

Massima: *In particolare, secondo la giurisprudenza (da ultimo, Cons. Stato, sez. V, 1 dicembre 2022, n. 10577 e sez. V, 27 ottobre 2022, n. 9249), le caratteristiche indefettibili (ossia i requisiti minimi) delle prestazioni o del bene previste dalla lex specialis di gara costituiscono una condizione di partecipazione alla procedura selettiva, e le difformità dell'offerta tecnica che rivelano l'inadeguatezza del progetto proposto dall'impresa offerente rispetto a essi, legittimano l'esclusione dalla gara e non già la mera penalizzazione dell'offerta nell'attribuzione del punteggio, in quanto determinano la mancanza di un elemento essenziale per la formazione dell'accordo, necessario per la stipula del contratto e - quindi - l'incertezza assoluta o l'indeterminatezza del suo contenuto.*

T.R.G.A. Trento n. 195 del 29/11/2023



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

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Regionale di Giustizia Amministrativa di Trento

(Sezione Unica)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

nel giudizio introdotto con il ricorso numero di registro generale 118 del 2023, proposto da ELITechGroup s.p.a., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Salvatore Dettori e dall'avvocato Teresa Felicetti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

- Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento – APSS, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa ai sensi dell'art. 41 del d.P.R. 1 febbraio 1973, n. 49 come sostituito dall'art. 1 del

d.lgs. 14 aprile 2004, n. 116 dall'Avvocatura distrettuale dello Stato, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto in Trento, largo Porta Nuova, n. 9, presso gli uffici della predetta Avvocatura;
- Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento – APSS - Dipartimento approvvigionamenti e Servizio Gare Europee, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, non costituita in giudizio;

nei confronti

-Arrow Diagnostics s.r.l., in persona del rappresentante legale *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Claudia Cipriano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;
nonché dandone notificazione a
-Provincia Autonoma di Trento, in persona del Presidente *pro tempore*, non costituita in giudizio;

per l'annullamento

– del verbale rep. n. 64/2023 del 24.07.2023 della settima seduta di gara della procedura aperta, suddivisa in n. 4 lotti, per l'affidamento della fornitura e noleggio di sistemi diagnostici per esami di biologia molecolare occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, Gara telematica n. 109033, Codice CIG prevalente: 92569672D4, Lotto n. 2, nella parte in cui il Presidente di gara: (i) ha confermato l'annullamento dell'aggiudicazione a favore di ELITechGroup s.p.a. di cui al verbale di seduta di gara rep. n. 19/2023 del 24.02.2023; (ii) ha escluso ELITechGroup s.p.a. dal lotto n. 2 della procedura di gara; (iii) ha disposto la rettifica della graduatoria del lotto n. 2 e di conseguenza ha confermato l'aggiudicazione a favore di Arrow Diagnostics s.r.l. di cui al verbale di seduta di gara rep. n. 28/2023 del 17/03/2023;
– della comunicazione nota APSS.24/07/2023.0127216 del 24.07.2023 di esclusione di ELITechGroup s.p.a. dalla procedura, a firma del Dirigente del

Servizio Gare Europee dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, ai sensi degli artt. 76 del D.Lgs. 50/2016 e dell'art. 25 della L.P. 2/2016 e s.m. – Lotto n. 2;

– della comunicazione nota APSS.24/07/2023.0127523 del 24.07.2023 di conferma di aggiudicazione del Lotto n. 2 della procedura ad Arrow Diagnostics s.r.l. a firma del Dirigente del Servizio Gare Europee dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento;

– del verbale rep. n. 12341 di data 13.07.2023, *in parte qua*, ove la Commissione Tecnica ha ritenuto che l'offerta di ELITechGroup s.p.a. non soddisfacesse i requisiti essenziali di conformità previsti dal Capitolato tecnico ed ha rimandato al Presidente di gara per la relativa esclusione dal lotto n. 2 della procedura di gara;

– del verbale della sesta seduta di gara rep. n. 28/2023 del 17.03.2023, con cui il Presidente di gara ha disposto l'aggiudicazione del lotto n. 2 a favore di Arrow Diagnostics s.r.l.;

– del verbale rep. n. 11812 del 05.07.2023, *in parte qua*, ove la Commissione tecnica formulava richieste di chiarimento nei confronti di ELITechGroup;

– del verbale rep. n. 11811 del 05.07.2023, *in parte qua*, ove la Commissione tecnica si riservava di procedere all'esame ulteriore della documentazione tecnica presentata da ELITechGroup;

– del verbale della quinta seduta di gara rep. n. 19/2023 del 24.02.2023, nel quale il Presidente di gara ha disposto la rettifica della graduatoria, collocando al primo posto Arrow Diagnostics s.r.l. ed al secondo ELITechGroup s.p.a., nonché l'annullamento dell'aggiudicazione del lotto n. 2 ad ELITechGroup s.p.a.;

– del verbale della seduta riservata rep. n. 3340 del 22.02.2023 ove la Commissione tecnica ha affermato che la fornitura del kit come proposta da ELITechGroup s.p.a. non era idonea a fornire la validazione di tutte le matrici richieste in gara e di conseguenza sottraeva gli 11 punti originariamente attribuiti ad ELITechGroup

s.p.a. e rideterminava i punteggi di gara, senza procedere a sottrarre gli 11 punti anche ad Arrow Diagnostics s.r.l.;

– della comunicazione nota APSS.24/02/2023.0036016 del 24.02.2023 a firma del Sostituto Dirigente del Servizio Gare Europee dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, con cui si comunicava ad ELITechGroup s.p.a. che a seguito della revoca del punteggio relativo al subcriterio “*C1 Fornitura di kit validato su matrici extragenitourinarie (orale e congiuntivale)*”, la Commissione tecnica aveva rimandato al Presidente di gara per i relativi adempimenti di competenza;

