

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/5488561  
e-mail: [luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)

Funzionario referente: Sig.ra Loredana LOTTI tel. 010/5488546  
e-mail: [loredana.lotti@regione.liguria.it](mailto:loredana.lotti@regione.liguria.it)  
Sig. Roberto BORETTI tel. 010/5488535  
e-mail: [roberto.boretti@regione.liguria.it](mailto:roberto.boretti@regione.liguria.it)

Genova, 06/11/2015

Prot. n. 9582

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per la fornitura di Materiale e attrezzature per laboratorio analisi occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO. I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni cinque (con opzione di rinnovo per ulteriori due anni) - Lotti n. 19. Numero gara 6090293  
**Risposta ai quesiti.**

In risposta ai sottoelencati quesiti formulati a questa Centrale in ordine alla gara, si rappresenta quanto segue:

#### QUESITO N. 3

##### **DOMANDA**

"Capitolato tecnico prevede tra i requisiti di minima del Lotto 18:

1. HIV: separazione delle determinazioni di Ab e Ag in modo da ottenere 2 risultati ad uso laboratorio e 1 referto finale per il paziente.

Tale caratteristica risulta esclusiva di un'unica azienda (la xxxx) ed appare peraltro non motivata anche poiché non in linea con l'oggetto della fornitura.

Il paziente, infatti, è interessato alla discriminazione Reattivo/Non Reattivo, in caso di reattività al test sono comunque indispensabili esami di approfondimento e conferma di secondo livello (Western Blot, HIV RNA ecc.)

A ciò si aggiunga che importante, nei test di screening è la sensibilità del test. Appare in questo senso anomala la formulazione del requisito che, per come redatta, impedisce la partecipazione alla gara alla totalità dei competitors (tranne alla sola xxxx) inclusa la ditta esponente e il dato appare ancor più paradossale se si considera come la yyyy sia leader nel mercato della diagnostica dell'HIV con un test combinato che garantisce una maggiore sensibilità nella determinazione dell'antigene.

Il test yyyy rileva simultaneamente HIV Ab e Ag, il referto finale per il paziente contiene una informazione (Reattivo o Non reattivo) che è la più utilizzata nei laboratori a livello mondiale. A ciò si aggiunga che la sensibilità del test yyyy è pari al 100% e la sensibilità analitica per HIV-1 p24 al cut-off 1,00 è equivalente a 18.06 pg/ml o 0,87 UI/ml, facendo riferimento rispettivamente allo Standard AFSSAPS e WHO.

##### **RISPOSTA**

**Si accoglie l'osservazione e si modifica il requisito da caratteristica tecnica minima a parametro di valutazione.**

**QUESITO N. 4****DOMANDA**

Lotto 18 - 2. Dosaggio quantitativo per HBeAg.

Le linee guida della Società Europea di Epatologia indicano, come evidenza di successo terapeutico per le epatiti croniche HBeAg positive (peraltro in Italia assai rare), la negativizzazione del parametro (quindi test qualitativo), non la determinazione quantitativa in corso di terapia. Non si fa alcuna menzione sulla determinazione quantitativa di HBeAg nemmeno in un recentissimo documento, sempre EASL, sulla gestione ottimale dell'infezione da HBV, che alleghiamo.

Anche il censuato requisito, dunque, appare non proporzionato e pensato nella logica, sembrerebbe, di avere un unico concorrente (la Xxxx in quanto trattasi di una caratteristica esclusiva della sua offerta commerciale) che non potrà che risultare aggiudicatario.

Alla luce di tutte le considerazioni in termini, la legge di gara sembrerebbe in contrasto con le regole della concorrenza ed idonea a configurare un "bando fotografia", redatto secondo caratteristiche tecniche tali da individuare un unico e solo possibile aggiudicatario della gara. Sembrerebbe, in sostanza, di trovarsi dinanzi ad una clausola di sbarramento pensata per un unico e solo operatore economico in violazione della par condicio competitorum e dello stesso interesse pubblico all'individuazione dell'offerta effettivamente più conveniente sotto il profilo tecnico ed economico, considerato come nessuna (se non una sola) ditta presente sul mercato possa concorrere alla procedura di gara così come costruita.

Si ricorda, a tale proposito, come la giurisprudenza unitaria abbia da tempo accertato l'illegittimità delle procedure di gara in cui il combinato effetto di alcune delle clausole della normativa di gara, abbia comportato un'irreparabile lesione del preminente principio di libera concorrenza, che è vincolante per tutte le stazioni appaltanti, e di cui all'art. 2, comma i, del d.lgs. 163/2006, con la conseguente lesione, anche solo potenziale, dell'interesse pubblico economico sotteso alla competizione, ossia la ricerca dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Va inoltre evidenziato come non risulti alcuna convincente spiegazione sulla richiesta unitaria di prodotti che appaiono non privi di differenze significative, e in alcuni casi evidenti, né una programmata richiesta degli stessi in funzione della singole necessità.

