



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

DELIBERA N.878.....
DEL 20 GIU 2024

OGGETTO: Risoluzione per inadempimento dell'Operatore Economico Siemens Helthcare s.r.l. e contestuale revoca dell'aggiudicazione del Lotto 20 Screening down della "Procedura aperta per la fornitura in service di reagenti e materiale di consumo per i Laboratori di Patologia Clinica dell'ASP di Enna"

U.O. PROPONENTE: U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO - UOS Gare Beni

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE N.1607.....
DEL 18/06/2024

Il Responsabile del Procedimento Amm.vo
Collaboratore Amm.vo Prof.le
Dott.ssa Marzia Viscuso

Il RUP
Responsabile U.O.S. Gare Beni
Dott.ssa Francesca La Raglia

Il Direttore
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Maria Concetta Perna

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

S.E.F.P.

Si attesta la copertura finanziaria e la compatibilità con il bilancio di previsione vigente.

[] come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

[] Autorizzazione n. _____ del _____ CE \ CP

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
IL COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Marzia Viscuso

IL DIRETTORE DEL S.E.F.P.
Dott.ssa Nicolina Pilato

DATA RICEZIONE DELLA PROPOSTA PRESSO U.O.C. STAFF 20/06/2024

PREMESSO

CHE, con Delibera n. 318/2023, sono stati approvati gli atti di gara relativi alla procedura aperta per la fornitura settimanale, in service, di sistemi per indagini diagnostiche, diagnostici, prodotti chimici, vetrerie e materiali vari di consumo, per i Laboratori di Patologia Clinica dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna - SIMOG numero di gara 7332869;

CHE l'Operatore Economico Siemens Healthcare s.r.l. è risultato aggiudicatario del Lotto 20 "Screening down" (CIG 7789601618) della procedura di gara sopra citata, per un importo complessivo di euro 168.700,00 IVA esclusa;

CHE, con Delibera n. 671/2023, ad integrazione della Delibera n. 318/2023, nelle more delle verifiche di cui all'art. 80 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., è stata disposta l'esecuzione anticipata ex art. 32, comma 8 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;

CHE, ad oggi, le verifiche di cui all'art. 80 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., relative all'Operatore Economico Siemens Healthcare s.r.l., risultano ancora in fase istruttoria, stante il mancato riscontro, da parte della Procura di Pavia, alla nota prot. n. 0111929 del 27-10-2023, sollecitata con nota prot. n. 012160 del 01-02-2024, di talché il contratto giuridico non risulta ancora formalizzato;

DATO ATTO

CHE l'esecuzione anticipata, come disposta con Delibera n. 671/2023, dà luogo ad un rapporto, a tutti gli effetti, negoziale, anche in assenza di contratto (*inter alia*: Cass. SS.UU. n.13660/2019; Cass. SS.UU. n.13191/2018; Consiglio di Stato, Sezione VI, n. 3320/2012; Consiglio di Stato sez. V, n.5498/2019);

CHE l'Operatore Economico Siemens Healthcare s.r.l., in forza della suddetta esecuzione anticipata, ha ricevuto i primi ordinativi, da parte della U.O.C. Patologia Clinica, nonché la richiesta di dimostrazione del possesso delle certificazioni richieste, quali requisiti minimi, in sede di gara, come si evince dalle diverse contestazioni ex art. 108 comma 3 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., indirizzategli dal D.E.C., Direttore U.O.C. Patologia Clinica, con le seguenti note:

Nota Prot. n.	Data	Oggetto
36720	03-04-2024	Contestazione di un grave ritardo nella consegna dell'ordine 2711 del 13/03/2024, relativo al reattivo per l'esame FREE-BHCG;
36467	03-04-2024	Richiesta certificazione FMF per gli analizzatori: - CENTAUR ADVIA CP - IMMULITE 2000 XPI;
37689	05-04-2024	Richiesta iscrizione al programma VEQ UK NEQAS;

CHE l'Operatore Economico Siemens Healthcare s.r.l. non ha, ad oggi, consegnato i materiali di consumo richiesti con le sopra citate note;

CHE, in data 08-04-2024, l'Operatore Economico Siemens Healthcare s.r.l., in riscontro alla nota 36467 del 03-04-2024, ha prodotto certificazione FMF relativa alla strumentazione ADVIA XP, ADVIA CP e ATELLICA PLATFORM, per la quale, tuttavia, ha rimarcato l'indisponibilità dei test e ha proposto, pertanto, le seguenti soluzioni alternative:

1. Fornitura di kit da eseguire su strumentazione IMMULITE 2000 XPI;
2. Service pro-tempore dedicato, presso una Struttura privata convenzionata;

CHE, nel frattempo, con nota prot. n. 39054 del 09-04-2024, il Direttore U.O.C. Patologia Clinica, ha comunicato la sospensione dei test screening down;

