni di Roche.

10. In esecuzione dell'ordine istruttorio, il direttore della UOC Approvvigionamenti ha trasmesso in data 9 febbraio 2018 la relazione della commissione tecnica con le risposte ai quesiti.

11. Nel frattempo, Roche ha proposto ricorso incidentale, lamentando la mancata esclusione di Siemens a causa di alcune carenze dell'offerta tecnica, così sintetizzabili:

(i) come si è visto sopra, il paragrafo 2.3 del capitolato tecnico prescrive che la strumentazione deve garantire l'esecuzione di tutte le analisi indicate nelle tabelle di attività 2.4.1 - 2.4.2 - 2.4.3. La tabella 2.4.1, al rigo 10, prevede che il test dell'amilasi pancreatica sia effettuato su siero, plasma, liquido di drenaggio e urine. Il reagente offerto da Siemens è invece limitato ai test su siero e plasma (v. doc. 32). Il carattere non derogabile del test sulle urine è ribadito dal chiarimento n. 3 (v. doc. 9, domanda 2), che specifica per i reagenti la necessità della marcatura CE-IVD anche con riferimento a questa matrice biologica;

(ii) il paragrafo 2.2 del capitolato tecnico richiede che siano garantiti h24/365 i tempi massimi di esecuzione dei test (*Turn Around Time - TAT*), in particolare durante i picchi di attività giornaliera, anche in condizioni di blocco parziale del sistema (TAT inferiori a 60 minuti per le richieste in emergenza, e inferiori a 120 minuti per le richieste di routine, anche nei momenti di massimo carico di lavoro). L'offerta di Siemens, nell'allegato B.2.3 (v. doc. 33), non sembra contenere una chiara dimostrazione di attendibilità dei TAT, e non chiarisce come il rispetto dei TAT sia compatibile con i tempi della manutenzione, dichiarati assenti ma in realtà quantificati dalla commissione tecnica in un fermo giornaliero di 45-60 minuti (v. doc. 3, pag. 6);

(iii) come si è visto sopra, il paragrafo 1 del capitolato tecnico, dedicato alle indicazioni generali valide per tutti i lotti, stabilisce che la ditta aggiudicataria deve assicurare il passaggio dall'attuale al nuovo sistema senza interruzione dell'attività di emergenza e di routine, concordando la transizione con il responsabile del laboratorio. L'allegato B.2.3 di Siemens (v. doc. 33) non contiene tuttavia alcun riferimento alla gestione del periodo transitorio, e tale lacuna non potrebbe essere giustificata dal fatto che Siemens è il gestore uscente, in quanto la stazione appaltante ha richiesto l'installazione di analizzatori nuovi, con la conseguenza che quelli attualmente presenti in laboratorio dovranno essere sostituiti;

(iv) il paragrafo 1 del capitolato tecnico prescrive che deve essere garantito il collegamento diretto di tutti gli analizzatori con il *middleware* Halia di NoemaLife, ossia con il LIS, soluzione unica per la gestione delle fasi preanalitica, analitica e post-analitica in tutti i laboratori della ASST. Sono però ammesse altre soluzioni, come

l'inserimento di un *middleware* proprietario tra gli analizzatori e il LIS di ciascun laboratorio, e in effetti sia Roche sia Siemens hanno utilizzato questa opportunità. Tuttavia, Siemens, dopo aver previsto nell'allegato B.2.3 (v. doc. 33) l'utilizzo del *middleware* DMS per il presidio centrale di Brescia, non ha incluso espressamente il suddetto programma nella propria offerta (v. doc. 37), e dunque non è in grado, tra l'altro, di effettuare il monitoraggio dei TAT;

(v) alcuni prodotti offerti da Siemens (v. doc. 32, 40, 41, 42, 43) non avrebbero un marchio CE-IVD idoneo ad attestare la qualità del reagente in combinazione con la strumentazione offerta in gara (Dimension Vista).

12. Gli argomenti proposti nel ricorso incidentale sono contestati dalla ASST e da Roche.

13. Sulle questioni rilevanti ai fini della decisione si possono svolgere le seguenti considerazioni, riprendendo quanto anticipato in sede cautelare.

