

N. 10457/2022REG.PROV.COLL.

N. 05310/2022 REG.RIC.

N. 05317/2022 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 Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 5310 del 2022, proposto dall'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - INRCA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Andrea Galvani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

la Società Roche Diagnostics S.p.a. – Società Unipersonale, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Andrea Manzi e Jacopo Emilio Paolo Recla, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Andrea Manzi in Roma, via Alberico II, n. 33;

nei confronti

della Società Beckman Coulter S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Corrado Curzi e Riccardo Pagani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia; della Regione Marche e della Società A. De Mori S.p.a., non costituite in giudizio;

sul ricorso numero di registro generale 5317 del 2022, proposto dalla Società Beckman Coulter S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Corrado Curzi e Riccardo Pagani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

della Regione Marche, in persona del Presidente della G.R. *pro tempore*, non costituita in giudizio; dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - INRCA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, non costituito in giudizio; della Società A. De Mori S.p.a., non costituita in giudizio;

per la riforma

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche, Sezione Prima, n. 272/2022, resa tra le parti.

Visti i ricorsi in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio della Società Beckman Coulter S.r.l. e della Società Roche Diagnostics S.p.a. – Società Unipersonale;

Visto il ricorso incidentale proposto dalla Società Roche Diagnostics S.p.a. – Società Unipersonale nel giudizio introdotto con l'appello n.5317/2022;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 10 novembre 2022 il Cons. Ezio Fedullo e uditi per le parti gli avvocati come da verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue:

FATTO e DIRITTO

1. La società Roche Diagnostics s.p.a. Società Unipersonale ha impugnato dinanzi al T.A.R. per le Marche la determina dirigenziale n. 131 del 9 dicembre 2021, con la quale l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - INRCA ha aggiudicato il Lotto 5 della *“procedura aperta per la fornitura in service di analizzatori per laboratorio analisi e acquisizione dei relativi reagenti e materiali di consumo, per vari settori, da utilizzare presso i POR INRCA di Ancona, Osimo, Casatenovo e Cosenza, per la durata di cinque anni”* alla ATI Beckman Coulter s.r.l. - A. De Mori s.p.a., così come i relativi atti presupposti e preparatori.
2. La gara, indetta con bando pubblicato sulla G.U.R.I. il 3 agosto 2020, era suddivisa in 13 lotti, da aggiudicarsi facendo applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa: quello n. 5, oggetto del presente contenzioso, presentava un importo a base di gara di € 3.750.000,00 ed aveva ad oggetto *“Area siero (Chimica-Clinica ed Immuno-metria) con preanalitica”*.
3. Per l'aggiudicazione del suddetto lotto hanno presentato offerta Roche Diagnostics s.p.a., l'ATI costituenda fra Beckman Coulter s.r.l. e A. De Mori s.p.a., Abbott s.r.l. e Siemens Healthcare s.r.l..

4. Con determina n. 61/BESE del 26 novembre 2020 è stata nominata la commissione di gara, composta dal dott. Licitra (presidente), dalla dott.ssa Piccinini e dalla dott.ssa Carnevalini e, con determina n. 93/BESE del 14 settembre 2021, la stazione appaltante ha proceduto alla nomina di una nuova commissione giudicatrice, con la testuale motivazione che *“...la scrivente UOC ha provveduto all’aggiudicazione di 12 lotti di gara mentre risulta ancora da valutare il Lotto 5 “area siero” a causa del mancato accordo da parte della Commissione Giudicatrice circa alcuni criteri di valutazione e di conseguenza l’impossibilità ad avere una valutazione finale per il predetto Lotto”*.

5. All’esito della valutazione delle offerte tecniche da parte della seconda commissione sono stati attribuiti i seguenti punteggi:

- ATI Beckman - A. De Mori, punteggio complessivo 84,701, di cui 56,665 – riparametrati in 57,021 - per l’offerta tecnica;
- Roche, punteggio complessivo 80,850, di cui 50,450 – riparametrati in 50,850 - per l’offerta tecnica;
- Abbott, punteggio complessivo 74,876, di cui 52,933 – riparametrati in 53,333 - per l’offerta tecnica;
- Siemens Healthcare, punteggio complessivo 68,584, di cui 44,389 – riparametrati in 44,745 - per l’offerta tecnica.

6. Roche quindi, seconda classificata, eseguito l’accesso agli atti del procedimento di gara, ha giudizialmente contestato sia i punteggi attribuiti alle offerte tecniche della stessa e dell’ATI controinteressata, sia la legittimità della nomina della seconda commissione e delle operazioni valutative da essa compiute.

7. La prima serie di censure formulate in primo grado è sintetizzabile nei termini seguenti.

7.1. Risulterebbe illegittima l'attribuzione di 0 punti a Roche in relazione al criterio n. 3, concernente *“Sistema pre- e post-analitico: con lo scopo di automatizzare la gestione delle non conformità e minimizzare i ritardi operativi conseguenti a campioni che non hanno ricevuto la programmazione analitica, viene privilegiata la soluzione preanalitica stand-alone che disponga di una area di raccolta temporanea delle provette senza programmazione e che, senza l'intervento manuale dell'operatore, ridistribuisca nel sistema il campione eseguendo le fasi preanalitiche necessarie, dopo la ricezione dei dati mancanti?”*.

Premesso che per tale criterio il disciplinare prevedeva il punteggio “tabellare” di 3 punti per il possesso del requisito e di 0 punti per il mancato possesso, e che in relazione ad esso la ricorrente aveva dichiarato espressamente la sussistenza del requisito, come segue *“SI, La soluzione pre-postanalitica proposta cobas p612-p471 permette di automatizzare la gestione delle non conformità e di minimizzare i ritardi operativi conseguenti a campioni che non hanno ricevuto la programmazione analitica, perché dispone di una area di raccolta temporanea delle provette senza programmazione e, attraverso le regole preimpostate sul software cobas Infinity, senza l'intervento manuale dell'operatore, procede alla ridistribuzione del campione nel sistema eseguendo le fasi successive necessarie, dopo la ricezione dei dati mancanti?”*, mentre la commissione giudicatrice le aveva assegnato 0 punti, essa lamentava, da un lato, che sebbene il tenore dell'offerta fosse chiarissimo, la commissione non aveva ritenuto di richiedere chiarimenti attivando il soccorso istruttorio, dall'altro lato, che nessuna motivazione era stata resa in merito alla insufficienza della dichiarazione resa dal concorrente.

7.2. Risultava illegittima anche l'attribuzione alla ricorrente di 0 (anziché 2) punti in relazione al criterio 17, concernente *“Dosaggio della troponina ad alta sensibilità: al fine di migliorare la specificità clinica per la sindrome coronarica acuta (SCA), sarà premiata la possibilità*

di utilizzo dei valori delta (differenza dei livelli di troponina tra due punti di analisi) indicata nelle IFU ed in valore assoluto ng/L'.

Premesso che il criterio in esame richiedeva che all'interno delle istruzioni d'uso del prodotto (IFU) fossero indicati i valori delta, e cioè le variazioni di concentrazione della troponina che si verificano eseguendo sul paziente due prelievi a distanza di tempo prestabilita (questo perché, dal punto di vista medico, se nel frangente temporale prestabilito i valori della troponina variano entro determinati limiti ciò può indicare un peggioramento dello stato di salute del paziente), e che il disciplinare richiedeva che la variazione dei valori di troponina (il delta, appunto) fosse indicata dal concorrente sia in valore assoluto, sia in valore percentuale, essa evidenziava che, dal punto di vista tecnico-clinico, era del tutto indifferente che i predetti dati relativi ai valori della troponina fossero riportati all'interno di un foglio illustrativo del test oppure che emergessero da pubblicazioni scientifiche riconosciute e validate e che venissero messi a disposizione del tecnico laboratorista.

Ciò premesso, allegava la ricorrente che essa, nella propria offerta, aveva espressamente dichiarato che i materiali offerti possedevano le specifiche tecniche richieste dall'INRCA in relazione al criterio in parola, richiamando a supporto di tale dichiarazione tre *paper review* (cfr. la dichiarazione resa a pag. 5 dell'offerta, in cui la ricorrente aveva indicato tre studi riferiti al prodotto offerto in gara, in cui venivano indicati delta assoluti e delta percentuali legati a differenti algoritmi, come richiesto dalla *lex specialis*).

In sede di offerta (allegato B), la ricorrente aveva altresì precisato che nel sommario dell'inserito di prodotto era indicato che i valori specifici ottenuti nello studio clinico multicentrico TRAPID-AMI (risalente al 2016) erano raccomandati nelle linee guida ESC 2015 (ovverossia le Linee guida per il trattamento delle sindromi coronariche

acute) e che, da una recentissima pubblicazione (doc. allegato n. 20 al ricorso), si evinceva che solo il metodo utilizzato da Roche per l'individuazione dei suddetti delta trovava conferma in studi clinici, a differenza di altri metodi (tra cui, per esempio, quello relativo al prodotto offerto dall'ATI Beckman) i quali ad oggi non erano ritenuti altrettanto affidabili.

Anche in ordine a tale aspetto, la ricorrente lamentava che, nonostante tali inconfutabili allegazioni scientifiche, la commissione di gara, senza alcuna motivazione e senza attivare il soccorso istruttorio, violando peraltro anche il principio di equivalenza, le aveva attribuito 0 punti per il criterio in parola.

Concludeva osservando che l'illogicità della mancata attribuzione del punteggio in questione emergeva ancor più alla luce della circostanza che, in relazione al successivo criterio n. 18, la controinteressata aveva ottenuto il punteggio tabellare in applicazione proprio del principio di equivalenza.

7.3. Illegittimi dovevano ritenersi anche i punteggi assegnati in relazione al criterio n. 16, concernente *“Caratteristiche reattivi Interferenza da biotina per i seguenti parametri eseguiti in urgenza: troponina, hCG e procalcitonina, (relazionare)”*, atteso che essa meritava 2,25 punti in più o, in subordine 0,75 punti in più (in alternativa, all'ATI Beckman dovevano essere assegnati 0,75 punti in meno).

Premesso che il criterio n. 16 richiedeva di indicare le soglie di interferenza da biotina con cui il laboratorio di analisi e i clinici devono confrontarsi nell'eseguire i vari test in relazione ai parametri troponina, hCG, procalcitonina e NT-proBNT (come previsto anche dal chiarimento reso dalla stazione appaltante secondo cui *“il test NT pro-BNT, essendo un parametro d'urgenza, deve essere inserito nella valutazione per l'interferenza da biotina”*), e che la biotina è una sostanza nutritiva richiesta dall'organismo in piccole quantità (micronutriente) che tuttavia può influenzare i risultati di laboratorio,

alterandone gli esiti, sicché minore è l'interferenza della biotina, maggiore è l'affidabilità del test effettuato, rilevava la ricorrente che per tale specifica tecnica l'attribuzione del punteggio era stata prevista sulla base del parametro quantitativo, con applicazione dell'interpolazione lineare e della proporzionalità diretta.

Ebbene, per il criterio in esame, Roche, premesso che “...per quanto riguarda l'interferenza da biotina, si segnala che 1.200 ng/ml è la soglia che garantisce interferenza nulla anche in caso di assunzioni terapeutiche di biotina (300mg/die), come specificato nello studio *Piketty et al. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) Volume 55: Issue 6 2017*”, aveva dichiarato le soglie di interferenza di biotina per i 4 parametri menzionati dalla lex specialis e richiesti dall'Amministrazione come segue:

- i) Troponina: 1200 ng/ml;
 - ii) hCG: 40 ng/ml;
 - iii) Procalcitonina: 1200 ng/ml;
 - iv) NT-proBNP: 3500 ng/ml,
- ottenendo però 0 punti sui 3 disponibili.

Tale punteggio, essa allegava, era illegittimo e non proporzionato se raffrontato a quello dell'ATI Beckman (che aveva conseguito 3 punti), la quale aveva invece dichiarato che i parametri Troponina, hCG e Procalcitonina non risentivano di interferenza da biotina, mentre per il quarto parametro (NT-proBNP) aveva dichiarato che esso risentiva dell'influenza della biotina sopra la soglia di 2600 ng/ml, che tuttavia sarebbe da considerarsi, secondo Beckman, un valore insignificante ai fini della buona riuscita dei test.

Aggiungeva la ricorrente che, in base al punteggio attribuito all'ATI Beckman, doveva ritenersi che, secondo la commissione di gara, non sussistevano interferenze in

relazione a nessuno dei quattro citati parametri e che, pertanto, la soglia indicata per il parametro NT-proBNP era stata considerata ininfluenta.

Se così era, tuttavia, il giudizio tecnico della commissione doveva considerarsi viziato sotto più profili.