– di ogni altro atto preordinato, connesso e consequenziale, ivi compreso il contratto ove eventualmente stipulato;

nonché per l’accertamento del diritto dell’odierna ricorrente all’aggiudicazione della procedura di gara e, per l’effetto, per la condanna dell’amministrazione resistente al risarcimento in forma specifica o per equivalente.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti l’atto di costituzione in giudizio e la memoria difensiva dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento;

Visti l’atto di costituzione in giudizio e la memoria difensiva della controinteressata Arrow Diagnostics s.r.l.;

Viste le ulteriori memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Visto il decreto del Presidente di questo Tribunale n. 9 del 29 marzo 2023;

Relatore nella udienza pubblica del giorno 23 novembre 2023 il consigliere Antonia Tassinari e uditi per la ricorrente l’avvocato Teresa Felicetti e per la controinteressata l’avvocato Claudia Cipriano, come specificato nel relativo verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue:

FATTO

1. L'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS), con deliberazione del direttore generale n. 208 del 14 aprile 2022, ha indetto una "*Procedura aperta per l'appalto di fornitura e noleggio di sistemi diagnostici per esami di biologia molecolare occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS), suddivisa in 4 lotti*" contestualmente approvando i relativi atti di gara. Quale criterio di aggiudicazione della gara - da svolgersi tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto SAP-SRM - è stato previsto quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa (cfr. paragrafo n. 17 del Disciplinare di gara) individuata sulla base del miglior rapporto qualità e prezzo, ai sensi degli articoli 16 e 17 della legge provinciale 9 marzo 2016 n. 2, del relativo regolamento di attuazione approvato con d.P.P. 21 ottobre 2016 n. 16-50/Leg. nonché ai sensi dell'art. 2 della legge provinciale 23 marzo 2020, n. 2. Secondo il Disciplinare di gara il punteggio dell'offerta tecnica andava attribuito in conformità a quanto definito nei documenti "*Parametri e Criteri di valutazione delle offerte*" e "*Tabella criteri di valutazione lotto 2*" di cui agli Allegati n. 16 e n. 18 del medesimo Disciplinare. Il documento "*Parametri e Criteri di valutazione delle offerte*" indicava inoltre una soglia minima di sbarramento in conformità all'art. 95, comma 8, del Codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

2. Alla procedura per l'aggiudicazione del lotto 2 riguardante la "*Fornitura e noleggio di sistema diagnostico, con tecnologia molecolare, per la diagnosi di malattie sessualmente trasmissibili*" per un importo sessennale di euro 780.000,00, hanno partecipato i seguenti 4 operatori economici: AB Analitica, ELITechGroup Italia s.p.a., odierna ricorrente, Arrow Diagnostics s.r.l., odierna controinteressata e Nuclear Laser Medicine s.r.l. Esclusa Nuclear Laser Medicine s.r.l., all'esito delle valutazioni della

Commissione tecnica, nella terza seduta di gara tenutasi il 12 dicembre 2022, ELITechGroup s.p.a. (in seguito ELITechGroup) e Arrow Diagnostics s.r.l. (in seguito Arrow Diagnostics) si sono collocate rispettivamente al primo e al secondo posto, entrambe con un punteggio tecnico pari a 69 punti, riparametrati a 70,00, mentre in terza posizione si è qualificata AB Analitica s.r.l. con 55 punti, riparametrati a 55,797. Quanto all'offerta economica ELITechGroup ha raggiunto una valutazione di 30 punti, Arrow di 29,928 punti e AB Analitica s.r.l. di 23,390 punti. Nella quarta seduta di gara del 24 gennaio 2023 a seguito della favorevole verifica dell'anomalia emersa nell'offerta di ELITechGroup, il lotto 2 è stato aggiudicato a quest'ultima.

3. Acquisita la documentazione presentata in gara da ELITechGroup e riscontrando incongruità ed errori nell'operato della Commissione tecnica, in particolare quanto alla valutazione della parte tecnica dell'offerta, Arrow Diagnostics ha presentato un'istanza di annullamento in autotutela dell'aggiudicazione disposta a favore di ELITechGroup. Nello specifico Arrow Diagnostics ha addotto la mancanza di requisiti minimi relativamente alla capacità del singolo strumento fornito da ELITechGroup di processare almeno quaranta campioni contemporaneamente, nonché la carenza di requisiti minimi in quanto il *kit* di amplificazione offerto dalla sua concorrente per la diagnosi di malattie sessualmente trasmissibili, ossia STI PLUS ELITE MGB Kit, non sarebbe validato sulla strumentazione proposta, vale a dire ELITE BeGenius, bensì, secondo il manuale d'uso del *kit* medesimo, solo su ELITE InGenius. Inoltre l'offerta di ELITechGroup sarebbe carente quanto al "*Criterio C) Validazione CE-IVD del metodo anche su matrici extragenitourinarie*", subcriterio "*C1 Fornitura di kit validato su matrici extragenitourinarie (orale e congiuntivale)*" della "*Tabella criteri di valutazione Lotto 2*". Di conseguenza ELITechGroup avrebbe dovuto essere esclusa dalla gara e,

comunque, non avrebbe potuto conseguire gli 11 punti previsti dalla *lex specialis* per il suddetto subcriterio.