*Sui chiarimenti forniti dalla stazione appaltante*

14. Per quanto riguarda il primo motivo del ricorso principale, e gli altri punti in cui si lamenta la modifica della *lex specialis* per effetto dei chiarimenti forniti dalla stazione appaltante, occorre sottolineare che in base all'art. 8 del disciplinare (v. doc. 2 di Roche, pag. 14) i chiarimenti sul contenuto del capitolato tecnico e degli altri documenti della procedura integrano a tutti gli effetti il bando di gara.

15. Questo pone naturalmente il problema dei limiti entro cui il potere di integrazione può essere esercitato. La stazione appaltante non potrebbe infatti variare arbitrariamente le regole di gara, per conseguire risultati eccedenti i limiti della proporzionalità e della

ragionevolezza, particolarmente se questa operazione risultasse a favore di uno specifico soggetto economico. Tuttavia, l'allentamento del rigore dei requisiti essenziali dell'offerta tecnica appare normalmente una finalità legittima, in quanto favorisce la partecipazione e aumenta le opzioni di scelta tra prodotti diversi.

16. A proposito degli analizzatori Indiko di Roche, utilizzati per il solo dosaggio delle benzodiazepine plasmatiche, poiché tale tipologia di analisi, come affermato dalla ASST (v. memoria depositata l'11 dicembre 2017, pag. 9), costituisce una parte infinitesimale dell'attività di laboratorio e ha un'importanza clinica relativa, non sembra che il laboratorio, per il fatto che le analisi vengano effettuate con strumenti *stand-alone*, subisca una perdita di funzionalità rilevante. In realtà, la partecipazione alla gara ha potuto espandersi con modesto sacrificio per l'interesse pubblico alla piena automazione e integrazione degli analizzatori. Pertanto, si può ritenere che tramite i chiarimenti non vi sia stato abuso del potere di variazione delle regole di gara.

#### *Sulla determinazione quantitativa degli indici del siero*

17. Come risulta dall'allegato B.2.3 dell'offerta di Roche (v. doc. 4 di Siemens, pag. 137), gli analizzatori Indiko non sono in grado di effettuare la determinazione quantitativa degli indici del siero (emolisi, bilirubinemia, lipemia).

18. Questa limitazione, tuttavia, non comporta necessariamente la violazione del paragrafo 2.2 del capitolato tecnico, il quale richiede che gli analizzatori siano in grado di effettuare le suddette analisi. In effetti, come evidenziato dalla ASST (v. memoria depositata l'11 dicembre 2017, pag. 11), il medesimo campione di plasma, quando è sottoposto al test delle benzodiazepine plasmatiche, è sottoposto

anche ad altre analisi, e dunque passa per l'analizzatore Cobas 8000 C702, collegato alla piattaforma FlexLab 3.6, dove è possibile la determinazione quantitativa degli indici del siero. Il laboratorio nel suo complesso è quindi in grado di rispettare le prescrizioni del capitolato tecnico.

*Sulla segnalazione di errori di aspirazione, coaguli e bolle d'aria*

19. Come risulta dall'allegato B.2.1 dell'offerta di Roche (v. doc. 6 di Siemens, pag. 1), gli analizzatori Indiko sono privi di accorgimenti strumentali relativi al coagulo. Secondo la difesa della ASST (v. memoria depositata l'11 dicembre 2017, pag. 12), questa circostanza sarebbe irrilevante, perché, se fosse necessario, ossia nei casi in cui non viene utilizzato anche l'analizzatore Cobas 8000 C702, sarebbe comunque possibile seguire la buona pratica di laboratorio consistente nel controllo visivo del campione. La difesa di Roche (v. memoria depositata l'11 dicembre 2017, pag. 10) si colloca invece su un'altra linea, e afferma che in realtà il riconoscimento dei coaguli è una funzione presente, come dimostrato dal manuale d'uso (v. doc. 13 di Roche, paragrafo 6).

20. Su questo punto sono stati chiesti approfondimenti alla commissione tecnica, che nella relazione istruttoria depositata il 9 febbraio 2018 ha precisato quanto segue: (a) gli analizzatori Indiko dispongono della funzione di riconoscimento dei coaguli, descritta in dettaglio nel manuale d'uso; (b) questi analizzatori sono anche dotati di un *software* che consente la visualizzazione delle cinetiche di reazione, permettendo di monitorare eventuali andamenti anomali delle reazioni cinetiche dovuti a possibili difetti di aspirazione o a interferenze da parte dell'ago campionatore, come risulta dall'allegato B.2.3 dell'offerta di Roche, pag. 23; (c) il controllo visivo dei

campioni è utilizzato anche nell'impiego di altri strumenti di cui dispone il laboratorio.