In primo luogo perché non era stato adeguatamente valorizzato il dato dichiarato da Roche circa il fatto che la soglia dalla medesima indicata in relazione ai parametri Troponina, Procalcitonina e NT-proBNP era irrilevante dal punto di clinico: non si comprendeva quindi la ragione per cui la commissione aveva ritenuto di ignorare lo studio scientifico citato espressamente dalla ricorrente (dal quale si evinceva che le soglie specificate da Roche risultavano clinicamente ininfluenti), mentre con riguardo alla controparte (la quale pure aveva citato a sostegno dei propri dati uno studio scientifico secondo il quale “...*le caratteristiche intrinseche della metodica che "lavora a sandwich" garantiscono la non rilevanza degli effetti interferenti* (Fonte: “*Comprehensive assessment of biotin interference in immunoassays*”. Jieli Li, Elizabeth A. Wagar, Qing H. Meng)...”) era stato adottato un metro di giudizio esattamente opposto.

Da ciò discendeva l’illegittimità dell’operato della commissione e la necessità di assegnare a Roche, sulla base del criterio dell’interpolazione lineare a proporzionalità diretta, il punteggio di 2,25 punti su 3, visto che tre delle quattro soglie indicate in relazione ai parametri richiesti dalla *lex specialis* dovevano ritenersi clinicamente ininfluenti.

In subordine, essa rilevava in ogni caso la contraddittorietà dell’operato della commissione.

Infatti, ribadito che l’ATI Beckman aveva dichiarato l’assenza di interferenze per soli tre parametri (Troponina; hCG; Procalcitonina), ma non anche per il quarto (NT-proBNP, la cui analisi risentiva comunque delle interferenze da biotina oltre la

soglia di 2600 ng/ml), ne derivava che, in applicazione della formula dell'interpolazione lineare a proporzionalità diretta, alla controinteressata andava assegnato un punteggio pari ai $\frac{3}{4}$ di quello massimo assegnabile, ossia 2,25 punti, con conseguente necessità di decurtare all'aggiudicataria 0,75 punti.

In alternativa, qualora dovesse ritenersi clinicamente ininfluenza la soglia di interferenza di 2600 ng/ml dichiarata dall'ATI Beckman per il parametro NT-proBNP, doveva essere ritenuta ininfluenza anche la soglia di interferenza pari a 3500 ng/ml dichiarata da Roche, visto che essa era più alta.

Ne conseguiva che la ricorrente principale, avendo dimostrato che per almeno uno dei quattro parametri la soglia di interferenza era clinicamente ininfluenza, meritava $\frac{1}{4}$ del punteggio massimo assegnabile per il criterio n. 16, ossia 0,75 punti.

7.4. Deduceva quindi la ricorrente che, all'esito della riparametrazione dei punteggi tecnici nei sensi indicati e alla luce delle rispettive offerte economiche, essa sarebbe risultata prima in graduatoria.

8. Mediante le censure finalizzate a conseguire la riedizione della gara, invece, la ricorrente esponeva che, a seguito dell'accesso agli atti della gara, era emerso che, con nota del 23 luglio 2021, la commissaria dott.ssa Piccinini aveva comunicato agli altri membri della commissione il proprio rifiuto di sottoscrivere il verbale di chiusura delle operazioni di valutazione delle offerte riferite al lotto 5.

Dal verbale del 5 agosto 2021, relativo all'incontro organizzato dalla Direzione Generale di INRCA a seguito della predetta comunicazione della dott.ssa Piccinini, risultava altresì che, dopo aver verificato le posizioni degli altri due commissari, non erano state assunte sul momento determinazioni specifiche su come procedere ai fini della sollecita conclusione delle operazioni di gara.

Con lettera del 3 settembre 2021, il presidente della commissione originariamente nominata, prendendo posizione e contestando quanto sostenuto dalla dott.ssa Piccinini, concludeva affermando di ritenere “...*concluso e legalmente valido il processo di valutazione della gara, anche senza la firma della Dott.ssa Piccinini...*”.

Esponeva altresì la ricorrente che tra i documenti ottenuti mediante l’accesso non erano presenti i verbali delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche dei concorrenti compiute dalla suddetta commissione, come risultava dal verbale del 5 agosto 2021 e della citata nota del presidente della commissione, ma che INRCA affermava non essere esistenti in quanto la commissione avrebbe interrotto le operazioni di valutazione delle offerte relative al lotto di cui si tratta.

Dalle suddette circostanze, ad avviso della ricorrente, derivava l’illegittimità del *modus operandi* adottato dall’INRCA nella parte in cui si era deciso di nominare una seconda Commissione.

8.1. Sotto un primo profilo, infatti, sussistevano i presupposti per considerare validamente espressi i giudizi compiuti dalla prima commissione, in quanto il rifiuto di un commissario di sottoscrivere il verbale conclusivo delle operazioni di gara non era di per sé ostativo alla formazione del giudizio globale da parte dell’organo collegiale, disponendo l’art. 77, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016 che la commissione di gara sia, di regola, costituita da un numero dispari di componenti proprio al fine di evitare situazioni di impasse e di consentire all’organo valutatore di assumere le proprie decisioni conclusive, eventualmente a maggioranza dei propri componenti.

8.2. Deduceva quindi la ricorrente che non era logica la motivazione addotta nella delibera di nomina della “seconda commissione”, così come quanto dedotto prima ancora nel verbale del 5 agosto 2021, secondo cui tale nuova designazione si sarebbe resa necessaria “...*a causa del mancato accordo da parte della Commissione Giudicatrice circa*

alcuni criteri di valutazione e di conseguenza l'impossibilità ad avere una valutazione finale per il predetto Lotto", atteso che i criteri di valutazione erano stati puntualmente indicati dal disciplinare di gara, il quale prevedeva altresì che l'assegnazione dei punteggi "discrezionali" sarebbe stata disposta "*...da ciascun commissario che esprime un giudizio sulla caratteristica in esame...*", aggiungendo che "*la commissione poi provvede a calcolare la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'offerta in relazione al criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo*", per cui ogni commissario aveva facoltà di esprimere il proprio libero giudizio in relazione a ciascun criterio.

8.3. Deduceva altresì la ricorrente che, nonostante vi fosse evidenza *per tabulas* del fatto che le operazioni di valutazione erano state effettivamente compiute dalla prima commissione, la stazione appaltante nella nota del 5 gennaio 2022 affermava di non disporre dei verbali nei quali erano riportate le valutazioni da quella compiute, con la conseguente impossibilità di ricostruire ex post l'operato dei commissari e dunque illegittimità dell'intera procedura di gara in ragione della mancata verbalizzazione delle operazioni valutative svolte.

9. In via ulteriormente gradata, la ricorrente evidenziava che le valutazioni compiute dalla seconda commissione erano illegittime in quanto i commissari avevano attribuito punteggi esattamente identici per tutti i criteri ed in relazione a tutte le quattro offerte esaminate, per un totale di 28 valutazioni discrezionali (su 28) perfettamente identiche tra loro.

Essa deduceva che il fatto che i commissari avevano attribuito ad ogni singola offerta punteggi uguali per ciascun criterio "discrezionale", oltre a rappresentare una coincidenza poco verosimile, costituiva altresì violazione del corretto *modus procedendi* fissato dal disciplinare, secondo cui:

- ciascun commissario avrebbe dovuto dapprima esprimere il proprio giudizio individuale;
- successivamente tali giudizi individuali avrebbero dovuto essere sommati fra loro in modo da ottenere una media.

Essa richiamava al riguardo il recente orientamento giurisprudenziale (Cons. di Stato, n. 8608/2021) secondo cui l'assoluta identità di tutte le valutazioni discrezionali effettuate dai singoli commissari per tutti i criteri di valutazione costituisce “...idoneo principio di prova circa l'avvenuta violazione di una espressa previsione procedurale della *lex specialis*...” posta a presidio della imparzialità e del buon andamento delle operazioni di gara.

10. La controinteressata Beckman Coulter s.r.l. ha proposto ricorso incidentale, censurando i punteggi attribuiti alla ricorrente principale.

10.1. Iniziando dal criterio di valutazione n. 4, per il quale era prevista l'attribuzione di un massimo di 2 punti, concernente “*Sistema pre- e post-analitico (A). Al fine di efficientare l'utilizzo del sistema di Pre e Postanalitica in relazione al numero di zone di smistamento ad adeguata capacità, si privilegiano sistemi con area di sorting “Plug & play”. Con “Plug & Play” si intende il cambio del layout di smistamento delle provette, attraverso soluzioni tecniche prive di specifiche procedure di installazione o configurazione*”, premetteva la ricorrente incidentale che tale criterio, in sintesi, richiedeva:

- la possibilità di sostituire i vassoi contenenti le varie tipologie di racks di ingresso e uscita del “*Sistema pre e post-analitico (A)*”;
- che l'azione di cui al punto precedente fosse effettuata, senza dover configurare il sistema (tramite software) o dover eseguire procedure specifiche di installazione, durante il funzionamento del sistema: si trattava di un vero e proprio “cambio al volo” descritto come “Plug & Play” nella richiesta dell'Ente, procedura che aveva il

vantaggio di eseguire queste operazioni in brevissimo tempo senza rallentamenti del processo diagnostico.

Ebbene, essa deduceva che il “*Sistema pre e post-analitico (A)*” (P612-471) di Roche non disponeva di questa funzionalità e quindi il punteggio tabellare di 2 punti, assegnato dalla commissione giudicatrice alla ricorrente principale, andava ridotto a 0 punti.

Nella propria offerta Roche, in relazione al presente sub-criterio, aveva reso la seguente dichiarazione: “*Il sistema pre- e post-analitico cobas p612-p471, connesso ai sistemi analitici cobas 8000 tramite la CCM, garantisce la massima efficienza e sicurezza nella gestione dello smistamento dei campioni grazie all'estrema flessibilità operativa. Oltre alla totale automazione della gestione delle provette destinate all'area siero (chimica clinica e immunometria) garantita dalla connessione diretta verso gli analizzatori cobas 8000, il cobas p612-p471 dispone anche di un'area di outsorting ad alta capacità e di un software evoluto che permette all'operatore di cambiare i layout di smistamento delle provette da destinare alle altre attività offline, senza attuare specifiche procedure di installazione o configurazione*”.

Tale dichiarazione evidenziava che il sistema proposto da Roche per cambiare i layout (vassoi) di smistamento delle provette necessitava dell'intervento di un operatore sul “software evoluto” e dunque non rispettava la richiesta del capitolato (il quale, come detto, richiedeva “...*soluzioni tecniche prive di specifiche procedure di installazione o configurazione...*”).

10.2. Il secondo motivo del ricorso incidentale afferiva al criterio 21, concernente “*Sistema pre-analitico e post-analitico; Middleware (E)*.”

Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, si privilegia la soluzione organizzativa in grado di:

- a) *proteggere i dati dei pazienti;*
- b) *efficientare i processi di login e logout;*
- c) *gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza;*
- d) *personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente. Possibilità di definire almeno 5 profili utente differenti;*
- e) *tracciare tutte le attività eseguite dagli operatori durante il processo analitico (AUDIT TRAILS). Le funzionalità devono essere riscontrabili nel Manuale Operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo (relazione)”.*

Deduceva in proposito la ricorrente incidentale che il sistema “Cobas Infinity” proposto da Roche non era in grado di soddisfare detti requisiti, per cui alla ricorrente principale non dovevano essere assegnati i 3 punti previsti per il criterio in parola.

Infatti, la documentazione tecnica fornita da Roche (manuale dell’operatore e *tutorial video*), relativamente alla funzionalità del sistema per la tutela dei dati personali dei pazienti, non dimostrava che il sistema “Cobas Infinity” fosse conforme al regolamento comunitario n. 2016/679: ciononostante Roche aveva dichiarato nella sua offerta che “...*il software cobas infinity è il più recente middleware di Roche Diagnostics ed è validato per soddisfare tutte le normative internazionali attualmente in vigore e di prossima introduzione.*

Cobas infinity risponde pienamente a quanto richiesto perché ottempera al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e traccia il processo all'interno del laboratorio...”.

Tali asserzioni tuttavia, lamentava la ricorrente incidentale, non trovavano riscontro né nel manuale operativo del prodotto, né nel *tutorial video*.

Per quanto concerneva il manuale, relativamente alla funzionalità in commento, esso riportava solo (pag. 41, paragrafo Risk - ID 2905) la seguente generica e parziale dichiarazione: *“Parametri di sicurezza abilitati. Per impostazione predefinita, tutti i parametri di sicurezza (profili, restrizioni di accesso ecc.) sono abilitati. Se si disabilitano i parametri di sicurezza, i rischi potenzialmente aumentano: ad esempio, è possibile che personale non qualificato modifichi le configurazioni degli strumenti o del sistema o che utenti non autorizzati accedano a informazioni riservate”*.

Si trattava di una dichiarazione significativamente lacunosa, che non indicava il processo adottato all'interno del laboratorio per assicurare gli obiettivi indicati dal disciplinare, ossia:

- “ a) proteggere i dati dei pazienti;*
- b) efficientare i processi di login e logout;*
- c) gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza;*
- d) personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente. Possibilità di definire almeno 5 profili utente differenti”*.

Nulla veniva detto in ordine al processo di sicurezza da porre in essere a tutela delle citate aree e sulle relative modalità esecutive.

