



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 490 DEL 25/03/2026

OGGETTO: PROCEDURA “APERTA” PER LA FORNITURA DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER L’ESECUZIONE DELL’ANALISI EMOCROMOCITOMETRICA, DELLA CONTA DEI RETICOLOCITI E DELL’ANALISI CITOMETRICA DEI LIQUIDI BIOLOGICI, OCCORRENTI ALLA ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO E FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA. DETERMINAZIONI IN MERITO ALL’ESCLUSIONE DELLA SOCIETA’ DASIT.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO

DOTT. ALESSANDRO AMOROSI

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che, con riferimento all’appalto concernente la fornitura di sistemi automatizzati per l’esecuzione dell’analisi emocromocitometrica, della conta dei reticulociti e dell’analisi citometrica dei liquidi biologici, con deliberazione n. 272 del 20.02.2026 è stato -tra l’altro- disposto:

- di approvare l’operato delle Commissioni Amministrativa e Tecnica, quale risultante dai verbali redatti all’uopo;
- di escludere dalla procedura di gara il concorrente Dasit SpA, in quanto -come emerge dal verbale della Commissione Tecnica Prot. 9203 in data 02.02.2026 (Allegato B alla citata deliberazione)- l’offerta tecnica presentata dal predetto concorrente non risultava possedere il requisito minimo prescritto dal Capitolato Speciale d’Appalto all’art. 3 “*Caratteristiche tecniche minime della fornitura*”, riguardante “*Sistema gestionale Esperto (Middleware) certificato CE IVDR per la validazione territoriale dei risultati secondo regole personalizzabili e predefinite dall’Operatore*”, in quanto «*dalla Dichiarazione DMSEMA IVDR presentata risulta che il programma offerto non è in possesso del certificato CE IVDR,*

essendo ancora in attesa dell'assegnazione del Single Registration Number a cura dell'Autorità italiana competente»;

- di aggiudicare, per l'effetto, l'appalto alla società Sysmex Italia Srl (P.IVA 05908740961) con sede in Milano, concorrente 1[^] e unico classificato in graduatoria, con il punteggio globale di 100/100, per l'importo di € 5.765.508,52 oltre IVA 22%, oltre € 80,00 IVA 22% esclusa per oneri per rischi interferenziali;

Preso atto che Dasit SpA con scritto Prot. 022/2026-022/AF/pp del 03.03.2026 ha invitato questa Azienda ad effettuare un riesame delle proprie valutazioni, al fine di revocare in autotutela il predetto provvedimento di aggiudicazione e di riammettere l'istante alla procedura di cui trattasi;

Ritenuto opportuno valutare nuovamente la questione e sottoporre alla Commissione Tecnica le osservazioni sollevate da Dasit SpA;

Riscontrato che:

- con mail del 23.03.2026 la Commissione Tecnica ha comunicato le proprie valutazioni;
- a seguito della revisione della precedente istruttoria emerge quanto segue:
 - l'art. 3 del Capitolato Speciale d'Appalto ha espressamente previsto come requisito minimo il possesso di un *middleware* conforme al Regolamento IVD, in modo che sia attestata la rispondenza del dispositivo a rigorosi standard di sicurezza, prestazione e gestione del rischio previsti dalla normativa eurounitaria;
 - nell'istanza Prot. 022/2026-022/AF/pp del 03.03.2026 Dasit SpA ha contestato la motivazione dell'esclusione disposta con la deliberazione n. 272 del 20.02.2026 affermando che il dispositivo offerto rientrerebbe in classe A "non sterile" e che, pertanto, *«la conformità IVDR si fonda sulla valutazione del fabbricante e sulla dichiarazione UE di conformità, non su un "certificato CE" rilasciato da organismo notificato»* e che il Single Registration Number sarebbe *«l'identificativo dell'operatore economico in EUDAMED e non costituisce, di per sé, prova della conformità CE del singolo dispositivo»;*
 - le contestazioni di Dasit SpA in merito alla corretta procedura di valutazione della conformità per i dispositivi di classe A "non sterili" e alla funzione del codice SRN paiono condivisibili;
 - tuttavia, con la predetta istanza, Dasit SpA ha confermato che *«al momento della presentazione dell'offerta il prodotto proposto (un middleware/software gestionale) non risultava ancora conforme all'IVDR; mancavano inoltre i codici UDI da riportare nella dichiarazione UE di conformità»;*
 - conseguentemente, risulta incontestato che al momento della presentazione dell'offerta il sistema non era conforme al Regolamento IVD, risultando così carente il requisito minimo previsto dall'art. 3 del Capitolato Speciale d'Appalto;
 - ad ulteriore conferma di quanto precede, la dichiarazione di conformità UE prodotta da Dasit SpA riporta la data del 4 marzo 2026, risultando quindi successiva non solo al termine di presentazione delle offerte, ma anche al provvedimento di aggiudicazione e di esclusione;
 - non sussistono i presupposti per l'attivazione del rimedio del soccorso istruttorio, poiché il rimedio è volto a sanare carenze formali o documentali relative a requisiti e condizioni il cui possesso sostanziale sia comunque preesistente in capo al concorrente alla data di scadenza del termine di presentazione dell'offerta, non potendo essere viceversa