4. La Commissione tecnica, riconvocata il 21 febbraio 2023 per la verifica di quanto rappresentato da Arrow Diagnostics, ha ritenuto che lo strumento offerto da ELITechGroup fosse effettivamente in grado di processare almeno quaranta campioni contemporaneamente ma ha, tuttavia, riscontrato la mancanza dell'elemento di cui al sub-criterio "*C1 Fornitura di kit validato su matrici extragenitourinarie (orale e congiuntivale)*". Conseguentemente, nella quinta seduta di gara del 24 febbraio 2023, è stata disposta la rettifica della graduatoria collocando Arrow Diagnostics al primo posto e al secondo ELITechGroup ed è stata annullata l'aggiudicazione nei confronti di quest'ultima. In tale circostanza nessuna valutazione ha, peraltro, avuto luogo con riferimento all'asserita mancanza di validazione del *kit* di amplificazione offerto sulla strumentazione proposta.

5. Acquisita a propria volta in sede di accesso l'offerta presentata da Arrow Diagnostics, anche ELITechGroup ha presentato istanza di annullamento in autotutela dell'aggiudicazione disposta a favore di Arrow Diagnostics assumendo la medesima carenza riscontrata nei propri confronti quanto al "*Criterio C) Validazione CE-IVD del metodo anche su matrici extragenitourinarie*", subcriterio "*C1 Fornitura di kit validato su matrici extragenitourinarie (orale e congiuntivale)*" della "*Tabella criteri di valutazione Lotto 2*".

6. A tal riguardo la Commissione tecnica con note prot. n. APSS.19/05/2023.0088815 e n. APSS.19/05/2023.0088824 ha allora richiesto chiarimenti ad Arrow Diagnostics ma, nel contempo, si è rivolta anche ad ELITechGroup al fine di ottenere spiegazioni in relazione alla mancanza di validazione del *kit* di amplificazione offerto sulla strumentazione proposta. In particolare la Commissione tecnica ha evidenziato che per i prodotti offerti, STI Plus ELITE MGB Kit ed altresì STI Plus ELITE Positive Control, le relative

istruzioni d'uso redatte dal fabbricante (*Instruction for Use* - IFU) e poste a corredo dei suddetti dispositivi medici, indicano che la validazione è riferita solo alla strumentazione ELITe InGenius, mentre nella procedura di gara in esame ELITechGroup ha offerto la differente strumentazione ELITe BeGenius. Secondo la Commissione tecnica la dichiarazione di equivalenza tra ELITe InGenius e ELITe BeGenius presentata da ELITechGroup invero elenca le caratteristiche per le quali i due strumenti possono ritenersi equipollenti, ma non offre alcuna evidenza della validazione delle prestazioni del *kit* STI Plus ELITe MGB Kit e del prodotto STI Plus ELITe Positive Control rispetto allo strumento ELITe BeGenius

7. La Commissione tecnica, dopo aver valutato i riscontri forniti da ELITechGroup e da Arrow Diagnostics, ha quindi deciso di decurtare dal punteggio tecnico complessivo dell'offerta di Arrow Diagnostics gli undici punti previsti per l'elemento premiante in parola, ma ha pure accertato che i prodotti offerti da ELITechGroup non soddisfano uno dei requisiti essenziali di conformità richiesti negli atti di gara. Il Presidente di gara, conseguentemente, ha confermato l'annullamento dell'aggiudicazione nei confronti di ELITechGroup, nel contempo pure escludendola dal lotto n. 2 della procedura di gara in oggetto. A dire della Commissione tecnica, dalle disposizioni del Capitolato tecnico e da quanto previsto al punto 2) dell'art. 2 del Regolamento UE 2017/746, si evincerebbe che il dispositivo diagnostico è un sistema comprensivo di consumabili, di reattivi, di controlli e di tutti gli accessori. Inoltre il Capitolato tecnico prescrive che i vari elementi dovranno essere perfettamente conformi alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro con adeguamento al Regolamento IVD-R n. 2017/746/EUJ in relazione alle tempistiche previste dalla normativa vigente al riguardo. Ne consegue *“che il fabbricante deve dichiarare l'idoneità delle prestazioni del dispositivo medico diagnostico in vitro offerto, tramite un processo di validazione*

che deve interessare tutti i prodotti che compongono il dispositivo stesso. Se così non fosse, qualsiasi prodotto potrebbe ritenersi compatibile con la strumentazione ma non sarebbe possibile verificare la validità dei risultati ottenuti data la mancanza della documentazione relativa al processo di validazione delle performance del prodotto rispetto allo strumento utilizzato. Un sistema diagnostico non validato non garantisce risultati sicuri ed efficaci per la corretta diagnosi di malattia infettiva dei pazienti e quindi potrebbe compromettere lo stato clinico e la sicurezza sia dei pazienti stessi che degli stessi utilizzatori?.

8. Con il ricorso in esame ELITechGroup ha impugnato gli atti di gara in epigrafe indicati, facendone valere l'illegittimità e, per l'effetto, domandandone l'annullamento, previa loro sospensione cautelare, sulla base del seguente unico motivo di diritto:

I. Violazione e falsa applicazione di legge. Violazione dell'art. 95 del D.lgs. 50/2016. Violazione della lex specialis di gara e segnatamente del Capitolato tecnico nelle disposizioni relative al lotto n. 2 "4. Contenuto dell'offerta tecnica (a pena di esclusione)" e "5) Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)". Violazione dell'art. 83, comma 9 del D.Lgs. 50/2016. Violazione dell'art. 68, commi 7 e 8 del D.Lgs. 50/2016. Violazione dell'art. 83, comma 8, del D.Lgs. 50/2016. Violazione degli artt. 16 e 17 della L.P. Trento n. 2/2016, del relativo regolamento di attuazione approvato con D.P.P. 21 ottobre 2016 n. 16-50/Leg. e dell'art. 2 della L.P. n. 2/2020. Violazione del Regolamento UE 2017/746. Eccesso di potere per travisamento dei fatti, difetto dei presupposti, disparità di trattamento, illogicità manifesta, contraddittorietà, carenza di motivazione.