A loro volta i *video tutorial* prodotti erano di natura esclusivamente commerciale e di *marketing*, e in quanto tali risultavano del tutto generici e anch'essi non in grado di fornire alcuna spiegazione in ordine alle *“...modalità di configurazione e di utilizzo...”* del sistema proposto.

10.3. Il terzo motivo del ricorso incidentale concerneva il criterio di valutazione n. 22, per il quale era prevista l'attribuzione di un punteggio massimo di 3 punti, relativo a *“Middleware (E) - Sarà premiata la soluzione middleware dotata di un sistema esperto evoluto che permetta l'ingresso di regole che riguardano tutto il workflow di processo e non solo*

l'innescò di regole conseguenti la ricezione dei risultati. Il sistema esperto deve essere personalizzabile per singolo test, avere condizioni di innesco che riguardano tutti gli step di produzione del dato: dal check-in al risultato includendo elementi di discriminazione demografica. Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto (che deve essere allegato integralmente) e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo (relazionare)''.

Premesso che il criterio in commento si riferiva alle regole configurate nel sistema esperto (cioè un programma automatico) dei *middleware* (sistemi informatici che gestiscono le apparecchiature offerte dal fornitore), regole che servono per creare determinati algoritmi basati su molteplici parametri inerenti i campioni, al fine di assumere provvedimenti automatici sui campioni stessi, come ripetizioni di test diagnostici oppure aggiunte di altri test e così via, deduceva la ricorrente incidentale che la richiesta di cui al criterio n. 22 era finalizzata a disporre di un sistema esperto con condizioni di innesco automatico delle regole (attivazione automatica della procedura informatica basata su un algoritmo), che riguardavano tutti gli *steps* di produzione del dato, dal *check-in* al risultato.

Ebbene, secondo la ricorrente incidentale il sistema esperto del prodotto "Cobas Infinity" di Roche non disponeva della richiesta configurazione d'innesco automatico delle regole dal check-in al risultato, e dunque la ricorrente principale non aveva diritto a vedersi assegnati 3 punti.

La conferma di ciò si traeva dalla stessa dichiarazione resa da Roche in relazione al precedente criterio n. 21, ove si affermava, tra l'altro, che "*Il cobas Infinity è un sistema middleware esperto evoluto che permette l'innescò di regole che riguardano tutto il workflow di processo e oltre alle regole conseguenti la ricezione dei risultati. Cobas infinity implementa un motore avanzato delle regole. Attraverso le regole è possibile eseguire operazioni automatizzate nelle diverse*

fasi del processo. Tali regole sono parametrizzate su condizioni ed azioni specifiche e relative ad eventi preconfigurati. Pertanto, se vengono soddisfatte determinate condizioni, il software attiva automaticamente le azioni configurate.

È possibile definire un numero qualsiasi di regole nell'applicazione definendo:

- parametri generali per le regole come nome, ordine e modalità di attivazione (che determinano quando e come vengono valutate le condizioni per la regola)
- condizioni che si applicano a campioni specifici o campioni precedenti dello stesso paziente.

È, inoltre, possibile selezionare le condizioni per diverse caratteristiche di ordine, campione, paziente, test, strumento, risultato, distribuzione del flusso di lavoro, ecc.

Il motore delle regole di Cobas infinity è in grado di generare differenti tipi di azioni, tra cui:

- aggiungere o rimuovere un test o un profilo di test (add-on/ reflex)
- bloccare un risultato del test per la convalida
- aggiungere o rimuovere commenti
- modificare il flusso di lavoro del campione
- eseguire nuovamente l'esecuzione con diluizione

L'estrema flessibilità del sistema delle regole di cobas infinity permette di poter andare ad agire in tutte le fasi del campione per poter applicare tutti i criteri di autoverifica del campione che possono essere implementati.

E' possibile gestire il campione dalla sua creazione, con eventuali aggiunte o soppressione di esami, alla verifica del campione mediante gestione di tutti i flag strumentali e la possibilità di aggiungere commenti e flag da inviare al sistema informatico di laboratorio. L'alto grado di customizzazione fornito dal motore delle regole in congiunzione con l'elevato grado di flessibilità garantito dalla gestione dei flussi di lavoro, garantiscono la possibilità di gestire scenari estremamente complessi.

Il flusso di lavoro risultante sarà in grado di adattarsi dinamicamente alla continua evoluzione del laboratorio garantendo sempre elevati standard di qualità ed efficienza.

Le funzionalità del middleware cobas Infinity sono riscontrabili nel manuale operatore e nella relazione tecnica allegati. Si allegano anche tutorial video che spiegano le modalità di configurazione e di utilizzo del software”.

Da tale dichiarazione si evinceva, proseguiva la ricorrente incidentale, che Roche non aveva colto la vera richiesta espressa dal criterio di valutazione n. 22, secondo cui *“Sarà premiata la soluzione middleware dotata di un sistema esperto evoluto che permetta l’innescò di regole che riguardano tutto il workflow di processo e non solo l’innescò di regole conseguenti la ricezione dei risultati. Il sistema esperto deve essere personalizzabile per singolo test, avere condizioni di innescò che riguardano tutti gli step di produzione del dato: dal check-in al risultato...”*.

Infatti dalla disamina dell’offerta tecnica di Roche e dalla documentazione ad essa allegata (in particolare il manuale utente “Cobas_infinity 3.0” e i *video tutorial*), emergeva che (manuale, pag. 1026, paragrafo “Avvio Regole”) *“Il software consente di avviare le regole manualmente per l’eventualità di volerle eseguire in un determinato momento”*.

Tale formula indicava che l’avvio di tutte le regole sul sistema “Cobas Infinity” non avveniva in modalità automatica (previste in un sistema esperto), tramite eventi di stato pre-configurabili sul sistema esperto, che vanno dal *check-in* al risultato (reale elemento distintivo richiesto dal criterio n. 22), bensì la scelta del momento in cui inviare l’avvio delle regole era possibile con l’intervento manuale dell’operatore, modalità che degradava in maniera significativa la rispondenza specifica del sistema “Cobas Infinity” alle richieste della *lex specialis*.

10.4. Alla luce di tali censure, la Beckman concludeva nel senso che il punteggio attribuito a Roche doveva essere ridotto di 8 punti, con conseguente carenza d’interesse all’accoglimento del ricorso principale.

11. Il T.A.R., con la sentenza appellata, ha respinto preliminarmente i motivi del ricorso incidentale, evidenziando che:

- *“con riguardo al criterio di valutazione n. 4, la lex specialis richiedeva testualmente “...sistemi con area di sorting “Plug & play”...”, specificando che “...Con “Plug & Play” si intende il cambio del layout di smistamento delle provette, attraverso soluzioni tecniche prive di specifiche procedure di installazione o configurazione...”. Ora, è certo vero, come sottolinea correttamente Beckman, che il sistema proposto da Roche prevede l'intervento di un operatore, il quale però agisce solo per modificare il layout di smistamento delle provette e non per eseguire interventi di installazione o di configurazione del software. Pertanto il sistema proposto dalla ricorrente principale rispetta il criterio in parola;*

- *per ciò che concerne il criterio n. 21 (per il quale, è bene precisare, era previsto un punteggio discrezionale e non tabellare), va anzitutto rilevato che la stessa ricorrente incidentale riconosce che Roche ha dichiarato la conformità del software al regolamento comunitario 2016/679, per cui sotto questo profilo non risponde al vero che la ricorrente principale non menziona mai nella propria offerta il citato regolamento. Nel merito, poi, si potrà al massimo disquisire del punteggio assegnato a Roche (la quale ha comunque dato conto della conformità alle richieste della lex specialis alle pagg. 46 e 635; 71, 72, 73, 631 e 632; 46 e 617; 597 e ss.; 546 del manuale utente del sistema “Cobas Infinity” – doc. allegato n. 28 al deposito del 6 aprile 2022 – e alle pagg. 21 e 22 della relazione tecnica – doc. allegato n. 29 al citato deposito), ma non certo di esclusione della ricorrente principale;*

- *infine, per quanto riguarda il criterio n. 22, Roche ha chiarito in modo convincente che il software da essa offerto prevede la mera “possibilità” che le regole siano attivate manualmente, il che vuol dire che se tale opzione non viene utilizzata le regole si attivano in maniera automatica, sulla base di eventi di stato configurati ex ante (cfr. pag. 1026 del citato manuale utente)”.*

11.1. Procedendo quindi all'esame del ricorso principale, il T.A.R. ne ha ravvisato la parziale infondatezza, con la conseguente declaratoria di inammissibilità delle stesse in ragione degli esiti della prova di resistenza

Il T.A.R., in particolare, ha ritenuto infondate “*le doglianze inerenti i criteri nn. 17 e 16, di talché il solo accoglimento delle censure inerenti il criterio n. 3 (le quali sono invece fondate, atteso che quello proposto da Roche può funzionare anche come sistema stand-alone. Infatti, come risulta ad esempio dalle pagg. A-5, B-8, B-9, B-10, ecc., del manuale d'uso – doc. allegato n. 32 al deposito del 6 aprile 2022 – il dispositivo CCM è solo un optional. Si veda anche la pag. 4 della relazione tecnica depositata come allegato n. 17 al ricorso principale) non sono sufficienti a determinare il sovvertimento della graduatoria.*

10.1. Principiando dal criterio n. 17, il Tribunale osserva quanto segue.

In parte qua il disciplinare richiedeva senza ombra di dubbio che i valori relativi al dosaggio della troponina fossero indicati nelle IFU, per cui sotto questo profilo l'offerta di Roche non rispecchiava la lex specialis.

La stazione appaltante e la controinteressata hanno spiegato in maniera che il Collegio ritiene di dover condividere le ragioni della scelta operata dal disciplinare, per cui in questo caso il richiamo al principio di equivalenza non è dirimente, e ciò va tanto più affermato se si guarda all'opposta scelta operata dalla legge di gara in relazione al criterio n. 18. In effetti, relativamente a quest'ultimo criterio, la stazione appaltante ha invece espressamente previsto che i concorrenti erano abilitati a proporre Procalcitonine la cui rispondenza alle esigenze dell'amministrazione fosse comprovata da studi scientifici (si veda al riguardo la pag. 2 dei chiarimenti del 15 settembre 2020 – doc. allegato n. 9 al deposito dell'INRCA del 7 febbraio 2022 - i quali in parte qua ribadivano quanto già previsto dal disciplinare sub criterio n. 18), il che dimostra come l'Istituto resistente non abbia affatto obliterato, in generale, il principio di equivalenza. Tale principio, va però osservato, non è applicabile sempre e comunque, dovendo essere consentito alle stazioni appaltanti di richiedere in

alcuni casi solo determinati materiali o solo determinati mezzi di prova, purché tali decisioni siano adeguatamente motivate e non abbiano l'effetto di restringere la platea dei concorrenti. Nella specie nessuno di questi due limiti è stato superato dalla stazione appaltante, visto che: la scelta qui censurata è motivata tecnicamente; il requisito in parola non era richiesto ai fini dell'ammissione alla gara; esso "pesava" per soli 2/70 in sede di valutazione delle offerte tecniche.

In parte qua, dunque, il ricorso principale non merita accoglimento.

10.2. Con riguardo al criterio n. 16, invece, si può anche convenire con la ricorrente sul fatto che il disciplinare di gara parlava di "interferenza da biotina" e non di "assenza di interferenza da biotina" (come invece hanno affermato l'amministrazione e Beckman nei propri scritti difensivi), ma ciò non rileva ai fini dell'accoglimento della presente doglianza. Va infatti considerato che:

- come correttamente sostengono le parti resistenti, la lex specialis non contemplava alcuna soglia rispetto alla quale dovesse essere stimata la rilevanza clinica dell'interferenza da biotina dichiarata dal concorrente, per cui il fatto che entrambe le ditte si siano preoccupate di sottolineare nelle rispettive offerte che i livelli di interferenza dichiarati rispetto al parametro NT-proBNP sono clinicamente irrilevanti, è in questo senso del tutto neutro;

- in parte qua il disciplinare prevedeva l'assegnazione di un punteggio quantitativo sulla base di una proporzione diretta, per cui il punteggio massimo andava comunque assegnato alla migliore offerta;

- e non vi è dubbio che sotto questo profilo è migliore un reattivo che presenta interferenza da biotina per uno solo dei quattro parametri indicati dal disciplinare rispetto ad un prodotto che presenta invece interferenza, più o meno marcata, per tutti i parametri. Ne consegue che in parte qua il punteggio assegnato a Beckman per il criterio n. 16 è corretto, mentre la ricorrente principale non aveva diritto ad ottenere 2,25 punti (ma, al limite, solo 0,75 punti, il che non le sarebbe comunque sufficiente per sovvertire la graduatoria)".

11.2. Il T.A.R. ha quindi esaminato le censure di carattere caducante nei confronti dell'intera procedura, delle quali ha statuito la fondatezza.