utilizzato per consentire all'operatore economico di integrare o modificare la propria offerta, né per acquisire tardivamente un requisito tecnico essenziale del prodotto offerto pacificamente assente al momento della presentazione dell'offerta;

Considerato, per l'effetto, che:

- per le ragioni evidenziate al punto che precede, si conferma l'esclusione dalla gara della società Dasit SpA con nuova motivazione rispetto a quella indicata nella deliberazione n.272 del 20.02.2026;
- sia opportuno attendere un periodo di 10 giorni prima della stipula del contratto con l'aggiudicatario (a far data dalla comunicazione del presente provvedimento);

Evidenziato che il responsabile unico del progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 del d.lgs. n. 36/2023 è il dr. Giovanni Acquaroli, Direttore della SC Gestione acquisti;

Dato atto che il dr. Carlo Mariani, collaboratore amministrativo professionale della SC Gestione acquisti, è responsabile del procedimento amministrativo;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di confermare l'esclusione di Dasit spa dalla gara in argomento, per le motivazioni indicate nella premessa del presente provvedimento, alle quali viene fatto espresso rinvio;
2. di stabilire che la stipula del contratto con l'aggiudicatario non avvenga prima che siano decorsi 10 giorni dalla comunicazione agli interessati del presente provvedimento;
3. di dare atto che:
 - il responsabile unico del progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 del d.lgs. n.36/2023 è il dr. Giovanni Acquaroli, direttore della SC Gestione acquisti;
 - il dr. Carlo Mariani, collaboratore amministrativo professionale della SC Gestione acquisti è responsabile del procedimento amministrativo;
 - il presente provvedimento non prevede costi a carico del bilancio aziendale
4. di trasmettere il presente provvedimento a Dasit Spa.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 537/2026)

Oggetto: PROCEDURA "APERTA" PER LA FORNITURA DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER L'ESECUZIONE DELL'ANALISI EMOCROMOCITOMETRICA, DELLA CONTA DEI RETICOLOCITI E DELL'ANALISI CITOMETRICA DEI LIQUIDI BIOLOGICI, OCCORRENTI ALLA ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO E FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA. DETERMINAZIONI IN MERITO ALL'ESCLUSIONE DELLA SOCIETA' DASIT.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 23/03/2026

Il Direttore
Dr. Acquaroli Giovanni

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.537/2026

ad oggetto:

PROCEDURA "APERTA" PER LA FORNITURA DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER L'ESECUZIONE DELL'ANALISI EMOCROMOCITOMETRICA, DELLA CONTA DEI RETICOLOCITI E DELL'ANALISI CITOMETRICA DEI LIQUIDI BIOLOGICI, OCCORRENTI ALLA ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO E FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA. DETERMINAZIONI IN MERITO ALL'ESCLUSIONE DELLA SOCIETA' DASIT.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	

DIRETTORE SOCIO SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Pubblicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