21. Nella memoria depositata il 19 febbraio 2018 (pag. 12) Siemens replica che la commissione tecnica avrebbe fatto riferimento a un manuale di Indiko riguardante un modello più recente, e sottolinea comunque la mancata segnalazione degli errori di aspirazione e delle bolle d'aria.

22. Sul primo dubbio, possono essere considerate sufficienti le precisazioni della ASST (v. memoria depositata il 19 marzo 2018, pag. 7), che rassicura circa l'autenticità del manuale in base alle coordinate editoriali. Per quanto riguarda il controllo degli errori di aspirazione e delle bolle d'aria, la commissione tecnica ha chiarito che il *software* associato agli analizzatori Indiko è in grado di monitorare le conseguenze delle anomalie dovute ai difetti di aspirazione. Questo risolve, almeno in parte, il problema della conformità al paragrafo 2.2 del capitolato tecnico, perché consente all'operatore di interpretare un risultato anomalo risalendo dalle cinetiche di reazione ai difetti di aspirazione. Non vi sono quindi zone del percorso di analisi che non possano essere coperte dal sistema di Roche, e questo basta a rispettare l'obiettivo del capitolato tecnico sulla tendenziale onnicomprensività dell'automazione delle analisi.

23. Per il resto, è verosimile che l'offerta di Siemens presenti un grado di automazione maggiore, e quindi una minore dipendenza da interventi manuali per l'effettuazione di questo tipo di analisi. Se tale caratteristica avesse un impatto quantitativo notevole sul totale delle analisi chimico-cliniche, si porrebbe un problema di fraintendimento del valore delle offerte, e più in generale un problema di disparità di

trattamento, essendo evidente che spostare l'attività dalle macchine agli operatori consente di offrire una strumentazione meno complessa e meno costosa, con vantaggi comparativi per quanto riguarda il prezzo della fornitura. Tuttavia, nei piccoli numeri queste differenze tra gli strumenti di analisi diventano insignificanti, e inidonee a modificare la valutazione dell'offerta tecnica e il risultato della gara.

#### *Sul controllo di qualità interno*

24. Per quanto riguarda la possibilità degli analizzatori Indiko di dialogare con l'applicativo di gestione del controllo di qualità interno (CQI) della ditta Biorad (Unity Real Time), la commissione tecnica, nella relazione istruttoria depositata il 9 febbraio 2018, ha fornito le seguenti spiegazioni: (a) i dati relativi ai campioni di controllo della qualità possono essere trasferiti utilizzando il *middleware* Halia (v. doc. 3 allegato alla relazione); (b) il controllo di qualità può avvenire tramite apposizione di un'etichetta con codice a barre, oppure mediante la programmazione manuale sui predetti analizzatori, ma in entrambi i casi i dati sono trasmessi automaticamente al *middleware* Halia, e da qui, sempre automaticamente, al programma Unity Real Time di Biorad; (c) quest'ultimo è predisposto per l'importazione sia da *middleware* sia direttamente da strumenti, senza necessità di sviluppare *software* aggiuntivi, ma con un normale intervento di programmazione informatica (v. doc. 5 allegato alla relazione).

25. Risulta quindi provata, sotto questo profilo, la conformità degli analizzatori Indiko al paragrafo 2.2 del capitolato tecnico.

#### *Sulla fase transitoria*

26. Per quanto riguarda il passaggio dall'attuale al nuovo sistema senza interruzione dell'attività di emergenza e di routine, come

richiesto dal paragrafo 1 del capitolato tecnico, si ritiene che la continuità del servizio possa essere garantita dall'utilizzazione degli analizzatori "fronte macchina", ossia con inserimento dei campioni non attraverso il nastro trasportatore bensì manualmente a cura dell'operatore. Si tratta però di una soluzione praticabile solo per un breve intervallo di tempo, in quanto l'efficienza del funzionamento automatico della catena di trasporto non può essere comparata con la gestione manuale dei campioni.