Iniziando dal fatto che la stazione appaltante aveva dichiarato di non essere in possesso dei verbali delle operazioni valutative svolta dalla prima commissione, il Collegio, rilevato che *“non si può pensare che i commissari di gara non annotino via via in un “brogliaccio” i punteggi e le valutazioni riservate a ciascuna offerta, in modo da poter più agevolmente ricordare al termine delle operazioni i giudizi espressi, i quali vanno poi consacrati nei verbali”*, ha evidenziato che la suddetta circostanza, inerente alla non disponibilità da parte della stazione appaltante dei suddetti verbali, *“costituisce dunque un primo profilo rilevante, perché si impedisce ai concorrenti interessati di verificare quanto è stato compiuto fino al momento dell'arresto procedimentale. E questo incide, in senso oggettivo, sulla trasparenza complessiva della procedura”*.

11.3. Il T.A.R. ha altresì rilevato che *“fra l'altro, dalla riunione del 5 agosto 2021 emerge in modo chiaro che, seppure non siano stati redatti formalmente i verbali inerenti la valutazione delle offerte tecniche, i commissari avevano attribuito i rispettivi punteggi (si veda ad esempio quanto dichiarato a pag. 3 dal dott. Licitra e a pag. 4 dalla dott.ssa Piccinini in merito ai punteggi assegnati alle ditte concorrenti). Peraltro nella parte finale del verbale si dice che la conclusione delle operazioni di valutazione delle offerte relative al lotto n. 5 non era impossibile, ma che avrebbe potuto richiedere alcuni mesi, il che costituisce un altro dato rilevante, visto che nella determina di nomina della “Seconda Commissione” non vi è una specifica motivazione se non il richiamo al “mancato accordo” fra i commissari (di cui si dirà infra)”*.

11.4. Il T.A.R. ha quindi richiamato i *“noti principi che presiedono all'esercizio di funzioni pubbliche, non solo da parte di dipendenti pubblici ma anche di privati”*, evidenziando che *“il funzionario pubblico è titolare del c.d. diritto di rimostranza, ossia in presenza di un ordine o di una direttiva illegittimi può rappresentare tale circostanza al superiore che ha impartito l'ordine o*

la direttiva, ma è tenuto ad eseguire ugualmente la disposizione se il superiore la conferma per iscritto, salvo che la condotta non integri un reato (art. 17 del D.P.R. n. 3/1957). Altro principio, questa volta specifico del funzionamento degli organi collegiali, è quello per cui tali organi possono assumere le proprie decisioni anche a maggioranza (semplice o qualificata), dal che discende il diritto dei componenti che sono posti in minoranza di far risultare a verbale, se lo desiderano, la c.d. dissenting opinion. Con riguardo al caso di specie, dunque, alla dott.ssa Piccinini dovevano essere ricordati anzitutto tali principi, e la stessa doveva essere invitata a sottoscrivere i verbali facendo constare il proprio dissenso. In caso di ulteriore rifiuto, la commissione poteva comunque deliberare dando atto nel verbale del rifiuto della sottoscrizione da parte del terzo componente, la qual cosa era comprovabile mediante l'allegazione al verbale della nota a firma della dott.ssa Piccinini datata 23 luglio 2021 ed eventualmente del verbale della riunione tenuta dal direttore generale dell'INRCA in data 5 agosto 2021”.

11.5. Inoltre, il T.A.R. ha rilevato che *“se l'amministrazione avesse invece ritenuto irrimediabilmente compromessa la serenità di giudizio dei commissari “superstiti”, la via maestra era quella del rinnovo della gara limitatamente al lotto per cui è causa, e ciò anche alla luce del fatto che, come emerge dal documento allegato n. 22 al ricorso nonché dal citato documento allegato n. 9 al deposito dell'INRCA del 7 febbraio 2022 (e anche dal verbale della riunione svoltasi il 5 agosto 2021), il lotto in questione è quello che ha fatto registrare il maggior numero di richieste di chiarimenti da parte dei potenziali concorrenti, il che vuol dire che non tutti i requisiti tecnici previsti nella lex specialis erano stati formulati in modo chiaro e/o rettamente intesi dai concorrenti”.*

11.6. Il T.A.R. ha concluso che *“le concrete circostanze che hanno portato alla nomina della “Seconda Commissione” abbiano potenzialmente compromesso - ma non certo per colpa della stazione appaltante - la regolarità della procedura, per cui, una volta esclusa l'opzione di procedere nel senso di cui si è detto al § 11.4., era necessario annullare la gara limitatamente al lotto n. 5”.*

12. La sentenza costituisce oggetto della domanda di riforma proposta, con l'appello n. 5310/2022, dall'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – INRCA, alla quale si oppone l'originaria ricorrente Roche Diagnostics s.p.a. – Società Unipersonale, anche riproponendo i motivi non esaminati dal T.A.R., mentre vi aderisce la controinteressata Beckman Coulter s.r.l..

La sentenza suindicata costituisce oggetto anche dell'appello proposto dalla Beckman Coulter s.r.l., rubricato al n. R.G.A. 5317/2022, la quale contesta anche le statuizioni contenute nella sentenza appellata intese a respingere i motivi del ricorso incidentale da essa proposto in primo grado.

Anche in relazione al suddetto appello la Roche si è costituita in giudizio, riproponendo i motivi non esaminati dal T.A.R. e proponendo appello incidentale.

Le parti appellanti deducono essenzialmente che la declaratoria della decadenza della prima commissione e la nomina di una nuova era funzionale all'esigenza di salvaguardare l'imparzialità dell'attività amministrativa, dal momento che la serenità dei componenti della commissione originaria era irrimediabilmente compromessa dalle gravi affermazioni fatte dalla dott.ssa Piccinini nei confronti degli altri componenti, laddove la caducazione integrale della gara ipotizzata dal T.A.R., in luogo della mera rinnovazione della commissione, sarebbe stata foriera di un inutile aggravamento procedimentale.

Deducono altresì le parti appellanti che nella fattispecie non si era in presenza di un semplice dissenso sull'attribuzione di un singolo punteggio, il quale avrebbe consentito una decisione assunta a maggioranza, bensì di un totale disaccordo sul metodo di lavoro, idoneo a paralizzare e comunque rendere intollerabilmente gravoso il confronto all'interno della commissione giudicatrice, altresì evidenziando l'insussistenza

di profili ostativi alla nomina di una nuova commissione che, in condizioni di piena imparzialità, procedesse alla serena valutazione delle offerte.

13. Deve preliminarmente disporsi la riunione degli appelli, ai sensi dell'art. 96, comma 1, c.p.a., in quanto concernenti la stessa sentenza.

14. L'esame dei motivi formulati presuppone la ricostruzione della vicenda sottostante alla controversia nei suoi precisi termini fattuali.

14.1. Con la determina n. 61 del 26 novembre 2020, il Dirigente dell'U.O. Acquisizione Beni e Servizi di INRCA ha proceduto alla nomina dei componenti della commissione, nelle persone del dott. Salvatore Licitra, nella veste di Presidente, e delle dott.sse Silvana Carnevalini e Gina Piccinini, quali componenti.

14.2. Con la nota prot. n. 29614/2021 del 3 agosto 2021, indirizzata al RUP e sottoscritta dalla componente della commissione dott.ssa Gina Piccinini, essa dichiara *“che non intende firmare il verbale finale della gara, relativo al lotto 5”*.

Le ragioni addotte a giustificazione della scelta sono così testualmente esplicitate:

- *“non sono state premiate le caratteristiche più importanti delle soluzioni tecnologiche proposte da alcune Ditte, che comporterebbero le maggiori migliorie per l'operatività del laboratorio”*;
- *“due membri della commissione non hanno applicato il principio di equivalenza, nonostante siano stati più volte invitati a farlo”*;
- *“non è stata presa in considerazione la letteratura scientifica riguardante l'interferenza da Biotina, mentre lo si è fatto nel caso della Procalcitonina, questa modalità ha favorito alcune Ditte a discapito di altre”*;
- *“la Ditta, che ha ricevuto il punteggio più alto nel giudizio di due commissari su tre, ha offerto n. 10 (dieci) analizzatori (più del doppio rispetto ad altre Ditte), numero di strumenti che richiederebbe un impiego di risorse umane notevolmente maggiore rispetto all'attuale organizzazione e difficilmente gestibile...”*;

- *“la Ditta, che ha ricevuto il punteggio più alto da parte di due commissari su tre, presenta il giudizio peggiore nella valutazione della qualità secondo i criteri della metrica Sigma”;*

- *“Criterio 24 “Proposte migliorative (non valutate nelle precedenti voci) riguardanti una migliore gestione del flusso di lavoro del laboratorio, anche nell’ottica di un futuro assetto organizzativo in un unico Presidio Ospedaliero (relazionare)”. Nel complesso non sono state valorizzate adeguatamente le caratteristiche delle soluzioni offerte che potrebbero fornire indiscussi vantaggi per le reali esigenze del laboratorio, mentre sono state valorizzate soluzioni di nessun interesse e/o applicabilità nella nostra realtà...”.*

14.3. Segue la nota prot. n. 31949 del 3 settembre 2021, a firma del Presidente della commissione, con la quale questo replica alle osservazioni della dott.ssa Piccinini e conclude: *“Personalmente ritengo concluso e legalmente valido il processo di valutazione della gara, anche senza la firma della Dott.ssa Piccinini?”.*

14.4. In data 5 agosto 2021, previa convocazione del Direttore Generale, si teneva un incontro, al quale partecipavano:

il Direttore Generale;

il Direttore Amministrativo;

il Direttore Sanitario;

il Presidente ed i componenti della commissione;

il Dirigente Amministrativo della UOC Acquisizione Beni e Servizi;

il RUP.

Nel relativo verbale i componenti della commissione ribadiscono le ragioni del “mancato accordo” in merito alla valutazione delle offerte tecniche e si prende atto del fatto che, a causa della mancata firma del verbale conclusivo delle operazioni di valutazione da parte di uno dei componenti della commissione, questa *“non ha terminato il proprio lavoro”.*

14.4. Con la determina n. 93 del 14 settembre 2021, quindi, il Dirigente dell'U.O. Acquisizione Beni e Servizi di INRCA, richiamato il "documento istruttorio" a firma del RUP e riportato in calce alla determina e ritenuto di condividerne i motivi, ha disposto la nomina di una nuova commissione giudicatrice.

In particolare, nel citato "documento istruttorio" viene evidenziato che *"la scrivente UOC ha provveduto all'aggiudicazione di 12 lotti di gara mentre risulta ancora da valutare il lotto 5 "area siero" a causa del mancato accordo da parte della Commissione Giudicatrice circa alcuni criteri di valutazione e di conseguenza l'impossibilità ad avere una valutazione finale per il predetto lotto"* e che *"per effettuare la valutazione del lotto 5 è necessario ed indispensabile procedere alla nomina di una nuova commissione giudicatrice che proceda alla valutazione delle quattro offerte pervenute..."*.

15. Conclusa l'esposizione dei fatti rilevanti, è opportuno svolgere alcune considerazioni finalizzate a delineare il quadro giuridico-fattuale caratterizzante la controversia, entro il quale potrà essere adeguatamente collocato l'esame delle censure delle parti appellanti.

16. Deve preliminarmente osservarsi che, all'origine della nomina di una nuova commissione, risiede l'impossibilità di concludere - quantomeno entro un lasso temporale ragionevolmente contenuto e coerente con l'esigenza di celere conclusione del procedimento di gara - i lavori di quella originariamente nominata, a sua volta derivante dalla volontà di uno dei suoi componenti, ovvero della dott.ssa Gina Piccinini, di non sottoscrivere il verbale contenente le valutazioni fino a quel momento operate.

16.1. Siffatta volontà della menzionata componente è risultata insuperabile nonostante l'incontro, tenutosi in data 5 agosto 2021 e finalizzato ad individuare, su impulso del Direttore Generale dell'Istituto, una "exit strategy" intesa al superamento

della situazione di *impasse* venutasi a creare nell'ambito della gara con riferimento al solo lotto 5, essendosi pervenuti, per gli altri 12 lotti della gara complessiva, alla regolare conclusione dei lavori: infatti, come si evince dal relativo verbale, nonostante la discussione svoltasi tra i componenti della commissione in ordine alle modalità di valutazione delle offerte e l'indicazione (da parte del Direttore Generale) circa la possibilità di sottoscrivere il verbale *“con tutte le annotazioni ritenute da apporre”*, non risulta compiuto alcun significativo passo nella direzione della celere definizione della procedura.

16.2. Va altresì evidenziato che l'ostacolo alla conclusione della procedura valutativa, connesso come si è detto al rifiuto della dott.ssa Piccinini di sottoscrivere il verbale conclusivo delle operazioni di valutazione, non sarebbe stato superabile facendo applicazione del principio di maggioranza che regola il funzionamento degli organi collegiali né, con più specifico riferimento alla fattispecie in esame, del metodo valutativo delineato dal disciplinare di gara (art. 18.2, ultimo paragrafo) nel senso che: *“L'attribuzione dei punteggi discrezionali è effettuata da ciascun commissario che esprime un giudizio sulla caratteristica in esame. La commissione poi provvede a calcolare la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'offerta in relazione al criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo”*.