A tale proposito vale la pena considerare come la possibile partecipazione alla gara di una sola azienda - che non potrebbe che risultare aggiudicatario - possa avere un effetto immediatamente lesivo per l'Amministrazione sottraendo al confronto competitivo l'elemento del prezzo, che non potrà che essere determinato unilateralmente dalla ditta che sola è in possesso di tutti i requisiti di ammissione, impedendo la verifica del maggiore risparmio effettivamente realizzabile.

**RISPOSTA**

**Si accoglie l'osservazione e si modifica il requisito da caratteristica tecnica minima a parametro di valutazione.**

**QUESITO N. 5****DOMANDA**

Lotto 18 - "Presenza di puntale monouso per eliminare il carryover".

E' noto come in diagnostica sia impossibile azzerare in senso assoluto il carry-over. Il risultato al quale è finalizzata la richiesta in parola non può che essere quello di ottenere un carry-over il più possibile prossimo allo zero ed il parametro di riferimento validato nella prassi è quello di carry-over < 0,01 PPM. Altrimenti il requisito di per sé non avrebbe alcun senso. Quest'obiettivo può essere realizzato non solo dall'uso del puntale monouso ma da altri metodi equivalenti scientificamente validati, talora, come nel caso della esponente, financo più efficaci ed efficienti del puntale monouso. Basti considerare come la ditta Yyyy abbia un sistema che garantisce il carry-over < 0,1 PPM (e dunque clinicamente insignificante) mentre ci sono competitor che anche utilizzando il puntale monouso presentano un carry-over fino a 20 volte maggiore di quello di Yyyy (la Xxxx S.p.A.). Il parametro tecnico indispensabile, dunque, per essere realmente rispondente allo scopo diagnostico per cui è richiesto dovrebbe essere riformulato nel senso di "Carry-over clinicamente insignificante (<0,01 PPM)" oppure "puntale monouso o idoneo sistema per la prevenzione del carry-over (<0,01 PPM), eliminando il riferimento esclusivo al puntale monouso, riducendosi altrimenti a mero formalismo ingiustamente restrittivo della concorrenza.

Si segnala, al riguardo, come la discrezionalità tecnica della Stazione Appaltante incontri i limiti di cui all'art. 68, comma 2, d.lgs. 163/06 costituiti dal rispetto della parità di accesso agli offerenti e dal divieto di creazione di ostacoli ingiustificati alla concorrenza.

Ne consegue l'illegittimità dell'imposizione di specifiche tecniche particolarmente gravose e sproporzionate rispetto all'oggetto dell'appalto che finiscono altrimenti per risolversi in una lesione della concorrenza.

*R*

**RISPOSTA**

Si accoglie l'osservazione e si modifica il requisito da caratteristica tecnica minima a parametro di valutazione con la seguente descrizione: *"Sistema per il controllo/eliminazione del carryover"*.

**QUESITO N. 6****DOMANDA**

Lotto 18 - Si segnala, infine, che la legge di gara appare non rispettosa della normativa vigente anche ai fini della valutazione premiale delle offerte, in quanto alcuni dei criteri qualitativi previsti nel capitolato tecnico appaiono non in linea e non proporzionati con l'oggetto della fornitura in contrasto con quanto stabilito dagli art. 68 e 74 del d.lgs. 163/06.

In particolare tra le caratteristiche oggetto di valutazione:

**a.5 Caricamento continuo dei reagenti (senza necessità di fermo/macchina) Punti 5**

Si evidenzia come la possibilità di utilizzo di kit di reagente con confezionamenti da 100 o da 500 test, la disponibilità di posizioni libere (come avviene sul sistema della esponente kkkk) e la caratteristica elemento di valutazione "b.6 Possibilità di configurazione multipla dei reagenti" renda di fatto inutile la necessità di caricamento in continuo dei reagenti durante l'esecuzione della routine. Nessun test richiesto prevede infatti un numero di esecuzioni giornaliere superiore al confezionamento del kit reagente ed all'eventuale utilizzo del reagente in configurazione multipla.

Tale caratteristica pare quindi non rispondere a una specifica esigenza operativa e si chiede pertanto che ne venga disposta la rimodulazione in termini di autonomia operativa adeguata al carico di lavoro, in conformità a quanto consentito dall'art. 68 del d.lgs. 163/06 e all'oggetto della fornitura.

**RISPOSTA**

Tale parametro viene confermato tra le caratteristiche oggetto di valutazione. Tuttavia il punteggio viene ridotto da 5 a 2 punti.

**QUESITO N. 7****DOMANDA****a.10 Determinazione volume residuo dei reagenti nei contenitori (autoinventario) Punti 1**

La caratteristica richiesta è evidentemente relativa alla valutazione della residua quantità di test a bordo.