27. Su questo punto la commissione tecnica ha fornito le seguenti informazioni, elaborate tenendo conto dei dati trasmessi da Roche il 2 febbraio 2018: (a) l'offerta di Roche prevede, relativamente al presidio centrale, due analizzatori da collegare alla catena di trasporto automatizzata FlexLab 3.6, al posto dei quattro attualmente installati, e dunque, due di questi ultimi rimangono comunque in funzione nella fase transitoria; (b) le modalità di passaggio alla nuova configurazione, che i concorrenti sono stati invitati a descrivere nelle rispettive offerte, devono ritenersi indicazioni di massima, da confrontare con le soluzioni proposte dai vincitori degli altri lotti della gara; (c) i lavori impiantistici previsti da Roche hanno una durata stimata di otto giorni, e non richiedono alcun fermo, mentre il caricamento fronte macchina dovrebbe essere limitato a due giorni complessivi, grazie alla presenza di uno *slot* libero nella catena di trasporto, con piena garanzia della continuità del servizio; (d) le modalità del passaggio saranno comunque concordate con il responsabile del laboratorio, per ridurre al minimo gli inconvenienti.

28. In definitiva, la commissione tecnica ipotizza un modello di transizione che non corrisponde esattamente a quanto esposto da Roche nella propria offerta, ma si basa piuttosto sulle precisazioni



fornite da quest'ultima in sede istruttoria e sulle oggettive possibilità di allacciamento permesse dalla catena di trasporto. Questa impostazione appare corretta, in quanto le ipotesi di transizione chieste ai concorrenti erano evidentemente destinate a subire delle modifiche in relazione alla situazione finale degli affidamenti dei vari lotti, e in conseguenza delle prescrizioni del responsabile del laboratorio. Anche lo *slot* libero si deve presumere nella disponibilità della ASST, indipendentemente dall'assenso del fornitore, in mancanza di un'espressa riserva negoziata in precedenza. Per la parte relativa alla transizione, quindi, l'offerta non poteva essere considerata rigida, ma al contrario soggetta a una verifica di fattibilità, con il vincolo per il vincitore di accettare le modifiche imposte dal responsabile del laboratorio.

29. Nello specifico, la verifica condotta dalla commissione tecnica ha dato un esito che rassicura circa la possibilità di avere una transizione breve e priva di conseguenze negative per la continuità del servizio. Si osserva che se anche i giorni effettivi di caricamento fronte macchina dovessero superare la stima di due complessivi, la transizione potrebbe comunque considerarsi breve, qualora lo sfioramento fosse contenuto in un intervallo ragionevole.

*Sul backup completo delle analisi*

30. L'obbligo di garantire il *backup* completo per tutte le analisi, previsto dal paragrafo 2.2 del capitolato tecnico, è stato attenuato dalla stazione appaltante attraverso il chiarimento n. 9, che nei presidi periferici ha circoscritto questa funzione alle sole analisi eseguite in emergenza. Tale variazione delle regole di gara rientra nei limiti di legittimità sopra descritti, essendo evidentemente finalizzata a non aggravare in modo eccessivo gli oneri dei concorrenti.

31. Il problema del contrasto con il chiarimento n. 10, che ribadisce invece la necessità del *backup* completo per tutte le analisi, deve essere superato applicando la disposizione che favorisce la massima partecipazione alla gara. Le situazioni di incertezza create dalla stazione appaltante non possono trasformarsi in cause di esclusione per i concorrenti in buona fede.

32. In ogni caso, vale la prova di resistenza. Sia la difesa della ASST (v. memoria depositata l'11 dicembre 2017, pag. 16) sia la difesa di Roche (v. memoria depositata l'11 dicembre 2017, pag. 13) evidenziano che, in realtà, la strumentazione offerta per i presidi periferici ha un numero di posizioni reagenti sufficiente a garantire il *backup* completo per tutte le analisi, di routine e in emergenza. Si tratta, in base alle tabelle 2.4.2 e 2.4.3 del capitolato tecnico, di 39 analiti + 3 ISE (elettroliti) per il presidio di Montichiari e di 30 analiti + 3 ISE (elettroliti) per il presidio di Gardone Val Trompia. I due analizzatori offerti per ciascun presidio (Cobas 6000 C501, Cobas 4000 C311) possono ospitare a bordo rispettivamente 60 e 42 reagenti per dosare gli analiti richiesti, collocandosi al di sopra delle necessità stimate. È vero che quattro posizioni sono occupate dai reagenti ausiliari, ma, come precisato dalla ASST (v. memoria depositata il 19 marzo 2018, pag. 21), per due analiti (n-dibucaina, pseudocolinesterasi) si può utilizzare un unico reagente, e quindi le posizioni dell'analizzatore Cobas 4000 C311 sono sufficienti anche nel presidio di Montichiari.