In primo luogo, infatti, il rifiuto di sottoscrizione presuppone, a monte e quale sua causa determinante, la volontà del membro ricusante di non concorrere, con il suo apporto valutativo, alla formulazione del giudizio complessivo, e quindi avallare, pur manifestando un giudizio individuale inteso a controbilanciare quelli (non condivisi) espressi dagli altri componenti della commissione, siffatto giudizio globale, ritenuto

evidentemente contrastante in radice, pur con il suddetto “correttivo” e come trasparente dalla nota a firma della dott.ssa Piccinini del 3 agosto 2021, con gli obiettivi perseguiti dalla stazione appaltante con l’indizione della gara.

In secondo luogo, il rifiuto di sottoscrizione ha una valenza “ostruzionistica” che impedisce la stessa formazione dell’atto conclusivo dell’*iter* valutativo, impedendo che gli esiti della valutazione delle offerte siano consacrati nell’unico documento (il verbale di gara, appunto) suscettibile di attribuire ad essi rilevanza giuridica e farli emergere sul piano della concreta realtà provvedimentoale: documento il cui perfezionamento presuppone evidentemente la congiunta attestazione della sua paternità in capo alla commissione unitariamente considerata, quale viene suggellata dalla apposizione della firma da parte di tutti i suoi componenti.

16.3. Tali conclusioni costituiscono il necessario corollario della natura di collegio “perfetto” della commissione di gara, cui si ricollega l’esigenza che tutti i suoi componenti concorrano all’esercizio delle sue funzioni valutative e quindi all’assunzione delle determinazioni finali di sua competenza, pur con l’applicazione, al fine di comporre le dissonanze valutative eventualmente emergenti nel corso dei relativi lavori, dei criteri “sintetizzanti” ed “armonizzanti” delineati dalla *lex specialis* o, in alternativa ed in via residuale, del richiamato principio di maggioranza (valido, ad esempio, per i criteri di valutazione di carattere tabellare incentrati sulla logica “on/off” di attribuzione del corrispondente punteggio).

16.4. Tornando alla fattispecie oggetto di causa, emerge dai documenti citati – ed in particolare dalla richiamata nota della dott.ssa Piccinini – che essa ha inteso sottrarsi alla stessa applicazione dei suddetti criteri “fisiologici” di funzionamento della commissione, avendo contestato in radice i giudizi espressi dagli altri due componenti, ritenendoli non conformi agli interessi della stazione appaltante e quindi idonei a

condurre ad un esito della procedura di gara con essi contrastante, che essa ha ritenuto di impedire attraverso lo strumento di “resistenza” rappresentato dalla mancata sottoscrizione del verbale di gara.

16.5. In tale contesto, la scelta della stazione appaltante di procedere all’azzeramento dei lavori fino a quel momento svolti dalla commissione – e non consacrati in alcun verbale, atteso il richiamato atteggiamento di uno dei suoi componenti, oggettivamente dotato, indipendentemente dalla sua legittimità, di una insuperabile carica ostativa – al fine di garantire la conclusione del procedimento entro tempi compatibili con le sue esigenze (si veda in particolare il citato verbale del 5 agosto 2021, laddove riporta la seguente affermazione del Direttore Generale: “*Per la conclusione della valutazione del lotto in argomento si teme siano necessari ulteriori mesi per terminare i lavori*”), risulta rispondente ad un adeguato contemperamento degli interessi comprensenti, preservando le attività procedimentali svolte prima della nomina della commissione e rinnovandole limitatamente al segmento strettamente valutativo, attraverso la nuova composizione della commissione giudicatrice.

16.6. Né, una volta aderito alla prospettiva rinnovatoria, questa avrebbe potuto spingersi, come ritenuto dal T.A.R., fino alla integrale caducazione del procedimento di gara, dovendo farsi applicazione del tradizionale e generale principio secondo cui *utile per inutile non vitiatur*, non palesandosi ragioni oggettive per non conservare i tratti dell’*iter* procedimentale immuni dalla “disfunzionalità” venutasi a determinare nello svolgimento dei lavori della commissione di gara.

16.7. In ordine a tale aspetto, invero, non potrebbe nemmeno farsi leva, come ha ritenuto di fare il giudice di primo grado, sul numero significativo di richieste di chiarimenti che avevano interessato il lotto in questione, tale, ad avviso del primo

giudice, da giustificare la riedizione integrale della gara: trattasi, infatti, di considerazioni estranee all'oggetto del giudizio, siccome conducenti ad estendere l'effetto rinnovatorio oltre la misura strettamente necessaria ad ovviare all'impedimento insorto ai fini della celere conclusione del procedimento di gara, cui esclusivamente attengono gli atti impugnati, e disvelanti una sostanziale sostituzione da parte del giudice di primo grado nelle valutazioni di esclusiva pertinenza dell'Amministrazione in ordine alla legittimità del bando/disciplinare di gara e/o alla opportunità di rimuoverlo al fine di emendarlo degli ipotetici profili di mancanza di chiarezza e puntualità dispositiva.

16.8. Né la rinnovazione *ab imis* del procedimento di gara potrebbe discendere – tanto che tale aspetto non viene nemmeno adombrato dalla sentenza appellata – dalla necessità di salvaguardare i principi di segretezza delle offerte e di imparzialità della relativa valutazione, atteso che, non avendo le precedenti attività valutative trovato estrinsecazione in un apposito verbale e non essendosi proceduto all'apertura delle offerte economiche, le condizioni di “verginità” valutativa della nuova commissione risultavano pienamente garantite.

17. Può a questo punto senz'altro procedersi all'esame dei motivi di appello, i quali saranno trattati unitariamente anche in ragione dei contenuti parzialmente comuni che essi presentano.

18. In primo luogo, l'impugnata sentenza di annullamento non può essere condivisa laddove fa discendere l'esito caducatorio dalla mancata disponibilità da parte della stazione appaltante, e conseguente omessa ostensione alla società ricorrente in sede di esercizio del diritto di accesso, dei verbali di gara relativi all'attività svolta dalla commissione originariamente nominata.

Deve invero osservarsi che la mancata disponibilità di quei documenti costituisce la conseguenza ineluttabile del loro mancato formale perfezionamento, derivante a sua volta dal rifiuto di sottoscrizione da parte della dott.ssa Piccinini: né la pretesa conoscitiva della ricorrente potrebbe estendersi ai documenti preparatori, denominabili come “brogliacci” o “minute”, in quanto privi di valore ufficiale e costituenti semplici appunti destinati a rimanere nella esclusiva disponibilità dei commissari, assolvendo ad una funzione di carattere eminentemente pratico e puramente mnemonico.

Da questo punto di vista, quindi, non rileva che – come evidenziato dal T.A.R. – *“seppure non siano stati redatti formalmente i verbali inerenti la valutazione delle offerte tecniche, i commissari avevano attribuito i rispettivi punteggi (si veda ad esempio quanto dichiarato a pag. 3 dal dott. Licitra e a pag. 4 dalla dott.ssa Piccinini in merito ai punteggi assegnati alle ditte concorrenti)”*: trattasi infatti, va ribadito, di una attività valutativa di carattere embrionale ed in forma “grezza”, sia perché non cristallizzata in appositi verbali, sia perché non è chiaro se i punteggi attribuiti esprimessero l’apporto di giudizio dell’intera commissione (e non solo di alcuno/i dei suoi componenti).

In ordine a tale aspetto, non sono condivisibili le deduzioni difensive articolate in sede di appello dalla Roche, nel senso che sarebbe *“pacifico, in quanto documentato in atti, che le operazioni valutative della Prima Commissione fossero state non solo espletate, ma anche verbalizzate. Sul punto, rileva che il Presidente della Prima Commissione, il Dott. Licitra, nella nota datata 3 settembre 2021 (doc.26, f.p.g.): - ha affermato che le operazioni di gara avrebbero potuto ritenersi “concluse e legalmente valide” (doc.26, f.p.g., p. 2/4); - e, a riprova della loro verbalizzazione, il Dott. Licitra ha affermato che “3 [...]. Quanto sopra è stato ampiamente motivato nei verbali di gara” (doc.26, f.p.g., p. 1, par. 3)”*.

Deve infatti osservarsi che, se da un lato le affermazioni del Presidente della commissione sono espressive del suo personale pensiero (con particolare riguardo all'assunto secondo il quale le operazioni di gara potevano ritenersi *“concluse e legalmente valide”*), dall'altro lato le stesse contrastano con quanto rilevato dallo stesso giudice di primo grado, nel senso che *“fra l'altro, dalla riunione del 5 agosto 2021 emerge in modo chiaro che, seppure non siano stati redatti formalmente i verbali inerenti la valutazione delle offerte tecniche, i commissari avevano attribuito i rispettivi punteggi...”*, dovendo solo ribadirsi in proposito che i *“verbali”*, cui fa riferimento il dott. Licitra, consistevano evidentemente nei menzionati *“brogliacci”*, privi di valore legale ed utili solo a serbare traccia informale delle valutazioni in itinere della commissione di gara.

19. Né, per le ragioni innanzi illustrate, assume rilievo invalidante gli atti impugnati il fatto che, come affermato nel verbale del 5 agosto 2021, *“la conclusione delle operazioni di valutazione delle offerte relative al lotto n. 5 non era impossibile, ma avrebbe potuto richiedere alcuni mesi”* ovvero che nella determina di nomina della nuova commissione non vi sarebbe *“una specifica motivazione se non il richiamo al “mancato accordo” fra i commissari”*.

Si è già evidenziato, quanto al primo aspetto, che anche la necessità di concludere i lavori della commissione in tempi ragionevoli costituisce un valore legittimamente perseguibile dalla stazione appaltante, in presenza di circostanze oggettive atte a generare consistenti dubbi in ordine al *quando* della conclusione del procedimento oltre che, verrebbe da dire con riguardo alla fattispecie in esame, anche in relazione all'*an*, tenuto conto del clima particolarmente conflittuale generatosi tra i membri della commissione: clima evidentemente pernicioso ai fini del regolare e sereno svolgimento delle operazioni di valutazione, ove si consideri che la dott.ssa Piccinini, con le sue affermazioni, aveva posto larvatamente in dubbio la stessa imparzialità di giudizio degli altri componenti della commissione di gara.

Quanto al secondo profilo, invece, deve rilevarsi che la formula motivazionale adoperata nella determina n. 93/2021 aveva carattere sintetico e rimandava al contenuto degli atti presupposti, dalle quali emergevano esaurientemente le ragioni dell'opzione sostitutiva.

20. Allo stesso modo non è condivisibile la tesi recepita dalla sentenza appellata, secondo cui la componente Piccinini avrebbe dovuto essere invitata a manifestare il suo dissenso, consentendo la conclusione del procedimento di valutazione delle offerte.

In primo luogo, infatti, dagli atti richiamati si evince che la dott.ssa Piccinini – nonostante la suddetta possibilità sia espressamente indicata nel verbale del 5 agosto 2021 – ha persistito nel suo atteggiamento di rifiuto, ciò trovando spiegazione come si è detto, alla luce del contenuto della sua missiva del 3 agosto 2021, nella posizione di contestazione integrale dell'attività valutativa svolta dagli altri componenti del collegio, siccome suscettibile di condurre a suo avviso ad esiti incompatibili con gli interessi sottesi alla procedura di gara, da lei fermamente assunta.

Peraltro, non può non rilevarsi che nella specie non di mero e semplice “dissenso” sarebbe stato appropriato ragionare, per il quale la *lex specialis* contemplava – attraverso la possibilità di esprimere un voto individuale, suscettibile di essere mediato con quello degli altri componenti – la facoltà del commissario di manifestare il suo orientamento in ordine agli aspetti qualitativi delle offerte tecniche, ma di rifiuto in radice di concorrere ai lavori della commissione, vista la “piega” dagli stessi assunta, ed alla formazione del relativo atto conclusivo: ciò che dimostra *a fortiori* l'ineludibilità della soluzione sostitutiva (della originaria commissione) adottata dalla stazione appaltante, essendo impraticabile, in ragione del rifiuto opposto dalla dott.ssa Piccinini a concorrere, nella forme “istituzionalizzate” dal disciplinare di gara ed anche

senza dover fare appello ad istituti di carattere generale (come quello di cui all'art. 17 d.P.R. n. 3/1957, peraltro evocato dal giudice di primo grado in un'ottica meramente ricognitiva, quindi senza alcuna necessità di espressa impugnazione *in parte qua* della sentenza appellata, come eccepito da Roche in sede difensiva), alla formazione della valutazione conclusiva.

Da questo punto di vista, non è predicabile la possibilità per la commissione, come ipotizzato dal T.A.R., di “*deliberare dando atto nel verbale del rifiuto della sottoscrizione da parte del terzo componente, la qual cosa era comprovabile mediante l'allegazione al verbale della nota a firma della dott.ssa Piccinini datata 23 luglio 2021 ed eventualmente del verbale della riunione tenuta dal direttore generale dell'INRCA in data 5 agosto 2021*”, in quanto il rifiuto di sottoscrizione da parte di uno dei componenti della commissione rende il verbale imperfetto e non imputabile, quale atto conclusivo della procedura valutativa, alla commissione, unitariamente considerata nella sua natura di organo collegiale straordinario della P.A..