La richiesta di chiarimenti avanzata dall'APSS a ELITechGroup a riguardo della validazione dei *kit* con lo strumento presentato in gara non era necessaria, non essendo tale requisito previsto nella *lex specialis* tra le caratteristiche minime chieste a pena di esclusione dalla gara. Non sussiste infatti nel capitolato una esplicita prescrizione di tale requisito, né al punto 4-Contenuto dell'offerta tecnica (a pena di esclusione), né al punto 5-Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione) e

neppure al punto B- caratteristiche tecniche strumento e all'art. 2-Caratteristiche generali. E, del resto, nessun riferimento in tal senso è contenuto nel Disciplinare di gara né, tantomeno, nel suo Allegato 16 “*Parametri e Criteri di valutazione delle offerte*” o nel suo Allegato 18 “*Tabella criteri di valutazione lotto 2*”. Inoltre lo strumento offerto ELITe BeGenius è idoneo ad eseguire i test richiesti dalla *lex specialis* poichè offre prestazioni del tutto confrontabili con lo strumento ELITe InGenius, come ben emerge dal documento depositato il 26 maggio 2023 a seguito dei chiarimenti richiesti. Per ELITechGroup, d'altra parte, sarebbe stato senz'altro meno oneroso proporre lo strumento ELITe InGenius che presenta caratteristiche meno elevate di quello invece offerto ed anche un costo inferiore. ELITe InGenius, del resto, avrebbe potuto adeguatamente soddisfare anche la richiesta della stazione appaltante di 4200 test/anno, posto che ELITechGroup fornisce un tale prodotto anche per sostenere 5000 test/anno (infatti con due sedute nei 5 giorni settimanali si riescono a realizzare 6240 campioni). Infine solo da ultimo l'APSS ha inspiegabilmente richiesto chiarimenti a ELITechGroup sulla questione, mentre nelle prime valutazioni aveva sempre ritenuto l'offerta della ricorrente conforme ai requisiti minimi chiesti. L'estromissione di ELITechGroup, in considerazione di quanto precede, si pone pertanto in violazione del principio della tassatività delle cause di esclusione di cui all'art. 83, comma 8, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

9. L'APSS, costituitasi in giudizio per resistere al ricorso, ha in primo luogo rilevato che le caratteristiche di ELITe Ingenius sono state esposte da ELITechGroup in momenti successivi a quelli della presentazione della documentazione in sede di gara, ossia nel riscontro ai chiarimenti e in sede di ricorso. La difesa dell'Amministrazione ha evidenziato che la Commissione, nella sua valutazione, ha considerato il concetto di dispositivo diagnostico in vitro (“IVD”), previsto al punto 2) dell'art. 2 del Regolamento UE 2017/746 IVDR (*In Vitro Diagnostic*

Medical Devices Regulation) e dal Capitolato tecnico. Poi la Commissione ha preso in considerazione la validazione delle prestazioni del *kit* STI Plus ELITE MGB Kit e del prodotto STI Plus ELITE Positive Control rispetto allo strumento ELITE BeGenius basandosi sul punto 9.1, dell'Allegato I - Requisiti generali di sicurezza e prestazioni - del Regolamento UE 2017/746. In definitiva, ha concluso l'APSS, non è questione di equivalenza bensì (di assenza) di validazione delle prestazioni del *kit* STI Plus ELITE MGB Kit e del prodotto STI Plus ELITE Positive Control rispetto allo strumento ELITE BeGenius. E, comunque, ai sensi dell'art. 68 commi 7 e 8 del d.lgs. n. 50 del 2016 è nella propria offerta che il concorrente deve dimostrare “*con qualunque mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 86, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche*”: il che non è quanto avvenuto nel caso di specie.

10. Anche la controinteressata, a sua volta costituitasi in giudizio, ha insistito per l'infondatezza del ricorso diffusamente argomentando con riferimento ai molteplici profili sollevati con il gravame. In particolare Arrow Diagnostics ha contestato la prospettazione della ricorrente secondo cui la Commissione, non essendosi avveduta tempestivamente della suddetta mancata validazione del *kit* e del prodotto sullo strumento offerto, avrebbe esaurito la possibilità di farlo. La controinteressata ha poi sottolineato quanto richiesto dal Capitolato tecnico e quanto previsto dall'art. 2 del predetto Regolamento IVDR proponendone una lettura sistematica da cui discenderebbe che la conformità normativa richiesta è più estesa della valutazione del solo singolo “*device stand alone*”, ma si allarga al “*sistema*” composto da vari “*devices*” (nella fattispecie lo strumento offerto ELITE BeGenius ed i reagenti proposti ossia STI Plus ELITE MGB Kit e STI Plus ELITE Positive Control). I manuali di istruzioni del *kit* STI Plus ELITE MGB Kit e del prodotto STI Plus ELITE Positive Control indicano la loro compatibilità solo con uno strumento specifico, nella specie con ELITE InGenius e, quindi, non con il

dispositivo offerto in gara da ELITechGroup, per cui - continua la controinteressata - il fatto che i due elementi possano in qualche modo avere prestazioni analoghe o comunque confrontabili nulla inferisce su quanto lo stesso fabbricante ha puntualmente indicato nelle *Instructions For Use* (IFU) relative.