33. Il fatto che l'impiego di un unico reagente sia stato prospettato solo in giudizio, mentre non risulta dagli atti di gara, appare irrilevante. La prova di resistenza è raggiunta quando l'offerta sia oggettivamente in grado di rispettare l'obiettivo fissato dalla stazione

appaltante, anche organizzando in modo diverso i singoli componenti rispetto all'intenzione originaria. Il maggior consumo del reagente con doppio utilizzo, da cui deriverebbe il rischio di anticipato esaurimento delle confezioni offerte, non inficia la prova di resistenza, intesa come prova ragionevole, in quanto non è verosimile che per l'intera durata della fornitura l'analizzatore Cobas 4000 C311 operi costantemente come unico apparecchio a disposizione del laboratorio al posto dell'analizzatore principale.

#### *Sull'operatività h24/365 degli analizzatori*

34. Tra gli analizzatori offerti da Roche, il modello Cobas 4000 C311 non sarebbe in grado di soddisfare, secondo Siemens, la condizione di operatività h24/365 imposta dal paragrafo 1 del capitolato tecnico. Questo perché si tratta di un apparecchio che durante la notte va in modalità *sleeping*, e al momento della riattivazione deve essere sottoposto alla procedura di manutenzione giornaliera. Secondo la ASST (v. memoria depositata l'11 dicembre 2017, pag. 17) i tempi di riattivazione e manutenzione (30 minuti) consentirebbero comunque di rispettare i tempi massimi di esecuzione dei test (TAT), stabiliti in 60 minuti per le richieste in emergenza (v. paragrafo 2.2 del capitolato tecnico).

35. Su questo punto la commissione tecnica ha fornito le seguenti informazioni: (a) la manutenzione dell'analizzatore Cobas 4000 C311 deve essere eseguita quotidianamente, e può essere programmata per essere effettuata dallo strumento automaticamente in un orario prestabilito (v. doc. 6 allegato alla relazione); (b) nel caso di manutenzione automatica, occorre attendere la conclusione della procedura, ossia 30 minuti, ma nei successivi 30 minuti è possibile completare le analisi dei campioni chieste in emergenza, in quanto i

test fotometrici eseguiti sull'analizzatore Cobas 4000 C311 hanno una durata massima di 10 minuti, e gli esami successivi al primo sullo stesso campione sono rilasciati ogni 12 secondi.

36. Sulla base di questi elementi, la condizione di operatività h24/365 può ritenersi sostanzialmente rispettata, sia nel caso di manutenzione interamente automatizzata, sia, a maggior ragione, nel caso di manutenzione manuale, quando la procedura può essere interrotta e differita per dare la precedenza alle analisi urgenti.

*Sul caricamento in continuo dei reagenti*

37. La prescrizione che i reagenti siano caricati in continuo è contenuta nel paragrafo 2.2 del capitolato tecnico. Secondo Siemens, questa condizione non sarebbe rispettata dall'analizzatore Cobas 4000 C311, in quanto per il caricamento dei reagenti l'apparecchio deve essere messo in *stand-by*.

38. La difesa della ASST (v. memoria depositata l'11 dicembre 2017, pag. 18) replica che il test maggiormente richiesto (creatinina) produce circa 130 referti/giorno nel presidio di Montichiari e circa 110 referti/giorno nel presidio di Gardone Val Trompia, a fronte di una confezione da 250 test. Non vi sarebbe quindi alcuna esigenza di effettuare una ricarica nel corso della giornata, e comunque, se nel tempo venisse rilevato un incremento della richiesta di un particolare analita, sarebbe possibile utilizzare le posizioni rimaste libere sull'analizzatore Cobas 4000 C311 per caricare più di una confezione di reagente per lo stesso analita.