Mutatis mutandis, e con riferimento all'attività giurisdizionale, accomunata a quella della commissione giudicatrice dalla sua caratteristica di collegialità “perfetta”, sarebbe come ritenere validamente formata una sentenza laddove uno dei componenti del collegio giudicante si rifiutasse di partecipare alla deliberazione.

21. Per le ragioni esposte, non può essere accolto il motivo riproposto dalla originaria ricorrente, inteso a contestare la motivazione del provvedimento di nomina della nuova commissione, in quanto incentrato sul “*mancato accordo*” dei componenti di quella originaria in ordine ad “*alcuni criteri di valutazione*”, a fronte della chiara formulazione di tali criteri ad opera della *lex specialis*.

Deve sul punto ribadirsi che le ragioni della scelta sostitutiva sono evincibili dall'insieme degli atti che hanno preceduto l'adozione della determina impugnata e risalgono, come si è visto, al rifiuto della dott.ssa Piccinini di sottoscrivere il verbale conclusivo, siccome ostativo di per sé alla formale conclusione del procedimento valutativo delle offerte tecniche.

Peraltro, il riferimento al “*mancato accordo da parte della Commissione Giudicatrice circa alcuni criteri di valutazione*” rappresenta una formula che, per quanto sintetica, è sufficientemente evocativa del grave, profondo ed insuperabile – quantomeno in temi brevi e prevedibili - dissidio insorto tra i componenti della commissione in ordine alle modalità di valutazione delle offerte, tenuto conto della idoneità delle affermazioni della dott.ssa Piccinini, contenute nella citata nota del 3 agosto 2021, a ventilare un atteggiamento non sereno ed imparziale da parte degli altri due componenti della commissione.

Ebbene, proprio la scelta della stazione appaltante di rinnovare la composizione della commissione, in costanza di tali affermazioni, costituisce indice dell'atteggiamento equidistante da essa assunta rispetto alle posizioni contrapposte in tal modo venutesi a configurare – non potendo la stazione appaltante ingerirsi nell'ambito di valutazioni riservate all'organo giudice dei profili tecnici della gara – e della necessità di adottare una soluzione che rendesse immune la gara dagli elementi di debolezza e sospetto che quelle contestazioni, anche ammessa la possibilità di concludere le operazioni valutative così come espletate dalla precedente commissione, avrebbero potuto generare: ciò proprio nel segno delle considerazioni introduttive fatte dal T.A.R. (cfr. par. 11.1 della sentenza appellata), nel senso che tra i “*principi generali*” cui deve ispirarsi la decisione non può non esservi quello inteso ad assicurare che “*le procedure ad evidenza pubblica si svolgano senza “ombre”*” (nonché, aggiunge questa

Sezione, senza elementi suscettibili di minarne la validità, a discapito della stabilità e della certezza dei rapporti di diritto pubblico).

22. Né può condividersi la tesi di Roche, secondo cui la sentenza appellata non sarebbe stata specificamente censurata laddove ha rilevato che *“nella determina di nomina della “Seconda Commissione” non vi è una specifica motivazione se non il richiamo al “mancato accordo” fra i commissari?”*, atteso che l’inciso appena riportato non è finalizzato a porre in evidenza uno specifico ed ulteriore vizio della determina n. 93/2021, tanto più in quanto, con il ricorso introduttivo del giudizio, la ricorrente Roche non ne censurava espressamente la carenza motivazionale, quanto piuttosto la *“condivisibilità”* e la *“logicità”* (cfr. pag. 17 del ricorso di primo grado).

23. In conclusione, quindi, gli appelli devono essere accolti e conseguentemente riformata la statuizione di accoglimento del ricorso introduttivo recata dalla sentenza appellata.

24. Ugualmente infondato è il motivo del ricorso introduttivo, riproposto in appello, inteso a censurare l’impugnato provvedimento di aggiudicazione in quanto i commissari avrebbero espresso, relativamente ai (7) criteri di valutazione di carattere discrezionale, coefficienti individuali esattamente identici, in violazione della prescrizione di gara a mente della quale *“l’attribuzione dei punteggi discrezionali è effettuata da ciascun commissario che esprime un giudizio sulla caratteristica in esame. La commissione poi provvede a calcolare la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all’offerta in relazione al criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo”* (art. 18.2 del disciplinare).

Invero, come ripetutamente affermato dalla giurisprudenza, anche di questa Sezione, *“la regola dell’individualità della valutazione dei commissari di gara non è violata dalla circostanza che essa sia stata uniforme per tutti i commissari, potendo anche astrattamente essere giustificata*

con la concordanza di valutazioni effettuate nell'ambito di un collegio perfetto, in difetto di disposizioni che prevedano la segretezza delle valutazioni espresse dai singoli commissari (Consiglio di Stato, Sez. III, n. 3994/2017 e Sez. V, n. 1428/2014)” (Consiglio di Stato, Sez. V, 7 ottobre 2022, n. 8624) e “non inficia la validità di tale punteggio il fatto che i punteggi individualmente assegnati siano in ipotesi identici o pressoché coincidenti perché, come la giurisprudenza di questo Consiglio ha più volte ribadito, da ultimo anche nella citata sentenza n. 8295 del 23 dicembre 2020, la circostanza che i singoli commissari abbiano espresso tutti lo stesso punteggio o un unico punteggio non è ex se indice di illegittimità, per la stringente ragione che essa prova troppo (cfr., ex plurimis, Cons. St., sez. III, 6 novembre 2019, n. 7595; Cons. St., sez. V, 24 marzo 2014, n. 1428, Cons. St., sez. V, 17 dicembre 2015, n. 517), “non essendo nemmeno sufficientemente chiaro il punto di caduta di tale rilievo censoreo ben potendo spiegarsi la detta circostanza come una fisiologica evoluzione del confronto dialettico svoltosi in seno a tale organo” (Cons. St., sez. III, 26 ottobre 2020, n. 5130). Il deciso ripudio di ogni logica rispondente ad un pericolo astratto o, peggio ancora, del sospetto nel valutare la legittimità degli atti di gara, da parte del giudice amministrativo, deve dunque indurre a ritenere che l'espressione di un giudizio identico, singolarmente o complessivamente, da parte di tutti i commissari, sia la conseguenza di un dialettico confronto, in seno alla Commissione giudicatrice, anziché la manifestazione di una evidente parzialità nei confronti di un'offerta rispetto ad un'altra, in assenza di un qualsivoglia principio di prova che lasci ritenere simile giudizio, da parte di tutti i commissari, come una valutazione precostituita, frutto non già del libero convincimento di ciascuno di essi, poi confluito in un unanime complessivo giudizio, ma di un atteggiamento acritico, illogico, ingiusto o, ancor peggio, parziale o preconcelto” (Consiglio di Stato, Sez. III, 15 marzo 2021, n. 2243).

25. La riforma della sentenza appellata relativamente al dispositivo integralmente caducante gli atti di gara impone di esaminare i motivi dell'appello incidentale proposto da Roche avverso la statuizione reiettiva delle censure, da essa formulate in

primo grado, intese a contestare i punteggi attribuiti dalla nuova commissione di gara, in vista del superamento della controinteressata Beckman nella graduatoria conclusiva.

26. Premesso che lo scarto tra i punteggi tecnici attribuiti alla Roche ed alla Beckman è pari a 6,171 punti, la prima deduceva come si è visto, con il ricorso introduttivo del giudizio, che, con riferimento al criterio 17, concernente *“Dosaggio della troponina ad alta sensibilità: al fine di migliorare la specificità clinica per la sindrome coronarica acuta (SCA), sarà premiata la possibilità di utilizzo dei valori delta (differenza dei livelli di troponina tra due punti di analisi) indicata nelle IFU ed in valore assoluto ng/L”*, le erano stati attribuiti 0 punti in luogo dei 2 spettanti, trattandosi di criterio - di tipo tabellare - destinato ad operare secondo lo schema *“on/off”*.

Essa premetteva che il criterio in esame richiedeva che all'interno delle istruzioni d'uso del prodotto (IFU) fossero indicati i valori delta, e cioè le variazioni di concentrazione della troponina che si verificano eseguendo sul paziente due prelievi a distanza di tempo prestabilita, e che il disciplinare richiedeva che la variazione dei valori di troponina (il delta, appunto) fosse indicata dal concorrente sia in valore assoluto, sia in valore percentuale.

Essa evidenziava altresì che, dal punto di vista tecnico-clinico, era del tutto indifferente che i predetti dati relativi ai valori della troponina fossero riportati all'interno di un foglio illustrativo del test oppure che emergessero da pubblicazioni scientifiche riconosciute e validate e che venissero messi a disposizione del tecnico laboratorista. Ciò premesso, allegava la ricorrente che essa, nella propria offerta, aveva espressamente dichiarato che i materiali offerti possedevano le specifiche tecniche richieste in relazione al criterio in parola, richiamando a supporto di tale dichiarazione tre *paper review* (cfr. la dichiarazione resa a pag. 5 dell'offerta, in cui la ricorrente aveva

indicato tre studi riferiti al prodotto offerto in gara, in cui venivano indicati delta assoluti e delta percentuali legati a differenti algoritmi, come richiesto dalla *lex specialis*).

In sede di offerta (allegato B), la ricorrente aveva altresì precisato che nel sommario dell'inserito di prodotto era indicato che i valori specifici ottenuti nello studio clinico multicentrico TRAPID-AMI (risalente al 2016) erano raccomandati nelle linee guida ESC 2015 (ovverossia le Linee guida per il trattamento delle sindromi coronariche acute) e che, da una recentissima pubblicazione (doc. allegato n. 20 al ricorso), si evinceva che solo il metodo utilizzato da Roche per l'individuazione dei suddetti delta trovava conferma in studi clinici, a differenza di altri metodi (tra cui, per esempio, quello relativo al prodotto offerto dall'ATI Beckman) i quali ad oggi non erano ritenuti altrettanto affidabili.

La ricorrente lamentava quindi che, nonostante tali inconfutabili allegazioni scientifiche, la commissione di gara, senza alcuna motivazione e senza attivare il soccorso istruttorio, violando peraltro anche il principio di equivalenza, le aveva attribuito 0 punti per il criterio in parola.

Concludeva osservando che l'illogicità della mancata attribuzione del punteggio in questione emergeva ancor più alla luce della circostanza che, in relazione al successivo criterio n. 18, la controinteressata aveva ottenuto il punteggio tabellare in applicazione proprio del principio di equivalenza.

26.1. Il T.A.R., come si è detto, ha motivato la sua statuizione reiettiva del motivo suindicato nei termini seguenti:

“In parte qua il disciplinare richiedeva senza ombra di dubbio che i valori relativi al dosaggio della troponina fossero indicati nelle IFU, per cui sotto questo profilo l'offerta di Roche non rispecchiava la lex specialis.

La stazione appaltante e la controinteressata hanno spiegato in maniera che il Collegio ritiene di dover condividere le ragioni della scelta operata dal disciplinare, per cui in questo caso il richiamo al principio di equivalenza non è dirimente, e ciò va tanto più affermato se si guarda all'opposta scelta operata dalla legge di gara in relazione al criterio n. 18. In effetti, relativamente a quest'ultimo criterio, la stazione appaltante ha invece espressamente previsto che i concorrenti erano abilitati a proporre Procalcitonine la cui rispondenza alle esigenze dell'amministrazione fosse comprovata da studi scientifici (si veda al riguardo la pag. 2 dei chiarimenti del 15 settembre 2020 – doc. allegato n. 9 al deposito dell'INRCA del 7 febbraio 2022 - i quali in parte qua ribadivano quanto già previsto dal disciplinare sub criterio n. 18), il che dimostra come l'Istituto resistente non abbia affatto obliterato, in generale, il principio di equivalenza. Tale principio, va però osservato, non è applicabile sempre e comunque, dovendo essere consentito alle stazioni appaltanti di richiedere in alcuni casi solo determinati materiali o solo determinati mezzi di prova, purché tali decisioni siano adeguatamente motivate e non abbiano l'effetto di restringere la platea dei concorrenti. Nella specie nessuno di questi due limiti è stato superato dalla stazione appaltante, visto che: la scelta qui censurata è motivata tecnicamente; il requisito in parola non era richiesto ai fini dell'ammissione alla gara; esso "pesava" per soli 2/70 in sede di valutazione delle offerte tecniche".

26.2. Mediante il corrispondente motivo di appello incidentale, Roche, dopo aver ribadito il contenuto della censura formulata in primo grado, lamenta che la commissione di gara le ha assegnato il punteggio di 0 punti su un massimo di 2 punti:

- senza nessuna motivazione;
- senza neppure attivare un eventuale soccorso procedimentale, pure previsto dal Disciplinare, ove avesse ritenuto necessario acquisire chiarimenti in ordine all'offerta;
- senza considerare equivalente la dichiarazione dei valori delta contenuti negli studi citati in offerta, atteso che dalla documentazione tecnica comunque prodotta dal

concorrente risultava desumibile l'idoneità del prodotto a soddisfare, in modo appunto equivalente, il requisito previsto dalla *lex specialis*.

