



Autorità Nazionale Anticorruzione

Presidente

DELIBERA N. 392

DEL 29 aprile 2020

OGGETTO: Istanza singola di parere di precontenzioso ex art. 211, comma 1, del d.lgs.50/2016 presentata da Ortho-Clinical Diagnostics S.r.l. – Procedura aperta per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di due anni, di sistemi, in service, per l'u.o. Medicina Trasfusionale dell'Azienda da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa – lotto 1 “sistema di tipizzazione immunoematologica per donatori in totale automazione, che utilizzi la tecnologia di agglutinazione su colonna” - Importo a base di gara: euro 9.240.070,00 - Criterio di aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa - S.A.: Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Ospedali Civico di Cristina Benfratelli

PREC 63/20/F/PB

VISTA l'istanza, acquisita al protocollo n. 23686 del 24 marzo 2020, con la quale l'operatore economico Ortho-Clinical Diagnostics S.r.l., affidatario uscente della fornitura, ha contestato la definizione dei criteri per l'attribuzione del punteggio tecnico, ritenendoli elaborati nell'interesse dell'unico operatore economico presente sul mercato in grado di concorrere alla procedura di gara senza essere eccessivamente penalizzato in termini di punteggio tecnico, in manifesta violazione della *par condicio* e dello stesso interesse pubblico all'individuazione dell'offerta più conveniente;

VISTE, in particolare, le censure rivolte ai criteri:

n. 4 - Capacità massima di campioni caricabili a bordo strumento con attribuzione di 5 punti in caso di caricamento di un numero di campioni pari o maggiore a 90 - che premierebbe soluzioni che non riflettono le necessità reali del Centro, che, considerando i fabbisogni richiesti, consistono in 166 campioni eseguiti al massimo ogni giorno, mentre l'offerta di 90 posizioni, per ciascuna delle tre apparecchiature oggetto della fornitura, porterebbe a un totale di 270 provette;

n. 8 - Assenza consumabili in plastica monouso per la diluizione di campioni/reagenti – che premierebbe la sola azienda sul mercato che non utilizza dispositivi monouso a discapito della totale assenza di carry-over, mentre due aziende su tre utilizzano consumabili monouso in plastica e dichiarano la completa eliminazione del carry-over;

n. 10 - Numero di cellule aggiuntive trattate con enzima rispetto alle minime offerte e validate per uso previsto per test di identificazione anticorpale in automazione, in concentrazione allo 0,8% - da Raccomandazioni Simti (linee guida dei servizi trasfusionali), i test in enzima sono considerati test secondari da effettuare solo quando non si riesce a risolvere l'interpretazione con cellule non trattate in enzima per cui, essendo già richieste 11 cellule trattate in enzima, viene messa in dubbio la scelta di premiare chi offre ulteriori 15 cellule in enzima rispetto alle 11 già previste;

n. 12 - Disponibilità di schedina per gruppo neonati con doppio anti-D (VI- e VI+) con TCD su unica schedina – le raccomandazioni per la prevenzione ed il trattamento della malattia emolitica del feto e del neonato redatte dalla società italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia prevedono che, per



Autorità Nazionale Anticorruzione

Presidente

la determinazione del tipo Rh, vengano richiesti due anti-D monoclonali che non devono riconoscere la variante DVI mentre la variante DVI deve essere rilevata attraverso la metodica DWEAK;

n. **13** - Disponibilità antisieri tipizzanti non preseminati per Jka, Jkb, Fya, Fyb, MN, Ss, Kpa, Kpb, Lua, Lub, Cw, Lea, Leb, P1 in schedina per una gestione personalizzata dei profili e validati sia per uso automatico che per uso in provetta – che premierebbe soluzioni che prevedono l'esecuzione di test in provetta nonostante l'esecuzione di test in provetta porti con sé una grande variabilità, poiché prevede la preparazione manuale dell'operatore per l'esecuzione del test e la lettura occhiometrica dei risultati ottenuti, risultando quindi molto soggettiva;

n. **17** - Invio, con spese a carico dell'operatore economico aggiudicatario, di campioni dubbi e/o discordanti presso laboratori certificati per L'ESECUZIONE DI TEST SIEROLOGICI di approfondimento quali la separazione cellulare, il Monocyte monolayer Assay e trattamento con proteine ricombinanti per campioni trattati con il Dara e test molecolari di sequenziamento – si dubita della necessità di una tale previsione e si contesta la mancata richiesta che il servizio sia eseguito da strutture riconosciute e accreditate dal servizio sanitario italiano a tutela della privacy del cittadino in ottemperanza alle normative. La richiesta di test molecolari di sequenziamento obbligherebbe l'invio del campione fuori dai confini nazionali, e anche al di fuori della comunità europea, in contrasto con le norme di riservatezza e privacy previste per la manipolazione dei campioni biologici umani.