39. In relazione a questo punto la commissione tecnica ha fornito informazioni sull'autonomia operativa dei singoli analiti, ossia sul numero di giorni durante i quali non è necessario inserire a bordo ulteriori reagenti dello stesso tipo per il completamento della routine

giornaliera. L'autonomia varia nel presidio di Montichiari da 1,9 (creatinina) a 66,7 (benzodiazepine, cannabinoidi, cocaina, oppiacei), e nel presidio di Gardone Val Trompia da 2,3 (creatinina) a 125 (digossina), come esposto nei doc. 8 e 9 allegati alla relazione.

40. Appare quindi dimostrata la possibilità di svolgere l'intero carico di lavoro giornaliero senza bisogno di rifornire l'apparecchio. Questo non equivale evidentemente al possesso della caratteristica del caricamento in continuo, ma attenua i disagi della mancanza di tale caratteristica, in quanto la necessità del fermo per i singoli analiti si pone sempre con frequenze superiori alla singola giornata (dopo quello relativo alla creatinina, il reagente più utilizzato nel presidio di Montichiari è quello della bilirubina totale, con un'autonomia operativa pari a 3,5, e nel presidio di Gardone Val Trompia è quello della proteina C reattiva, con un'autonomia operativa pari a 5,7).

41. Certamente, questa situazione potrebbe provocare degli inconvenienti, se il carico di lavoro principale gravasse proprio sull'analizzatore Cobas 4000 C311. In tale ipotesi, infatti, sarebbe necessario coordinare la sostituzione delle confezioni dei reagenti per più analiti, allo scopo di concentrare i fermi dell'apparecchio, e questo, oltre a impegnare il tempo degli operatori, potrebbe costituire un incentivo a sostituire anche confezioni non ancora del tutto utilizzate, causando sprechi di materiale. Tuttavia, poiché l'analizzatore Cobas 4000 C311 è l'apparecchio di *backup*, utilizzato solo per le analisi in emergenza, il parametro di valutazione cambia necessariamente, dovendo riguardare la concreta funzione svolta da tale strumento nei presidi periferici. Sotto questo profilo, non vi è violazione del paragrafo 2.2 del capitolato tecnico, in quanto è fatto salvo l'obiettivo a cui è preordinato il caricamento in continuo, ossia

il rispetto dei tempi di lavoro fissati dalla ASST. A questo obiettivo l'analizzatore Cobas 4000 C311 concorre solo in via subordinata ed eventuale, e dunque per tale apparecchio il caricamento in continuo deve essere ragionevolmente inteso come una caratteristica derogabile, una volta accertata la velocità delle analisi, come si è visto sopra.

*Sul test del siero amiloide A e altre analisi*

42. La stazione appaltante con il chiarimento del 28 aprile 2017 (v. doc. 10 di Siemens, domanda 1) ha derubricato da requisito necessario a requisito opzionale sia l'esecuzione del test del siero amiloide A sia l'esecuzione dei test delle sottoclassi IgG 1-2-3-4. Della modifica ha beneficiato la strumentazione offerta da Roche, che non possiede interamente le suddette caratteristiche.

43. Anche questa variazione delle regole di gara sembra rispettare i limiti di legittimità sopra descritti, tenuto conto della circostanza che si tratta di analisi eseguite non frequentemente, e dunque concentrabili nel presidio centrale, come evidenziato dalla ASST (v. memoria depositata l'11 dicembre 2017, pag. 21).

*Sulle caratteristiche dei reagenti*

44. In base al paragrafo 2.3 del capitolato tecnico, le caratteristiche dei reagenti devono essere identiche per i laboratori dei tre presidi, con l'eccezione delle differenze di confezionamento.

45. Nella documentazione prodotta da Roche le descrizioni di alcuni reagenti non sono coincidenti, come evidenziato da Siemens nel ricorso. La difesa della ASST (v. memoria depositata l'11 dicembre 2017, pag. 22) sostiene che vi sarebbero differenze di confezionamento e di standardizzazione, ma non di formulazione (principi attivi, concentrazione molare, pH). La difesa di Roche (v.

memoria depositata l'11 dicembre 2017, pag. 19) afferma parimenti che le caratteristiche dei reagenti sarebbero identiche, sottolineando che l'equivoco deriverebbe dall'impiego di due diverse metodologie di standardizzazione (per la bilirubina diretta), e da un errore materiale di trascrizione (per la bilirubina totale).