11. All'udienza camerale del 14 settembre 2023 la parte ricorrente ha dichiarato di rinunciare all'istanza di sospensione cautelare a fronte di una sollecita fissazione del merito di causa. La controinteressata non si è opposta, mentre il patrocinio della stazione appaltante ha assicurato che il contratto non sarebbe stato stipulato fino all'esito del giudizio. Il Presidente ha fissato quindi la data della pubblica udienza del 23 novembre 2023, ora di rito, per la trattazione del merito di causa. Con ordinanza n. 91 del 14 settembre 2023 il Collegio ha dato atto della rinuncia che precede.

12. In vista dell'udienza pubblica le parti si sono scambiate memorie instando per l'accoglimento delle rispettive tesi. In particolare la ricorrente ha ancora una volta sottolineato che secondo la *lex specialis* la validazione dei prodotti con lo strumento offerto non era tra le caratteristiche minime chieste in gara a pena di esclusione e che il sistema offerto (strumento e reagenti) risulta rispettoso della conformità CE avendo ELITechGroup ottenuto le certificazioni CE per il *kit* (e dunque per tutti i componenti dello stesso *kit*) e il prodotto, nonché le distinte certificazioni CE per la strumentazione. La validazione, a dire della ricorrente, costituirebbe in altri termini un ulteriore elemento, aggiuntivo e diverso dalla conformità CE che, se di interesse della Stazione appaltante, avrebbe dovuto essere specificamente prescritto, come per l'appunto avvenuto per un altro lotto della stessa gara. Inoltre le IFU prodotte in gara sono del 5 aprile 2022 e non sarebbero state aggiornate con l'indicazione del nuovo strumento Elite BeGenius (le IFU aggiornate sarebbero del 26 settembre 2022). A sua volta, la controinteressata ha replicato osservando che l'offerta della ricorrente contiene “*tutti prodotti che, presi singolarmente,*

sono conformi alla normativa” e che, tuttavia, la circostanza che nelle IFU sia indicato l’uso dello strumento Elite InGenius costituisce la prova che con l’uso dello strumento Elite BeGenius il *kit* e il prodotto offerti perderebbero la conformità CE.

13. Alla pubblica udienza del 23 novembre 2023, dopo ampia ed esauriente discussione, il ricorso è quindi stato trattenuto in decisione.

DIRITTO

I) Il ricorso per le considerazioni che seguono risulta privo di fondatezza.

II) Merita *in primis* respingere il rilievo che la ricorrente ha rivolto all’operato della Commissione tecnica per non essersi pronunciata immediatamente, una volta per tutte, e definitivamente, sulle osservazioni avanzate il 9 febbraio 2023 da Arrow Diagnostics. È ben vero che la Commissione tecnica il 21 febbraio 2023 ha dapprima esclusivamente esaminato lo strumentario offerto da ELITechGroup nonché l’aspetto del punteggio premiale da attribuirsi quanto al “*Criterio C) Validazione CE-IVD del metodo anche su matrici extragenitourinarie*”, subcriterio “*C1 Fornitura di kit validato su matrici extragenitourinarie (orale e congiuntivale)*” della “*Tabella criteri di valutazione Lotto 2*”, valutando singolarmente in modo positivo lo strumento per la capacità di processare almeno quaranta campioni contemporaneamente, ma decurtando 11 punti dal punteggio già assegnato alla ricorrente. Neppure sussiste alcun dubbio sul fatto che solo successivamente, ossia nel luglio 2023 (cfr. in particolare verbale n. 12341 del 13 luglio 2023), decurtati 11 punti anche dal punteggio già assegnato ad Arrow Diagnostics, la Commissione tecnica ha riesaminato la documentazione tecnica prodotta in gara da ELITechGroup riscontrando che il *kit* STI Plus ELITE MGB Kit e il prodotto STI Plus ELITE Positive Control avrebbero dovuto trovare applicazione con uno strumento diverso (ELITe InGenius) da quello proposto per la fornitura del lotto in questione (ELITe BeGenius). Ritenendo poi che “*i prodotti devono essere validati sullo*

strumento offerto” la Commissione tecnica, prima di determinarsi per l’esclusione della ricorrente dalla gara, ha quindi chiesto alla medesima ELITechGroup “*di confermare la validazione e l’utilizzo dei prodotti STI Plus ELITE MGB Kit e STI Plus ELITE Positive Control in associazione allo strumento ELITE BeGenius (strumento offerto in gara) e di indicare in quale parte della documentazione tecnica è possibile trovare la comprova del requisito richiesto.*” La dichiarazione di equivalenza depositata da ELITechGroup a riscontro dei chiarimenti richiesti non è stata peraltro ritenuta sufficiente dalla Commissione a provare la validazione del prodotto rispetto allo strumento e, conseguentemente, con il provvedimento in principalità impugnato (cfr. verbale VII seduta di gara n. 64 del 24 luglio 2023), è stata disposta l’esclusione della medesima ELITechGroup dalla procedura previa conferma dell’annullamento dell’aggiudicazione nei suoi confronti. Ricostruita nei termini fattuali che precedono la vicenda, vale altresì evidenziare che in applicazione dell’art. 85, comma 5, del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 la stazione appaltante, può “*[...] chiedere agli offerenti e ai candidati, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura*”. Inoltre in proposito coglie senz’altro nel segno la difesa della controinteressata laddove rileva che la non conformità alla normativa di settore richiamata in Capitolato è stata accertata dalla Stazione appaltante in un momento procedimentale assolutamente legittimo, atteso l’ampio margine di possibilità di ricorrere all’autotutela - finanche nei casi in cui si è addivenuti all’aggiudicazione definitiva ed alla stipula contrattuale, - riconosciuto dalla giurisprudenza nel preminente interesse pubblico al ripristino della legalità dell’azione amministrativa anzitutto da parte della stessa amministrazione procedente (cfr. Cons. Stato, sez. V, 27 gennaio 2022 n. 590). In particolare, secondo la giurisprudenza (da ultimo, Cons. Stato, sez. V, 1 dicembre 2022, n. 10577 e sez. V, 27 ottobre 2022, n. 9249), le caratteristiche indefettibili (ossia i