VISTO l'avvio del procedimento comunicato con nota prot. n. 23686 del 24 marzo 2020, recante la precisazione che il termine di cinque giorni per la produzione di memorie e documenti, sospeso fino al 15 aprile 2020 ai sensi dell'art. 103, comma 1, d.l. n. 18 del 17 marzo 2020, decorre dal 16 aprile 2020;

VISTA la memoria acquisita al prot. n. 26050 del 3 aprile 2020, con la quale la stazione appaltante ha replicato alle censure dell'operatore economico evidenziando, come già rappresentato nel corso della gara in risposta alle osservazioni del medesimo operatore, che i requisiti minimi della fornitura consentono la partecipazione di tutte le imprese presenti sul mercato nel settore della medicina trasfusionale, peraltro costituito da una platea ridotta di operatori, che i criteri scelti al fine dell'attribuzione del punteggio (con una soglia minima di 35 punti sui 70 attribuibili all'offerta tecnica) sono il frutto del legittimo esercizio della discrezionalità tecnica dell'amministrazione, traggono origine dall'esperienza e della conoscenza del mercato medesimo, consistono in migliorie dei requisiti minimi e non hanno ostacolato la partecipazione, tanto che risultano pervenute cinque offerte (per i tre lotti); inoltre, riguardo le singole censure, ha precisato, con riferimento al:

criterio n. 4, che il criterio premiale massimo all'offerta di 90 o più posizioni per campioni rispetta le necessità operative del Centro che presenta picchi di campioni anche molto superiori alle 200 unità al giorno, da gestire con i due strumenti previsti per la routine, e può sopperire ad eventuali fermi tecnici delle apparecchiature;

criterio n. 8, che il criterio è finalizzato alla riduzione dell'inquinamento ambientale e alla ridotta gestione dei rifiuti solidi potenzialmente infetti, e non è pertanto relativo alla riduzione del carry-over, che comunque tutta la strumentazione per la diagnostica in vitro deve rispettare, indipendentemente dall'utilizzo di consumabili monouso, essendo stato richiesto il marchio CE IVD;



Autorità Nazionale Anticorruzione

Presidente

criterio n. **10**, che il criterio deriva dalla scelta tecnico-operativa dell’U.O. Medicina Trasfusionale di dotarsi dei migliori sistemi per garantire la qualità delle proprie attività analitiche e della refertazione dei propri risultati a fronte di una popolazione numerosa e complessa di donatori/riceventi, ai quali è necessario garantire il più elevato servizio diagnostico, e che comunque le stesse Raccomandazioni Simti, richiamate dall’operatore economico, prevedono che “i pannelli di eritrociti test per l’identificazione di anticorpi irregolari dovrebbero essere costituiti dai globuli rossi di almeno 11 individui” intendendosi con “almeno” un numero minimo di 11 individui;

criterio n. **12**, che le raccomandazioni SIMTI richiamate dall’istante sono riferite solo agli esami da effettuare sulle donne e non sui neonati mentre le stesse Raccomandazioni, al punto 5.1.6, prevedono che “Nei neonati di madre RhD negativa, la determinazione del fenotipo RhD dallo stesso campione di sangue funicolare deve essere effettuata con metodiche atte a rilevare anche il fenotipo D *weak*, ed almeno la sua variante più frequente D VI”;

il criterio n. **13**, che il criterio è stato erroneamente interpretato come premiante l’esecuzione di test in provetta mentre richiede antisieri validati sia per uso automatico (su strumentazioni) sia per uso in provetta, con grande risparmio per l’amministrazione, e che ha lo scopo di arricchire il pannello dei test diagnostici a disposizione del laboratorio di immunoematologia per garantire la migliore cura ai propri donatori;

il criterio n. **17**, che il criterio non richiede l’invio di campioni dubbi/discrepanti presso laboratori all’estero ma premia l’offerta di un supporto di alto livello per i test di approfondimento; inoltre, le osservazioni sulla privacy non appaiono pertinenti, in quanto ogni invio di campioni all’esterno dell’U.O. prevede la cancellazione dei dati anagrafici e il mantenimento del solo codice identificativo a tutela della privacy e della riservatezza del donatore/ricevente;