46. Su questo punto la commissione tecnica ha fornito le seguenti informazioni: (a) per la bilirubina diretta Roche ha proposto due reagenti descritti in un caso con la standardizzazione Doumas e nell'altro con la standardizzazione Jendrassik Grof, creando così l'apparenza di linearità e sensibilità diverse, mentre se i prodotti sono confrontati nella stessa standardizzazione Jendrassik Grof gli intervalli di misura risultano identici (v. doc. 10 e 11 allegati alla relazione istruttoria); (b) per la bilirubina totale, gli intervalli di misura dei due reagenti proposti sono identici (v. doc. 12 e 13 allegati alla relazione istruttoria) ma sono stati riportati in modo errato nell'offerta a causa di un errore materiale.

47. Queste precisazioni sono risolutive con riguardo alla bilirubina diretta e totale.

48. Vi sono poi altri valori non congruenti, ma al riguardo possono essere condivise le precisazioni fornite dalle difese della ASST e di Roche nelle memorie sopra richiamate. In particolare, il cloro urinario e il sodio urinario fuoriescono dalla prescrizione relativa ai reagenti, in quanto sono elettroliti misurati attraverso elettrodi ionoselettivi. Relativamente all'albumina urinaria, mediante una diluizione automatica 1:2 è possibile raggiungere con l'analizzatore Cobas 4000 C311 un valore di linearità identico a quello del Cobas 6000 C501 (v. doc. 24 della ASST). Relativamente all'albumina nel siero/plasma, la differenza nell'intervallo di misura è estremamente

contenuta (circa 5%), e può essere considerata irrilevante nell'utilizzo clinico.

#### *Sulla riconfigurazione della catena di trasporto*

49. Le proposte di Roche relative all'inserimento della propria strumentazione nel sistema di automazione FlexLab 3.6 sono rispettose del paragrafo 2.1 del capitolato tecnico, il quale richiede che nel presidio centrale la strumentazione sia integrata nella catena di trasporto.

50. In effetti, le semplici innovazioni nella distribuzione degli apparecchi costituiscono conseguenze inevitabili del cambio dei fornitori, e non producono una riconfigurazione della catena. In ogni caso, come si è visto sopra, la decisione spetta al responsabile del laboratorio, che potrà scegliere la proposta più adatta, e imporre anche eventuali modifiche.

#### *Sulla verifica di anomalia*

51. In relazione al punteggio ottenuto da Roche, la verifica di anomalia era necessaria, e in effetti è stata eseguita. Il direttore della UOC Approvvigionamenti ha chiesto la dimostrazione di congruità con nota del 19 settembre 2017 (v. doc. 7 della ASST). Le giustificazioni di Roche sono state trasmesse il 25 settembre 2017 (v. doc. 8 della ASST).

#### *Sul ricorso incidentale*

52. Gli argomenti contenuti nel ricorso incidentale non sono condivisibili per le ragioni esposte qui di seguito.

53. Il test dell'amilasi pancreatica è necessario solo con riferimento al siero e al plasma. L'estensione al liquido di drenaggio e alle urine, disposta dalla tabella 2.4.1 (rigo 10) del capitolato tecnico, può essere considerata un errore materiale, come sostenuto dalla difesa della



ASST (v. memoria depositata il 15 gennaio 2018, pag. 5). In questo senso appare decisiva la statistica (v. doc. 26 della ASST; doc. 14 di Siemens) che dimostra come nel periodo 2016-2017 l'amilasi pancreatica sia stata eseguita solo molto sporadicamente sul liquido di drenaggio (0,25%, 0,20% dei casi) e mai sulle urine. Un esame sostanzialmente irrilevante sul piano clinico non può diventare elemento di esclusione dalla gara. Oltretutto, la stazione appaltante ha precisato nel chiarimento n. 13 (v. doc. 5 della ASST, domanda 19) di non considerare requisito indispensabile il marchio CE-IVD per quanto riguarda la ricerca di alcuni analiti, tra cui l'amilasi pancreatica, nei liquidi di drenaggio. Si tratta di un indizio che conferma il differente trattamento riservato al test nel siero e nel plasma rispetto alle altre matrici.