Si chiede pertanto che della cennata caratteristica venga disposta la rimodulazione in termini di rilevabilità del numero di test residui, utili per una corretta gestione dell'autoinventario e per il monitoraggio dei consumi, ai fini della migliore valutazione delle offerte in conformità quanto consentito dall'art. 68 del d.lgs. 163/06 e all'oggetto della fornitura.

Questo in considerazione del principio pacifico (cfr. determinazione ANAC n. 7/2011) secondo cui la determinazione dei criteri e dei relativi pesi deve avvenire in congruità rispetto ai generali criteri di ragionevolezza e non discriminazione, tenendo conto dell'utilità che il singolo elemento di valutazione riveste per la stazione appaltante rispetto alla totalità degli elementi di valutazione dell'offerta per quello specifico appalto.

**RISPOSTA**

La definizione viene rimodulata in: *"Determinazione volume residuo dei reagenti nei contenitori o numero dei test residui (autoinventario)"*. Al riguardo si precisa che la terminologia "Volume" era stata genericamente utilizzata per indicare entrambi i concetti che sarebbero stati valutati in base al principio di equivalenza.

**QUESITO N. 8****DOMANDA**

Lotto 10. Il capitolato tecnico prevede, infatti, quale requisito tecnico di minima "Strumenti e reagenti devono essere prodotti da un unico fornitore per una completa standardizzazione".

Si segnala come la completa standardizzazione sia conseguibile a prescindere dall'identità di produttore per strumenti e reagenti.

Il Sistema Yyyy RealTime, si compone di:

- Strumenti Yyyy e Yyyy ,
- Reagenti di Amplificazione e Reagenti di Estrazione.

Per quanto riguarda gli strumenti Yyyy ed Yyyy, Yyyy é il "Legal Manufacturer".

Per quanto riguarda i reagenti, quelli di Amplificazione sono prodotti da Yyyy, mentre quelli di Estrazione sono prodotti in esclusiva per il Sistema Yyyy RealTime da un'altra azienda (zzzz). Nella certificazione CE-

## Centrale Regionale di Acquisto

IVD dei Reagenti di Estrazione, zzzz compare come "Manufacturer" ed Yyyy come "Authorized Representative".

Il Sistema Yyyy RealTime è validato come dispositivo CE-IVD con l'utilizzo esclusivo di tutti i componenti sopra citati (strumenti e reagenti).

Le condizioni di utilizzo, sottese alla validazione CE-IVD, sono riportate dettagliatamente in tutti i documenti (foglietti illustrativi, manuali d'uso) che descrivono l'impiego degli strumenti e dei reagenti.

Il rispetto delle condizioni di utilizzo, che sono da ritenersi come standard (o di riferimento), assicura l'accuratezza dei risultati e le caratteristiche di prestazione dei dosaggi (ad esempio sensibilità, specificità, precisione, linearità) uguali o superiori a quelle dichiarate.

In questo senso il sistema Yyyy RealTime garantisce la massima standardizzazione.

Ne consegue che impedire la partecipazione sulla base del mero formalismo - perché tale appare il requisito per come formulato - dell'identità di produttore per strumenti e reagenti appare in contrasto con quanto stabilito dagli art. 2 e 68 del d.lgs. 163/06, integrando una condizione ingiustamente sproporzionata in senso restrittivo della concorrenza, visto che l'identità di produttore non ha alcuna efficacia ai fini della completa standardizzazione pacificamente conseguita dal sistema Yyyy.

Sotto tale aspetto, la giurisprudenza ha da tempo affermato l'illegittimità delle clausole di gara che impongano il ricorso ad un unico produttore, laddove sia dimostrabile che lo stesso risultato imposto dalla Stazione Appaltante possa essere conseguito con attrezzature diverse e più facilmente reperibili; in tal caso, infatti, detta clausola contrasta con l'art. 68, commi 2 e 13 d.lgs. n. 163 del 2006 ed è ingiustificatamente, nonché particolarmente restrittiva della concorrenza.

**RISPOSTA**

**Si accoglie l'osservazione. Il requisito tecnico di minima viene riformulato come segue: "Al fine di una completa standardizzazione gli strumenti e reagenti devono essere prodotti da un unico fornitore o garantiti da dichiarazioni o studi che ne attestino la compatibilità".**

**QUESITO N. 9****DOMANDA**

Lotto 10. Parametro di valutazione a.1 - Numero di campioni posizionabili a bordo dell'estrattore: ogni singolo modulo analitico deve permettere la dispensazione automatica dei reagenti. Punti 2

Questa caratteristica presuppone la richiesta di un sistema costituito da almeno due moduli ciascuno dei quali in grado di dispensare automaticamente i reagenti.