Essa deduce altresì che in ordine al diverso Criterio 18 Beckman ha ottenuto il punteggio tabellare pari (1 punto su 1 punto) in applicazione, appunto, del citato principio di equivalenza, pur avendo essa dichiarato di non possedere il requisito come richiesto dalla disciplina di gara, ma avendo indicato degli studi scientifici a supporto della rispondenza del prodotto offerto alle richieste della *lex specialis*.

26.3. Il motivo non può essere accolto.

In primo luogo, non è contestata l'assenza nelle IFU prodotte dalla appellante incidentale dei valori richiesti dal criterio n. 17.

Ciò premesso, è in primo luogo infondata la censura di carenza motivazionale, atteso che, trattandosi di criterio "on/off", la motivazione sottesa al mancato riconoscimento del punteggio *de quo* è insita nella ritenuta, sebbene in forma implicita, insussistenza della specifica tecnica atta a giustificarlo.

Quanto alla mancata attivazione del soccorso istruttorio, trattasi di strumento inidoneo a sopperire alla lacuna suindicata, atteso che, come evidenziato dalla stessa parte appellante incidentale, esso è funzionale alla richiesta di chiarimenti e non alla integrazione della documentazione tecnica lacunosa.

Infine, quanto alla applicazione del principio di equivalenza, ritiene la Sezione che non sussistano nella specie i relativi presupposti, atteso che la prevista indicazione nelle IFU dei valori *de quibus* è funzionale, alla luce della destinazione delle stesse a "garantire un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori" (cfr. art. 8.1, all. 1, d.lvo 8 settembre 2000, n. 332 – "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"), a

consentire agli utilizzatori la pronta e sicura conoscenza dei valori medesimi, in funzione di un uso appropriato e sicuro del dispositivo medico, in vista di una più efficace ed immediata tutela della salute dei pazienti, quale non sarebbe garantita dalla necessità di consultare pubblicazioni scientifiche che non si trovano nella immediata quanto agevole disponibilità del diretto utilizzatore.

Deve peraltro osservarsi che le IFU, costituendo un corredo documentale necessario che deve accompagnare l'immissione in commercio del dispositivo medico cui le stesse si riferiscono, rappresenta una fonte documentale univoca per l'apprezzamento delle caratteristiche tecniche del prodotto, la cui garanzia di attendibilità deriva dalla responsabilità che si assume il produttore attraverso la sua pubblicazione e dal processo di verifica e validazione cui essa deve sottostare da parte degli organismi certificatori.

Quanto invece alla dedotta disparità di trattamento nella quale sarebbe incorsa la commissione, la quale non avrebbe applicato il principio di equivalenza a differenza di quanto fatto nei confronti della Beckman in sede applicativa del criterio n. 18, è sufficiente rilevare che la parte appellante incidentale non formula specifiche censure al fine di contestare la sentenza appellata, nella parte in cui ha escluso la sussistenza del vizio lamentato sul rilievo che *“relativamente a quest'ultimo criterio, la stazione appellante ha invece espressamente previsto che i concorrenti erano abilitati a proporre Procalcitonine la cui rispondenza alle esigenze dell'amministrazione fosse comprovata da studi scientifici”* (si veda al riguardo la pag. 2 dei chiarimenti del 15 settembre 2020 – doc. allegato n. 9 al deposito dell'INRCA del 7 febbraio 2022 - i quali in parte qua ribadivano quanto già previsto dal disciplinare sub criterio n. 18)”.

27. Illegittimi, secondo le allegazioni formulate in primo grado dalla Roche, dovevano ritenersi anche i punteggi assegnati in relazione al criterio n. 16, concernente

“*Caratteristiche reattivi Interferenza da biotina per i seguenti parametri eseguiti in urgenza: troponina, hCG e procalcitonina, (relazionare)*”, atteso che essa meritava 2,25 punti in più o, in subordine 0,75 punti in più (in alternativa, all’ATI Beckman dovevano essere assegnati 0,75 punti in meno).

Premesso che il criterio n. 16 richiedeva di indicare le soglie di interferenza da biotina con cui il laboratorio di analisi e i clinici devono confrontarsi nell’eseguire i vari test in relazione ai parametri troponina, hCG, procalcitonina e NT-proBNT (come previsto anche dal chiarimento reso dalla stazione appaltante secondo cui “*il test NT pro-BNT, essendo un parametro d’urgenza, deve essere inserito nella valutazione per l’interferenza da biotina*”), e che la biotina è una sostanza nutritiva richiesta dall’organismo in piccole quantità (micronutriente) che tuttavia può influenzare i risultati di laboratorio, alterandone gli esiti, sicché minore è l’interferenza della biotina, maggiore è l’affidabilità del test effettuato, rilevava la ricorrente che per tale specifica tecnica l’attribuzione del punteggio era stata prevista sulla base del parametro quantitativo, con applicazione dell’interpolazione lineare e della proporzionalità diretta.

Ebbene, per il criterio in esame, Roche, premettendo che “*...per quanto riguarda l’interferenza da biotina, si segnala che 1.200 ng/ml è la soglia che garantisce interferenza nulla anche in caso di assunzioni terapeutiche di biotina (300mg/die), come specificato nello studio Piketty et al. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) Volume 55: Issue 6 2017*”, aveva dichiarato le soglie di interferenza di biotina per i 4 parametri menzionati dalla *lex specialis* e richiesti dall’Amministrazione come segue:

- i) Troponina: 1200 ng/ml;
- ii) hCG: 40 ng/ml;
- iii) Procalcitonina: 1200 ng/ml;
- iv) NT-proBNP: 3500 ng/ml,

ottenendo però 0 punti sui 3 disponibili.

Tale punteggio, essa allegava, era illegittimo e non proporzionato se raffrontato a quello dell'ATI Beckman (che aveva conseguito 3 punti), la quale aveva invece dichiarato che i parametri Troponina, hCG e Procalcitonina non risentirebbero di interferenza da biotina, mentre per il quarto parametro (NT-proBNP) aveva dichiarato che esso risentiva dell'influenza della biotina sopra la soglia di 2600 ng/ml, che tuttavia sarebbe da considerarsi, secondo Beckman, un valore insignificante ai fini della buona riuscita dei test.

Aggiungeva la ricorrente che, in base al punteggio attribuito all'ATI Beckman, doveva ritenersi che, secondo la commissione di gara, non sussistevano interferenze in relazione a nessuno dei quattro citati parametri e che, pertanto, la soglia indicata per il parametro NT-proBNP era stata considerata ininfluyente.

Se così era, tuttavia, il giudizio tecnico della commissione era viziato sotto più profili. In primo luogo perché non era stato adeguatamente valorizzato il dato dichiarato da Roche circa il fatto che la soglia dalla medesima indicata in relazione ai parametri Troponina, Procalcitonina e NT-proBNP era irrilevante dal punto di clinico: non si comprendeva quindi la ragione per cui la commissione aveva ritenuto di ignorare lo studio scientifico citato espressamente dalla ricorrente (dal quale si evinceva che le soglie specificate da Roche risultavano clinicamente ininfluenti), mentre con riguardo alla controparte (la quale pure aveva citato a sostegno dei propri dati uno studio scientifico secondo il quale “...*le caratteristiche intrinseche della metodica che "lavora a sandwich" garantiscono la non rilevanza degli effetti interferenti* (Fonte: "*Comprehensive assessment of biotin interference in immunoassays*". Jieli Li, Elizabeth A. Wagar, Qing H. Meng)...”) era stato adottato un metro di giudizio esattamente opposto.

Da ciò discendeva l'illegittimità dell'operato della commissione e la necessità di assegnare a Roche, sulla base del criterio dell'interpolazione lineare a proporzionalità diretta, il punteggio di 2,25 punti su 3, visto che tre delle quattro soglie indicate in relazione ai parametri richiesti dalla *lex specialis* dovevano ritenersi clinicamente ininfluenti.

In subordine, essa rilevava in ogni caso la contraddittorietà dell'operato della commissione.

Infatti, ribadito che l'ATI Beckman aveva dichiarato l'assenza di interferenze per soli tre parametri (Troponina; hCG; Procalcitonina), ma non anche per il quarto (NT-proBNP, la cui analisi risentiva comunque delle interferenze da biotina oltre la soglia di 2600 ng/ml), ne derivava che, in applicazione della formula dell'interpolazione lineare a proporzionalità diretta, alla controinteressata andava assegnato un punteggio pari ai $\frac{3}{4}$ di quello massimo assegnabile, ossia 2,25 punti, con conseguente necessità di decurtare all'aggiudicataria 0,75 punti.

In alternativa, qualora avesse dovuto ritenersi clinicamente ininfluente la soglia di interferenza di 2600 ng/ml dichiarata dall'ATI Beckman per il parametro NT-proBNP, doveva essere ritenuta ininfluente anche la soglia di interferenza pari a 3500 ng/ml dichiarata da Roche, visto che essa era più alta.

Ne conseguiva che la ricorrente principale, avendo dimostrato che per almeno uno dei quattro parametri la soglia di interferenza era clinicamente ininfluente, meritava $\frac{1}{4}$ del punteggio massimo assegnabile per il criterio n. 16, ossia 0,75 punti.

27.1. Il T.A.R., come si è detto, ha solo parzialmente accolto la censura in esame, riconoscendo la spettanza a Roche di 0,75 erroneamente non attribuiti dalla com-

missione che, tuttavia (anche sommati ai 3 punti di cui il T.A.R. ha ugualmente riconosciuto la spettanza alla suddetta in relazione al criterio 3), non le avrebbero garantito il superamento della cd. soglia di resistenza.

Il T.A.R. ha così motivato la statuizione *de qua*:

“10.2. Con riguardo al criterio n. 16, invece, si può anche convenire con la ricorrente sul fatto che il disciplinare di gara parlava di “interferenza da biotina” e non di “assenza di interferenza da biotina” (come invece hanno affermato l’amministrazione e Beckman nei propri scritti difensivi), ma ciò non rileva ai fini dell’accoglimento della presente doglianza. Va infatti considerato che:

- come correttamente sostengono le parti resistenti, la lex specialis non contemplava alcuna soglia rispetto alla quale dovesse essere stimata la rilevanza clinica dell’interferenza da biotina dichiarata dal concorrente, per cui il fatto che entrambe le ditte si siano preoccupate di sottolineare nelle rispettive offerte che i livelli di interferenza dichiarati rispetto al parametro NT-proBNP sono clinicamente irrilevanti, è in questo senso del tutto neutro;

- in parte qua il disciplinare prevedeva l’assegnazione di un punteggio quantitativo sulla base di una proporzione diretta, per cui il punteggio massimo andava comunque assegnato alla migliore offerta;

- e non vi è dubbio che sotto questo profilo è migliore un reattivo che presenta interferenza da biotina per uno solo dei quattro parametri indicati dal disciplinare rispetto ad un prodotto che presenta invece interferenza, più o meno marcata, per tutti i parametri. Ne consegue che in parte qua il punteggio assegnato a Beckman per il criterio n. 16 è corretto, mentre la ricorrente principale non aveva diritto ad ottenere 2,25 punti (ma, al limite, solo 0,75 punti, il che non le sarebbe comunque sufficiente per sovvertire la graduatoria)”.

27.2. Mediante il relativo motivo di appello, la appellante incidentale, dopo aver riepilogato i contenuti critici della corrispondente censura da essa formulata in primo grado, ed aver desunto, dal modus operandi seguito dalla commissione, che questa

ha ritenuto clinicamente ininfluyente la soglia di interferenza indicata come tale dall'ATI Beckman sulla base dello studio clinico-scientifico citato dalla concorrente, la quale ha ottenuto il massimo dei punti perché, evidentemente, la medesima commissione ha ritenuto che una soglia clinicamente ininfluyente equivalga all'assenza da interferenza, mentre non ha ritenuto clinicamente ininfluenti le soglie indicate da Roche la quale, del pari, ha citato uno studio clinico-scientifico a supporto di quanto dichiarato, contesta in primo luogo la sentenza appellata laddove, in contrasto con la tesi sostenuta dall'Amministrazione (nel senso che il criterio de quo intendeva premiare l'offerta che garantiva l'"assenza di interferenza", ed in tal senso era stato applicato dalla commissione), ha invece ritenuto che il medesimo criterio avesse riguardo all'"interferenza" da biotina.

Essa contesta anche il passaggio motivazionale col quale il giudice di primo grado ha ritenuto la "*neutralità*" del fatto che le interferenze siano o meno "*clinicamente irrilevanti*", adducendo in senso contrario che, se le interferenze sono "*clinicamente irrilevanti*", esse non rilevano e come tali non devono essere prese in considerazione.