VISTA la memoria acquisita al prot. n. 27233 dell’8 aprile 2020, nella quale l’operatore economico istante ha ribadito che, sulla base di informazioni di mercato in suo possesso, la griglia dei punteggi tecnici vanificherebbe la partecipazione di tre operatori economici a vantaggio di un’unica ditta concorrente e ha replicato alla stazione appaltante, con riferimento al:

criterio n. **4**, che, viste le esigenze del Centro Trasfusionale (che l’attuale fornitore riesce a soddisfare senza criticità con 3 macchine aventi capacità di carico di 42 campioni a strumento) la richiesta di 3 strumentazioni aventi capacità di carico di 90 campioni appare sproporzionata e immotivata;

criterio n. **8**, che l’utilizzo di materiale monouso è l’unico modo per poter eliminare il carry-over. I Sistemi che non utilizzano materiale monouso necessitano di frequenti lavaggi per decontaminare le componenti non mono-uso, generando grandi quantità di liquido refluo speciale decisamente superiore alle strumentazioni che utilizzano dispositivi monouso;

criterio n. **12**, che viene premiato un profilo che non ha uno specifico supporto scientifico, come da citazioni delle raccomandazioni della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI), che confermano che la rilevazione del DVI nei neonati deve essere effettuata attraverso la metodica Dweak, la quale prevede che la temperatura di incubazione sia di 37°, mostrandosi palesemente in contrasto a quanto richiesto nel capitolato speciale di gara, nel quale viene prevista la rilevazione del DVI a temperatura ambiente e senza utilizzo della metodica dell’antiglobulina indiretta;



Autorità Nazionale Anticorruzione

Presidente

criterio n. 13, che risulta incomprensibile, alla luce dei più recenti report in materia di controlli di qualità, la scelta della stazione appaltante di non contemplare e di non attribuire una valutazione premiante ai controlli di qualità e di richiedere, per converso, antisieri per uso manuale;

VISTO l'art. 95, comma 6, del d.lgs. 50/2016, a mente del quale “I documenti di gara stabiliscono i criteri di aggiudicazione dell'offerta, pertinenti alla natura, all'oggetto e alle caratteristiche del contratto. In particolare, l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, è valutata sulla base di criteri oggettivi, quali gli aspetti qualitativi, ambientali o sociali, connessi all'oggetto dell'appalto” e l'elenco, meramente esemplificativo, dei criteri di selezione delle offerte ivi contenuto;

VISTE le Linee Guida n. 2 approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1005 del 21 settembre 2016 e con delibera del Consiglio n. 424 del 2 maggio 2018 che – nel precisare che quanto prescritto dal citato articolo 95 comma 6 del Codice in merito alla pertinenza dei criteri di selezione all'oggetto dell'appalto è espressione dei principi di trasparenza, non discriminazione e parità di trattamento – individua come connessi all'oggetto dell'appalto quei criteri che “riguardano lavori, forniture o servizi da fornire nell'ambito dell'affidamento sotto qualsiasi aspetto e in qualsiasi fase del ciclo di vita (compresi fattori coinvolti nel processo specifico di produzione, fornitura o scambio o in un processo specifico per una fase successiva del ciclo di vita, anche se non sono parte del loro contenuto sostanziale) ovvero attengono alle caratteristiche dei lavori, dei beni o dei servizi ritenute più rilevanti dalla stazione appaltante ai fini della soddisfazione delle proprie esigenze e della valorizzazione degli ulteriori profili indicati dal Codice”;

VISTO che, nelle citate Linee Guida, l'Autorità ha altresì sottolineato come “In generale, le stazioni appaltanti devono individuare criteri di valutazione concretamente idonei a evidenziare le caratteristiche migliorative delle offerte presentate dai concorrenti e a differenziare le stesse in ragione della rispondenza alle esigenze della stazione appaltante. I citati criteri devono, pertanto, consentire un effettivo confronto concorrenziale sui profili tecnici dell'offerta, scongiurando situazioni di appiattimento delle stesse sui medesimi valori, vanificando l'applicazione del criterio del miglior rapporto qualità/prezzo”; e, inoltre, che “Tali criteri devono essere almeno non discriminatori (ad es. non possono essere introdotte specifiche tecniche che favoriscono un determinato operatore), conosciuti da tutti i concorrenti e basati su elementi accessibili alle imprese”;

CONSIDERATO che la definizione dei criteri di valutazione delle offerte tecniche è espressione della cd. discrezionalità tecnica, sindacabile solo se le valutazioni compiute appaiano manifestamente illogiche, irrazionali, irragionevoli, arbitrarie ovvero fondate su di un altrettanto palese e manifesto travisamento dei fatti (sul sindacato della discrezionalità tecnica cfr., *ex multis*, parere di precontenzioso n. 687 del 18 luglio 2018; parere di precontenzioso n. 193 del 1° marzo 2018; parere di precontenzioso n. 797 del 19 luglio 2017; parere di precontenzioso n. 210 del 1° marzo 2017; parere di precontenzioso n. 528 del 4 maggio 2016; parere di precontenzioso n. 198 del 25 novembre 2015; parere di