L'ipotesi del sistema modulare appare avvalorata da quanto indicato al punto b.4 "Omogeneità del sistema nei suoi componenti: preferibile modularità".

In questo senso, la cennata caratteristica appare in contrasto con quanto richiesto al punto a.9 "Apparato di estrazione automatico degli acidi nucleici integrato fisicamente con il sistema di amplificazione/rivelazione fornito".

**RISPOSTA**

**Si accoglie l'osservazione. Il parametro di valutazione viene riformulato come segue: "Numero di campioni posizionabili a bordo dell'estrattore: ogni sistema analitico deve permettere la dispensazione automatica dei reagenti".**

**QUESITO N. 10****DOMANDA**

Lotto 10. Parametro di valutazione a.9 - Apparato di estrazione automatico degli acidi nucleici integrato fisicamente con il sistema di amplificazione/rivelazione fornito. Punti 4

Un sistema integrato fisicamente implica che il sistema non sia modulare ossia non sia divisibile. La caratteristica a.9, quindi, appare contrastante con il punto b.4 "Omogeneità del sistema nei suoi componenti: preferibile modularità".

**RISPOSTA**

**A fronte delle modifiche apportate al successivo punto b.4 il presente parametro non viene modificato in quanto non più in contrasto.**

**QUESITO N. 11****DOMANDA**

Lotto 10. Parametro di valutazione b.4 - Omogeneità del sistema nei suoi componenti: preferibile modularità. Punti 2

Per i su esposti motivi, tale caratteristica è in conflitto con il punto a.9 "Apparato di estrazione automatico degli acidi nucleici integrato fisicamente con il sistema di amplificazione/rivelazione fornito".

**RISPOSTA**

Si accoglie l'osservazione. Il parametro di valutazione viene riformulato come segue: **"Omogeneità del sistema nei suoi componenti: automazione del processo"**.

**QUESITO N. 12****DOMANDA**

Lotto 10. Parametro di valutazione b.6 - Processazione delle tre analisi contemporaneamente con più termociclatori. Punti 3

Non si comprende perché la Stazione Appaltante consideri premiante processare contemporaneamente le tre analisi con più termociclatori considerato come la processazione possa essere eseguita con un unico termociclatore.

**RISPOSTA**

Si accoglie l'osservazione. Il parametro di valutazione viene riformulato come segue: **"Processazione delle tre analisi contemporaneamente anche con più termociclatori"**.

**QUESITO N. 13****DOMANDA**

Lotto 10. Parametro di valutazione c.3 - Presenza di uno standard quantitativo interno in ogni campione in grado di verificare il corretto svolgimento di tutte le fasi analitiche della metodica. Punti 2

Nei dosaggi Realtime la verifica del corretto svolgimento di tutte le fasi analitiche della metodica viene effettuata attraverso l'utilizzo di un controllo interno che subisce lo stesso trattamento del campione, dall'estrazione fino all'amplificazione.

La richiesta di uno standard interno di quantificazione identifica un controllo interno che funge anche da standard: quindi la richiesta di uno standard quantitativo interno costituisce una inutile ridondanza. Ad avvalorare quanto scritto, si fa inoltre presente che al punto c.6 "Indicare il numero di determinazioni per calibrazioni e controlli necessari ad ogni seduta analitica "si considera l'utilizzo di standard necessari per le calibrazioni.

**RISPOSTA**

Non si accoglie in quanto il controllo interno qualitativo non garantisce che l'efficienza di estrazione sia pari al 100% mentre la presenza di uno standard quantitativo consente una misura oggettiva dell'efficienza del processo. Altra cosa rappresentano gli standard di quantificazione del target per i quali è richiesto di indicare il numero di determinazioni e controlli.

**QUESITO N. 14****DOMANDA**

Lotto 10. Parametro di valutazione c.7 - Dual target per HIV e HCV. Punti 2

Se la presenza di un doppio target viene considerata migliorativa delle caratteristiche dei reagenti, tale caratteristica dovrebbe essere estesa anche ai dosaggi HBV, non comprendendosi la sua limitazione ai dosaggi HIV ed HCV.

**RISPOSTA**

Non si accoglie in quanto, come si evince dalla tabella "Composizione del lotto e carichi di lavoro annuale", il quesito clinico pertiene prevalentemente alla richiesta congiunta di HIV e HCV. Inoltre HIV e HCV sono entrambi virus RNA quindi con identica esigenza di retrotrascrizione e amplificazione.

Si comunica altresì che in data odierna, in conseguenza delle modifiche apportate, è stato inoltrato alla GUUE il relativo avviso di rettifica e si è proceduto alla pubblicazione del Capitolato tecnico corretto sul sito istituzionale di questa Centrale.

Distinti saluti

IL DIRIGENTE RUP  
(Dott. Luigi Moreno COSTA)