La appellante incidentale contesta la sentenza appellata anche laddove afferma che il criterio in base al quale il punteggio sarebbe stato assegnato prevedeva l'assegnazione di 0 punti per interferenza in tutti i parametri e 3 punti per l'interferenza in uno solo dei parametri, lamentando che esso non trova nessun riscontro nei documenti di gara, atteso che nei verbali sono indicati solo i punteggi, senza nessuna motivazione.

A conclusione del motivo, la appellante incidentale evidenzia che dai vizi rilevati nell'operato della commissione discende la necessità di assegnare a Roche, sulla base del criterio dell'interpolazione lineare a proporzionalità diretta indicato dal disciplinare di gara, il punteggio di 2,25 punti su 3, atteso che tre delle quattro soglie indicate

in relazione ai parametri richiesti dalla *lex specialis* devono ritenersi clinicamente influenti.

Essa deduce che la sentenza di primo grado appare invece corretta laddove ha ritenuto che, in ogni caso, a Roche avrebbero dovuto essere assegnati 0,75 punti.

Quale *petitum* alternativo, allega che, a fronte della assenza di interferenze in relazione a solo 3 parametri su 4, in applicazione della formula dell'interpolazione lineare a proporzionalità diretta, a Beckman dovrebbero essere decurtati 0,75 punti.

27.3. Il motivo non può essere accolto.

Deve premettersi che il criterio oggetto di contestazione appartiene, secondo le pertinenti previsioni del disciplinare di gara, al novero degli elementi di carattere quantitativo, più esattamente a quelli caratterizzati da un meccanismo attributivo del punteggio di tipo “*direttamente proporzionale*”.

Dispone sul punto il disciplinare di gara (art. 18.2) che “*a ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna “Q” della tabella, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base delle seguenti formule matematiche (interpolazione lineare):*

- *direttamente proporzionale: = punti max × (elemento quantitativo offerto dalla ditta n) / elemento quantitativo migliore offerta;*

- *inversamente proporzionale: = punti max × (elemento quantitativo migliore offerta) / elemento quantitativo offerto dalla ditta n”.*

E' evidente che, trattandosi di un criterio attributivo inteso a premiare, secondo un collegamento di tipo direttamente proporzionale, un elemento di ordine quantitativo presente nell'offerta del concorrente, ne consegue che, come correttamente ritenuto dalla stazione appaltante in sede difensiva (nell'esercizio della sua facoltà di interpretare “autenticamente” la *lex specialis*, sottolineata ed invocata dalla parte appellante incidentale, in chiave critica della contraria posizione interpretativa assunta dal

T.A.R.), a dover essere premiata è – in relazione ai 4 parametri analitici indicati dalla *lex specialis* (anche alla luce delle specificazioni fornite in sede di chiarimenti in relazione al dosaggio dell'NT-proBNP) – l'assenza di interferenza con il processo (ed il risultato) diagnostico: assenza quindi che, rispetto ai suddetti parametri (e quindi in misura direttamente proporzionale al numero degli stessi per i quali il sistema analitico offerto non presentava interferenze), costituiva il riferimento da utilizzare ai fini dell'attribuzione del punteggio in discorso.

Ciò premesso sul piano metodologico, e spostando l'attenzione sul piano concretamente attributivo del punteggio *de quo*, iniziando dalla posizione della concorrente Beckman, deve osservarsi che essa, per tre dei parametri analitici indicati dal disciplinare di gara, ha univocamente dichiarato l'assenza di interferenze.

Nell'all. B) prodotto da Beckman si afferma infatti che:

“I dosaggi:

- *hsTnI,*
- *Total βHCG*
- *PCT*

proposti per i laboratori di Ancona e Osimo, non risentono dell'interferenza da biotina (vit B7), poiché non prevedono nell'architettura del dosaggio l'interazione Biotina-Biotina o Biotina-Streptavidina: le Particelle Paramagnetiche (PPM) non sono rivestite da Streptavidina ed il Coniugato non sfrutta l'interazione con Biotina. L'interazione tra PPM (particelle paramagnetiche) e Coniugato avviene mediante l'ausilio di anticorpi monoclonali specifici di origine animale. Per questi motivi i dosaggi hsTnI, Total βHCG e PCT non sono influenzati dalla presenza di Biotina nel siero.

Per ulteriori informazioni si rimanda agli inserti di prodotto, paragrafo “reagenti”.

Per quanto concerne invece il parametro NT-proBNP, cui si riferiscono in particolare le deduzioni della appellante incidentale, nell'all. B) prodotto dalla Beckman si afferma:

“Per NTproBNP: Si è dimostrato da analisi interne che concentrazioni di biotina inferiori a 2.6 mg/L (2600 ng/mL) non producono effetti significativi sulle metodiche di AQT90.

Le caratteristiche intrinseche della metodica che "lavora a sandwich" garantiscono la non rilevanza degli effetti interferenti (Fonte: "Comprehensive assessment of biotin interference in immunoassays". Jieli Li, Elizabeth A. Wagar, Qing H. Meng).*

Per approfondimenti fare riferimento a: Inserti di prodotto reagenti allegati all'offerta tecnica e allegato "Specifiche AQT90 supplementari _Bibliografia".

Come si evince quindi dal citato paragrafo dell'all. B) prodotto dalla Beckman, la metodica applicata garantisce la non rilevanza degli effetti interferenti per concentrazioni di biotina inferiori a 2.600 ng/mL, implicitamente ammettendo, quindi, che per concentrazioni superiori alla suddetta “soglia” le interferenze si verificano, nonostante la metodica utilizzata.

Deve tuttavia evidenziarsi – anticipando considerazioni che si svolgeranno in parallelo anche per l'offerta di Roche – che il requisito in esame è formulato, come si è detto, nei termini seguenti:

“Caratteristiche reattivi Interferenza da biotina per i seguenti parametri eseguiti in urgenza: tropoina, hCG e procalcitonina, (relazionare)”.

Esso conferisce quindi rilevanza, ai fini attributivi del punteggio *de quo*, alle “caratteristiche reattive” quanto ad “interferenza da biotina” relativamente ai parametri indicati, senza riconoscere alcun rilievo alla “soglia” superata la quale l'interferenza sarebbe clinicamente influente: ciò, del resto, in linea con la logica attributiva, di carattere meramente quantitativo-proporzionale, dell'elemento qualitativo *de quo*.

Non vi è chi non veda, infatti, che ove così non fosse – e si ammettesse la valorizzazione, ai fini valutativi, di aspetti diversi (come, appunto, la “soglia” di interferenza) – risulterebbe impossibile l’attribuzione del punteggio secondo la suddetta logica quantitativa e direttamente proporzionale, anche in considerazione del fatto che ciascun offerente la colloca ad un livello diverso della scala di ipotetica rilevanza clinica: basti rilevare, infatti, che mentre la parte appellante incidentale la fissa a 1.200 ng/mL, la appellante principale la fa coincidere con quella di 2.600 ng/mL.

Ciò premesso, e ricordato che la formula per l’attribuzione del punteggio in questione prevede, come si è detto, un rapporto direttamente proporzionale tra numero di parametri per i quali non sussiste l’interferenza da biotina ed assegnazione del punteggio in discorso, ne discende che l’applicazione della stessa all’offerta della Beckman, per il profilo di interesse, dà luogo al seguente risultato:

punti max x (elemento quantitativo offerto dalla ditta n)/elemento quantitativo migliore offerta = $3 \times 3/3 = 3$ punti.

Pertanto, il punteggio (3) assegnato alla commissione all’offerta di Beckman è stato correttamente calcolato.

Non rileva, sul punto, la statuizione della sentenza appellata secondo cui “*in parte qua il punteggio assegnato a Beckman per il criterio n. 16 è corretto, mentre la ricorrente principale non aveva diritto ad ottenere 2,25 punti (ma, al limite, solo 0,75 punti, il che non le sarebbe comunque sufficiente per sovvertire la graduatoria)*”, atteso che, sebbene essa non abbia costituito oggetto di espressa impugnazione da parte della Beckman, la spettanza a Roche di 0,75 punti in relazione al criterio di valutazione *de quo* è affermata in chiave meramente ipotetica dal T.A.R. (ciò non senza osservare che, come si vedrà e come rilevato dallo stesso T.A.R., essa è inidonea ad incidere significativamente sul differenziale di punteggio tecnico che separa l’offerta della Beckman da quella di Roche).

Procedendo ad applicare i principi illustrati all'offerta di Roche, occorre in primo luogo evidenziare che per nessuno dei (4) parametri analitici previsti dal criterio di valutazione n. 16 essa ha indicato una interferenza da biotina pari a 0, ovvero nessuna interferenza, avendo invece dichiarato le seguenti "soglie" di rilevanza clinica della (comunque esistente) interferenza:

- i) Troponina: 1200 ng/ml;
- ii) hCG: 40 ng/ml;
- iii) Procalcitonina: 1200 ng/ml;
- iv) NT-proBNP: 3500 ng/ml.

Essa, al fine di rivendicare la spettanza di 2,25 punti in relazione al criterio in discorso, evidenzia che, in sede di offerta, ha indicato uno studio clinico-scientifico che dimostra che, anche in caso di assunzioni massicce (in quanto legate ad esigenze terapeutiche) di biotina (quali 300 ng/die), la soglia di biotina sopra citata pari a 1.200 ng/ml non viene mai superata.

Si tratta, in particolare, della dichiarazione secondo cui "*...per quanto riguarda l'interferenza da biotina, si segnala che 1.200 ng/ml è la soglia che garantisce interferenza nulla anche in caso di assunzioni terapeutiche di biotina (300mg/die), come specificato nello studio Piketty et al. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) Volume 55: Issue 6 2017*".

Tuttavia, come si è detto, l'attribuzione di significato, ai fini valutativi *de quibus*, alla "soglia" di rilevanza clinica dell'interferenza esula dalle previsioni – e dalla stessa logica – del criterio di valutazione in discorso, con la conseguenza che anche per i (3) parametri per i quali è indicata una soglia di rilevanza superiore a quella "minima" (pari, come si è detto, a 1.200 ng/mL), deve escludersi che essi concorrano a determinare l'elemento quantitativo premiale in discorso e, quindi, alla attribuzione direttamente proporzionale del relativo punteggio.

Ne discende che correttamente la commissione, con riferimento all'offerta di Roche, ha attribuito punteggio 0, sulla scorta della seguente formula:

punti max x (elemento quantitativo offerto dalla ditta n)/elemento quantitativo migliore offerta = $3 \times 0/3 = 0$ punti.

28. Nel contesto illustrato, e richiamata nella parte di interesse la graduatoria finale della gara, che vede l'ATI Beckman - A. De Mori in prima posizione con il punteggio complessivo 84,701, di cui 56,665 – riparametrati in 57,021 - per l'offerta tecnica e la Roche in seconda posizione con il punteggio complessivo 80,850, di cui 50,450 – riparametrati in 50,850 - per l'offerta tecnica, ne discende che i soli 3 punti spettanti alla seconda (sulla scorta della sentenza appellata, non censurata *in parte qua*), anche se eventualmente incrementati di 0,75 punti in relazione al criterio di valutazione n. 17, non sarebbero sufficienti a determinare il sovvertimento della graduatoria medesima, nella misura necessaria a soddisfare l'interesse di Roche a subentrare nella posizione di aggiudicataria di Beckman.

Ne discende l'improcedibilità delle censure formulate da Beckman con il suo appello principale, relative alla attribuzione dei punteggi ed aventi ad oggetto le statuizioni reiettive recate dalla sentenza appellata con riferimento ai motivi del suo originario ricorso incidentale.

29. In conclusione, l'appello principale dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - INRCA deve essere accolto, mentre quello proposto da Beckman deve essere in parte accolto ed in parte dichiarato improcedibile.

L'appello incidentale di Roche deve invece essere respinto.

Conseguentemente, in riforma della sentenza appellata, deve essere respinto il ricorso introduttivo del giudizio di primo grado.

30. La complessità e la novità dell'oggetto della controversia giustificano la compensazione delle spese del doppio grado di giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale, Sezione Terza, definitivamente pronunciando sugli appelli n. 5310/2022 e n. 5317/2022, previa riunione degli stessi, nonché sull'appello incidentale proposto dalla Beckman Coulter s.r.l. nel giudizio introdotto con l'appello n. 5317/2022:

- accoglie l'appello n. 5310/2022;
- in parte accoglie ed in parte dichiara improcedibile l'appello n. 5317/2022;
- respinge l'appello incidentale proposto da Roche Diagnostics s.p.a. nel giudizio introdotto con l'appello n. 5317/2022;
- respinge, per l'effetto, il ricorso introduttivo del giudizio di primo grado.
- dispone, a cura della Segreteria, la trasmissione degli atti di causa alla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Ancona per l'eventuale seguito di competenza.

Spese del doppio grado di giudizio compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 10 novembre 2022 con l'intervento dei magistrati:

Michele Corradino, Presidente

Massimiliano Noccelli, Consigliere

Raffaello Sestini, Consigliere

Ezio Fedullo, Consigliere, Estensore

Giovanni Tulumello, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

Ezio Fedullo

Michele Corradino

IL SEGRETARIO

LAVORI PUBBLICI