Autorità Nazionale Anticorruzione

Presidente

precontenzioso n. 37 del 1 aprile 2015; parere di precontenzioso n. 31 del 2 settembre 2014; Consiglio di Stato, sez. V, 26 marzo 2020 n. 2094; Consiglio di Stato, Sez. V, 30 aprile 2018, n. 2602; Consiglio di Stato, Sez. III, 2 maggio 2016, n. 1661; Consiglio di Stato, Sez. V, 23 febbraio 2015, n. 882; Tar Venezia, sez. I, 7 giugno 2018, n. 613);

CONSIDERATO che non sono del pari sindacabili, se non entro i suindicati limiti, gli interessi sottesi alla scelta (altamente discrezionale) della stazione appaltante di attribuire preponderanza a determinate componenti dell'offerta (Consiglio di Stato, Sez. V, 8 aprile 2014, n. 1668) e gli obiettivi dalla stessa prefissati per il miglior perseguitamento dell'interesse pubblico;

VISTA, nel caso in esame, la griglia per l'attribuzione del punteggio all'offerta tecnica (max 70 punti con soglia minima di 35), per il Lotto 1, a pag. 23 del Capitolato speciale, suddivisa in 17 criteri di valutazione, alcuni dei quali con modalità di attribuzione del punteggio di tipo *on/off* (attribuzione del punteggio solo nel caso di ricorrenza dell'elemento ritenuto rilevante dalla stazione appaltante), e altri con attribuzione di punteggi crescenti, da un minimo a un massimo, in ragione del requisito offerto;

VISTI i criteri n. 4, n. 8, n. 10, n. 12, n. 13, n. 17 censurati dall'istante;

CONSIDERATO che, alla luce di quanto rappresentato dalla stazione appaltante, essi appaiono dettati dall'esigenza di fare fronte a picchi giornalieri di campioni e ad eventuali fermi tecnici delle apparecchiature (criterio n. 4); dall'interesse per la riduzione dell'inquinamento ambientale e della gestione di rifiuti solidi potenzialmente infetti (criterio n. 8); dalla scelta tecnico-operativa di dotarsi dei migliori sistemi per garantire la qualità delle attività analitiche e della refertazione dei risultati a fronte di una popolazione numerosa e complessa di donatori/riceventi (criterio n. 10); dalla scelta tecnica di una metodologia di analisi, tra quelle possibili, ritenuta preferibile (criterio n. 12); dalla scelta tecnica di arricchire il pannello dei test diagnostici a disposizione del laboratorio, dotandosi dei mezzi necessari a refertare i test diagnostici anche in presenza di ostacoli operativi e di disaster recovery (criterio n. 13); dalla necessità di garantire un supporto di alto livello per i test di approfondimento, nel rispetto della privacy (criterio n. 17);

RITENUTO che, in considerazione di quanto illustrato dalla stazione appaltante, la definizione dei richiamati criteri non appare affatto da manifesta illogicità, irragionevolezza o arbitrarietà, essendo ciascuno finalizzato ad evidenziare caratteristiche migliorative delle offerte idonee a soddisfare esigenze e necessità ritenute dall'Amministrazione connesse al miglior perseguitamento dell'interesse pubblico;

CONSIDERATO altresì che non sono stati offerti alla valutazione dell'Autorità atti e/o documenti dotati di un minimo di attendibilità e valenza dimostrativa circa la supposta idoneità di alcuni di tali criteri a incidere sulla possibilità, per taluni operatori economici, di formulare un'offerta competitiva, in violazione del principio di parità di trattamento e concorrenza;



Autorità Nazionale Anticorruzione

Presidente

CONSIDERATO che la predetta istanza può essere decisa secondo la procedura semplificata di cui all'art. 11, comma 5, del nuovo 'Regolamento in materia di pareri precontenzioso di cui all'art. 211 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50', pubblicato in G.U. n. 22 del 26 gennaio 2019;

Alla luce delle considerazioni sopra esposte,

Il Consiglio

ritiene, nei limiti delle motivazioni che precedono,

- i criteri di valutazione dell'offerta tecnica censurati dall'istante non affetti da manifesta illogicità, irragionevolezza o arbitrarietà.

Il Presidente f.f.

Francesco Merloni

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 5 maggio 2020

Il Segretario Rosetta Greco