requisiti minimi) delle prestazioni o del bene previste dalla *lex specialis* di gara costituiscono una condizione di partecipazione alla procedura selettiva, e le difformità dell'offerta tecnica che rivelano l'inadeguatezza del progetto proposto dall'impresa offerente rispetto a essi, legittimano l'esclusione dalla gara e non già la mera penalizzazione dell'offerta nell'attribuzione del punteggio, in quanto determinano la mancanza di un elemento essenziale per la formazione dell'accordo, necessario per la stipula del contratto e - quindi - l'incertezza assoluta o l'indeterminatezza del suo contenuto. Per le ragioni suddette, nonché per quelle che seguono, la decisione di esclusione di ELITechGroup risulta coerente con le prescrizioni della *lex specialis* di gara e, *a fortiori*, con il combinato disposto di questa con la normativa regolatoria di fonte eurounitaria, dalle quali si evince infatti che la validazione dei reagenti sullo strumento offerto si configura quale requisito minimo previsto a pena di estromissione dalla procedura. Da qui, dunque, l'impedimento a prospettare l'intempestività dell'azione amministrativa e, in ogni caso, i sospetti di sviamento neppure troppo velatamente sottesi in ricorso.

III) Nonostante non costituisca motivo di specifica censura, va inoltre puntualizzato che nella controversia *de qua* a nulla rileva il fatto che il *kit* e il prodotto diagnostici STI Plus ELITE MGB Kit e STI Plus ELITE Positive Control abbiano infine ottenuto la validazione anche sullo strumento offerto ELITE BeGenius (cfr. AVVERTENZA del 26/09/2022 revisione dell'IFU contenente le seguenti modifiche “*Aggiornamento per l'uso del prodotto in associazione con lo strumento «ELITE BeGenius®» (REF INT040)*”). Invero, al di là del fatto che il termine di ricezione delle offerte aveva trovato già scadenza il 18 luglio 2022, vale in ogni caso rilevare che la documentazione comprovante la validazione di cui è causa non è stata depositata nel corso del procedimento di gara, neppure in occasione della replica del 26 maggio 2023 ai chiarimenti richiesti al riguardo dalla Stazione appaltante. In tale circostanza è stata infatti presentata una mera dichiarazione di

equivalenza dello strumento offerto (ELIT BeGenius) con lo strumento validato (ELIT InGenius) nell'assunto che la validazione dei prodotti sullo strumento costituisca una caratteristica non prevista né tra quelle a pena di esclusione (cfr. art. 2, pag. 6 e art. 5, pagg 7 e 8 del Capitolato tecnico), né tra quelle soggette a valutazione (cfr. tabella criteri di valutazione) e che detta previsione non potesse essere introdotta precettivamente in tale fase procedimentale. *Rebus sic stantibus*, viepiù risulta priva di consistenza probatoria la documentazione circa la validazione dei prodotti sullo strumento offerto “*Aggiornamento per l'uso del prodotto in associazione con lo strumento «ELITe BeGenius®» (REF INT040)*” presentata dalla stessa ELITechGroup esclusivamente nella presente sede processuale. Senonchè, neppure la dichiarazione di equivalenza allegata in sede procedimentale è utile al fine di dimostrare il soddisfacimento dei requisiti prescritti da parte di ELITechGroup e ciò in quanto, diversamente dalla tesi sostenuta da quest'ultima, non è qui in discussione l'equivalenza degli strumenti (ELIT BeGenius e ELIT InGenius), bensì la validazione dei prodotti sullo strumento offerto, ossia di un requisito minimo essenziale prescritto dalla *lex specialis* ai fini della partecipazione alla gara e della cui sussistenza non è stata tuttavia fornita prova.

IV) Tanto premesso, vale allora ancora una volta precisare che ELITechGroup per il lotto n. 2 ha offerto un sistema diagnostico composto dallo strumento ELITe BeGenius, dal *kit* STI Plus ELITe MGB Kit e dal prodotto STI Plus ELITe Positive Control. Peraltro quanto ai reagenti, precisamente il *kit* e il prodotto suddetti, la documentazione presentata in gara, vale a dire le IFU, prevede l'impiego di uno strumento diverso (ELITe InGenius) rispetto a quello proposto (ELITe BeGenius). Al riguardo deve premettersi che il Regolamento UE 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (altrimenti detto Regolamento IVDR - *In Vitro*