54. Per quanto riguarda il rispetto dei TAT, previsto come requisito essenziale dal paragrafo 2.2 del capitolato tecnico, l'offerta di Siemens è in effetti priva di una descrizione organica, e di questo la commissione tecnica ha tenuto conto nell'attribuzione del punteggio, come precisato dalla ASST (v. memoria depositata il 15 gennaio 2018, pag. 7). La sanzione della riduzione del punteggio appare ragionevole e proporzionata, in quanto l'offerta di Siemens contiene comunque dei passaggi dedicati ai TAT, sia direttamente, come nell'allegato B.2.3 (v. doc. 33 di Roche, pag. 5), sia indirettamente, come nella relazione illustrativa a proposito delle prestazioni del *middleware* DMS (v. 28 della ASST, pag. 14). In ogni caso, poiché il requisito è sostanziale e non documentale, sarebbe ammessa la dimostrazione in concreto del rispetto dei TAT (in proposito, v. i calcoli della memoria di Siemens depositata il 19 febbraio 2018, pag. 6).

55. Relativamente alla fase transitoria, l'allegato B.2.3 dell'offerta di Siemens non contiene in effetti alcuna descrizione della procedura di passaggio. È verosimile che l'omissione sia dovuta alla prospettiva di continuità in cui Siemens avrebbe operato, essendo l'attuale fornitore, se si fosse aggiudicata il lotto n. 2. Peraltro, questa impostazione non appare del tutto giustificabile. In realtà, la posizione di fornitore non poteva esentare dalla predisposizione di uno schema illustrativo, necessario in base al paragrafo 1 del capitolato tecnico per descrivere il quadro dei nuovi elementi da inserire nella catena di trasporto. Tuttavia, le conseguenze dell'omissione non possono consistere, né per il fornitore attuale né per qualunque altro concorrente, nell'esclusione dalla gara, perché, come si è visto sopra, questa parte dell'offerta era destinata a contenere solo indicazioni di massima, sottoposte alla revisione del responsabile del laboratorio.

56. Il sistema di analisi di Siemens si basa, per quanto riguarda il presidio centrale, sul *middleware* DMS. Il fatto che questo programma non sia stato inserito nell'offerta del lotto n. 2 non significa che la funzionalità del sistema sia compromessa. In realtà, come precisato dalla difesa della ASST (v. memoria depositata il 15 gennaio 2018, pag. 9), il *middleware* DMS era già inserito all'interno del lotto n. 1, aggiudicato all'ATI Siemens - Medical Systems spa, essendo associato alla catena di trasporto FlexLab 3.6 (v. doc. 29 della ASST). Nei presidi periferici, dove il *middleware* DMS non è previsto, gli analizzatori di Siemens potrebbero essere connessi direttamente al LIS.

57. Per quanto riguarda infine l'asserita mancanza del marchio CE-IVD attestante la qualità dei reagenti quando combinati con la

strumentazione (Dimension Vista) offerta da Siemens, la censura è contraddetta dalla documentazione prodotta da Siemens (v. doc. 19).

### *Conclusioni*

58. Il ricorso principale deve quindi essere integralmente respinto, comprese le domande risarcitorie. Parimenti, deve essere integralmente respinto il ricorso incidentale.

59. La reciproca soccombenza e la necessità di approfondimenti istruttori su alcuni profili delle valutazioni della commissione tecnica consentono la compensazione delle spese di giudizio tra tutte le parti.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia sezione staccata di Brescia (Sezione Prima)

definitivamente pronunciando:

(a) respinge integralmente il ricorso principale, sia per i profili impugnatori sia relativamente alle domande risarcitorie;

(b) respinge integralmente il ricorso incidentale;

(c) compensa le spese di giudizio tra tutte le parti.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Brescia nella camera di consiglio del giorno 4 aprile 2018 con l'intervento dei magistrati:

Roberto Politi, Presidente

Mauro Pedron, Consigliere, Estensore

Stefano Tenca, Consigliere

**L'ESTENSORE**  
**Mauro Pedron**

**IL PRESIDENTE**  
**Roberto Politi**

IL SEGRETARIO