Diagnostic Medical Devices Regulation) al capo III, punto 20.4, riporta le seguenti “Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso”: “20.4.1 Le istruzioni per l'uso comprendono tutti i seguenti punti: a) nome o denominazione commerciale del dispositivo; b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare in modo univoco il dispositivo; c) destinazione d'uso del dispositivo [...] b) descrizione dei reagenti e di eventuali limitazioni al loro uso (ad es. unicamente con uno strumento specifico)”. Giova poi particolarmente evidenziare che, come accennato in fatto, il punto 2), dell'art. 2 del Regolamento UE 2017/746 definisce un dispositivo medico-diagnostico in vitro (IDV) “qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano [...]”. Sempre come anticipato in fatto non va sottaciuto che il punto 9.1 dell'Allegato I del predetto Regolamento UE 2017/746 prevede, a completamento della disposizione che precede, “I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da essere adatti agli scopi di cui all'articolo 2, punto 2, specificati dal fabbricante, e idonei in termini di prestazioni che sono destinati a conseguire, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Essi forniscono le prestazioni dichiarate dal fabbricante e in particolare, ove applicabile: a) le prestazioni analitiche, in termini di sensibilità analitica, specificità analitica, esattezza (scostamento sistematico), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (derivante da esattezza e precisione), limiti di rilevazione e di quantificazione, intervallo di misurazione, linearità, valori soglia, compresi la determinazione di criteri appropriati per la raccolta e la manipolazione di campioni e il controllo delle interferenze endogene ed esogene note, delle reazioni incrociate; e b) le prestazioni cliniche in termini di sensibilità diagnostica, specificità diagnostica, valore predittivo positivo, valore predittivo negativo, rapporto di probabilità, valori attesi in popolazioni sane e affette da patologie.” In altri termini, l'IDV costituisce un sistema comprensivo di più elementi che il fabbricante destina complessivamente ad un impiego puntuale anche limitandone

l'uso solo con uno strumento. D'altra parte, anche in base al Capitolato tecnico "Per sistema diagnostico s'intende il complesso di strumentazioni necessarie ad eseguire il numero delle determinazioni annue previste completo di middleware, accessori, reattivi e consumabili". Inoltre il punto 2) Caratteristiche generali del Capitolato tecnico prescrive incontestatamente quanto segue "b) Conformità. I prodotti dovranno essere perfettamente conformi alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro con adeguamento al Regolamento IVD-R (n. 2017/746/EUJ in relazione alle tempistiche previste dalla normativa)", mentre con riferimento ai prodotti equivalenti è appena il caso di rilevare che la lettera f) del citato punto 2) dispone che "Offerte con caratteristiche tecniche difformi saranno oggetto di valutazione di equivalenza da parte della Commissione Tecnica purché sia esplicitata e dimostrata l'equivalenza da parte dell'appaltatore (art. 68 commi 7 e 8 del D.Lgs. 50/2016)". Ciò posto, il combinato disposto delle richiamate previsioni di fonte eurounitaria e capitolare depone per la essenzialità di un'offerta recante quale requisito minimo una conformità complessiva di tutti gli elementi del sistema alla normativa, anziché una conformità dei soli singoli elementi. Viceversa, nel caso di specie, la limitazione d'uso ad ELIT InGenius costituisce un indice dimostrativo evidente del fatto che il sistema offerto non sia affatto rispondente al modello richiesto in gara (e, per la verità, neppure alla logica). Infatti dalle dianzi citate disposizioni del Regolamento UE 2017/746 e della *lex specialis* si evince la necessità - si ribadisce, del tutto logica - della validazione del *kit* e del prodotto proposti sullo strumento offerto: e ciò in quanto, esclusivamente se rivolto a quella determinata configurazione, il processo di validazione offre dimostrazione che il sistema è adeguato allo scopo per il quale è progettato ed applicato (cd. *intended use*). Di contro, la mancanza di tale validazione con riferimento all'abbinamento del *kit*/prodotto con uno strumento non previsto nella destinazione d'uso, *rectius* la limitazione all'uso di un unico strumento per il prodotto, non è un aspetto indifferente bensì una circostanza che segna, scolorandola, anche la conformità CE

che sarebbe riduttivo (oltreché illogico) limitare ai singoli prodotti e non al combinato degli stessi. La conformità alla normativa eurounitaria prescritta dal Capitolato tecnico, - si badi, qualificata come “*perfetta*” - non può dunque che risentire della carenza di validazione nel senso predetto. La validazione sullo strumento offerto rappresenta - si ribadisce - il minimo prestabilito e vale ad individuare l'essenza stessa della *res* richiesta, per cui non solo al riguardo non risulta allora indispensabile che la *lex specialis* testualmente si riferisca alla validazione complessiva da parte del fabbricante quanto agli elementi del sistema, ma neppure è da ritenersi necessario che il capitolato contempli *expressis verbis* la conseguenza dell'estromissione dalla gara nel caso di assenza di tale validazione: e ciò poiché in realtà un'offerta illogicamente carente della validazione del reagente sullo strumento offerto è qualificabile alla stregua di *aliud pro alio* (cfr. *ex multis*, T.R.G.A. Trentino Alto Adige, Trento, 23 maggio 2023, n. 78; T.R.G.A. Trentino Alto Adige, Trento, 23 dicembre 2021, n. 204). Costituisce, infatti, “*ius receptum (ex multis, Consiglio di Stato, Sez. III, 8 luglio 2021, n. 5203; id., Sez. V, 25 luglio 2019 n. 5260) che le caratteristiche essenziali e indefettibili - ossia i requisiti minimi - delle prestazioni o del bene previste dalla lex specialis costituiscono condizioni di partecipazione alla procedura selettiva, non potendosi ammettere che il contratto venga aggiudicato a un concorrente che non garantisca il minimo prestabilito che vale a individuare l'essenza stessa del bene o del servizio richiesto; né depone in senso contrario la circostanza che la lex specialis non disponga espressamente l'esclusione dell'offerta che presenti caratteristiche difformi da quelle richieste, risolvendosi tale difformità in un aliud pro alio che comporta, di per sé, l'estromissione dalla gara, anche in mancanza di un'apposita comminatoria in tal senso*”. Invero secondo il costante orientamento della giurisprudenza “*le regole che informano la materia degli appalti pubblici esigono, a tutela della par condicio e della certezza dei rapporti giuridici (funzionali all'imparzialità nella scelta del contraente e al buon andamento in ordine alla serietà dell'offerta e alla corretta esecuzione dell'appalto), la perfetta conformità tra il regolamento contrattuale*

predisposto dalla stazione appaltante e l'offerta presentata dal candidato” (cfr. *ex plurimis*, T.A.R. Basilicata, sez. I, 1 giugno 2023, n. 350; Consiglio di Stato, sez. V, 21/9/2022, n. 8119). Alla luce di quanto dianzi esposto a nulla rileva anche un'eventuale equivalenza degli strumenti offerti: e ciò a prescindere dal fatto che nel caso di specie l'equivalenza neppure è stata da subito dichiarata in sede di presentazione dell'offerta, essendo stata infatti depositata solo a riscontro dei chiarimenti richiesti dalla Stazione appaltante una dichiarazione – appunto - di equivalenza. In ogni caso una tale caratteristica non è in grado di sostituire la validazione emessa dal fabbricante che garantisce un determinato risultato da quel processo diagnostico specifico e la peculiare destinazione d'uso del prodotto. Infatti anche l'ampia latitudine che la giurisprudenza riconosce al canone di equivalenza non ne consente comunque l'estensione all'ipotesi di “*difformità del bene rispetto a quello descritto dalla lex specialis*”, configurante ipotesi di “*aliud pro alio non rimediabile*” (cfr. Cons. Stato, sez. V, 25 luglio 2019, n. 5258; Cons. Stato, sez. V, 19 luglio 2022, n. 6239; Cons. Stato, sez. V, 27 ottobre 2022, n. 9249). ELITechGroup - si ribadisce - nella nota di riscontro ai chiarimenti richiesti al riguardo dalla Stazione appaltante ha appunto presentato una mera dichiarazione di equivalenza dello strumento offerto (ELIT BeGenius) con lo strumento validato (ELIT InGenius), ma non ha dichiarato la validazione delle prestazioni del *kit* STI Plus ELITe MGB Kit e del prodotto STI Plus ELITe Positive Control rispetto allo specifico strumento offerto, né ha fornito in altro modo comprova della sussistenza di tale validazione al momento della gara. Nè vale a suffragare la tesi sostenuta dalla ricorrente l'argomento prospettato da quest'ultima per cui qualora fosse stata esplicitata la necessità di proporre lo strumento su cui il prodotto risultava validato, ELITechGroup avrebbe senz'altro offerto il meno costoso, ma pure meno performante, ELITe InGenius. Sul punto coglie nel segno la difesa della controinteressata laddove rileva che con tale strumento l'attuale ricorrente

non avrebbe infatti soddisfatto l'ulteriore richiesta capitolare avente ad oggetto una produttività di 40 campioni per giornata lavorativa, di norma pari a 8 ore. Invero la produttività giornaliera richiesta dalla *lex specialis* giammai viene confermata dalla ricorrente, la quale rappresenta la capacità produttiva nel solo dato aggregato annuo. Non assume la valenza pretesa dalla ricorrente, poi, la considerazione spesa a riguardo della validazione per il lotto 1 che, in tesi, sarebbe espressamente prevista. Nonostante l'impiego testuale e diretto per tale lotto 1 del termine "*validazione*", circa la necessità di quest'ultima anche per il lotto 2 in realtà il legislatore eurounitario non ha taciuto. Invero l'indispensabilità della validazione emerge in tutta evidenza dai richiami che, *per relationem*, e passaggio dopo passaggio dal capitolato al Regolamento UE 2017/746, postulano da parte del fabbricante il processo che acclara e garantisce la destinazione d'uso alla combinazione di prodotto e strumento offerta: il che pertanto impedisce di valorizzare il principio secondo cui "*Ubi lex voluit dixit, ubi noluit tacuit*". Neppure l'invocato soccorso procedimentale, nonostante la natura e la funzione che lo contraddistinguono dal soccorso istruttorio, consente in ogni caso di rimediare ad un'offerta che è altro rispetto a quanto richiesto in gara. A mente di quanto dianzi esposto, perde infine decisamente consistenza la censura che si riferisce alla violazione del principio della tassatività delle cause di esclusione di cui all'art. 83, comma 8, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Del pari vanno escluse le violazioni della *lex specialis* e l'eccesso di potere dedotti.

V) In conclusione il provvedimento in principalità impugnato del 24 luglio 2023 - che ha confermato l'annullamento dell'aggiudicazione a favore di ELITechGroup escludendola dal lotto n. 2 della procedura di gara e disponendo la rettifica della graduatoria con l'aggiudicazione a favore di Arrow Diagnostics - sfugge alle censure dedotte, le quali per le ragioni esposte risultano infondate per cui il ricorso deve essere respinto.

Le spese seguono la soccombenza e sono liquidate in dispositivo.

P.Q.M.

Il Tribunale Regionale di giustizia amministrativa per la Regione autonoma del Trentino – Alto Adige/Südtirol, sede di Trento, definitivamente pronunciando sul ricorso in epigrafe indicato, lo respinge.

Condanna la ricorrente a corrispondere all'Amministrazione resistente e alla controinteressata le spese di giudizio che si liquidano nella misura di euro 1.500,00 oltre ad accessori di legge per ognuna di esse.

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

Così deciso in Trento nella camera di consiglio del giorno 23 novembre 2023, con l'intervento dei magistrati:

Fulvio Rocco, Presidente

Carlo Polidori, Consigliere

Antonia Tassinari, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Antonia Tassinari

IL PRESIDENTE
Fulvio Rocco