CHE, con nota prot. n. 40658 del 12-04-2024, indirizzata all'Operatore Economico Siemens Healthcare s.r.l., il Direttore U.O.C. Patologia Clinica ha esposto le motivazioni per le quali le soluzioni proposte non possono essere accettate, poiché non si rinviene, tanto per i kit, quanto per la strumentazione IMMULITE 2000 XPI, nonché relativamente al Laboratorio citato, la certificazione FMF, nonché l'iscrizione al programma VEQ UK NEQAS;

CHE, conseguentemente, con nota prot. n. 42724 del 17-04-2024 il RUP, Responsabile U.O.S. Gare Beni, ha diffidato l'Operatore Economico Siemens Healthcare s.r.l., all'esatto adempimento, ex art. 109 D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.;

CHE, con nota PEC del 24-04-2024, assunta al n. prot. 45172, come integrata con nota PEC del 24-04-2024 assunta al n. prot. 45146, l'Operatore Economico Siemens Healthcare s.r.l., in riscontro alla diffida del 17-04-2024, ha comunicato che le soluzioni proposte in data 08-04-2024 sarebbero da considerarsi temporanee, sino alla disponibilità dei test, e che

il service pro-tempore proposto sarebbe affidato ad una Struttura che utilizza strumentazione certificata FMF, a riprova della quale si allega, però, la sola autodichiarazione della struttura, non supportata da idonea certificazione, né tantomeno rilasciata ai sensi del D.P.R. 445/2000;

CONSIDERATO

CHE le soluzioni proposte non rispondono alle esigenze di tempestività e appropriatezza clinica delle particolari tipologie di test alle quali si riferiscono, stante la necessità di eseguire i test in loco, onde evitare ritardo nel rilascio degli esiti, e su apparecchiature non soltanto approvate dalla Fetal Medicine Foundation (FMF), ma, altresì, iscritte al programma VEQ UK NEQAS per screening sindrome di down, come ampiamente esposto nella relazione del Direttore U.O.C. Patologia clinica, di cui alla nota prot. n. 52614 del 14-05-2024, con allegata nota prot. 41423 del 15-04-2024 A FIRMA del Direttore U.O.C. Ostetricia e Ginecologia;

CHE le soluzioni proposte non hanno carattere di temporaneità, stante il protrarsi di tale situazione sin dal primo ordine con l'aggiudicatario, tanto che i test screening down sono stati sospesi già in data 09-04-2024, come comunicato dal Direttore U.O.C. Patologia Clinica con nota prot. n. 39054 del 09-04-2024;

DATO ATTO

CHE, scaduto il termine assegnato con nota di diffida prot. n. 42724 del 17-04-2024, persiste l'inadempimento dell'Operatore Economico aggiudicatario sopra citato;

CHE, al fine di non compromettere ulteriormente l'attività della U.O.C. Patologia Clinica, appare necessario procedere alla risoluzione per inadempimento in fase esecutiva e, conseguentemente, alla revoca dell'aggiudicazione del Lotto 20 relativo alla procedura aperta in argomento, di cui alla Delibera n. 318/2023;

L'anno duemilaventiquattro, il giorno **20 GIU 2024** del mese di nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Mario Zappia nominato con D.A. n. N.1/2024/Gab del 31/01/2024, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, Dott.ssa Sabrina Cillia e dal Direttore Sanitario, Dr. Emanuele Cassarà, e con l'assistenza del Segretario Verbalizzante

Dr. VITO URSIZIA TACCHIAZZI

VISTI

- La legge Regionale 5/2009 e s.m.i.
- L'Atto Aziendale adottato con Delibera n.857 del 12/06/2020, parzialmente rettificato con delibera n.902 del 19/06/2020;
- Il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento di questa ASP – Area Amministrativa adottato con delibera n.829 del 24/10/2016;

VISTI I SEGUENTI ALLEGATI ALLA PRESENTE DELIBERAZIONE

- A. Delibera n. 318/2023 di approvazione atti di gara;
- B. Delibera n. 671/2023 di integrazione della Delibera n.318/2023;
- C. Nota prot. n. 36467 del 03-04-2024, a firma del Direttore U.O.C. Patologia Clinica;
- D. Nota prot. n. 36720 del 03-04-2024, a firma del Direttore U.O.C. Patologia Clinica;
- E. Nota prot. n. 37689 del 05-04-2024, a firma del Direttore U.O.C. Patologia Clinica;
- F. Nota PEC dell'O.E. Siemens Healthcare s.r.l. del 08-04-2024;
- G. Nota prot. n. 39054 del 09-04-2024, a firma del Direttore U.O.C. Patologia Clinica;
- H. Nota prot. n. 40658 del 12-04-2024, a firma del Direttore U.O.C. Patologia Clinica;
- I. Nota prot. n. 42724 del 17-04-2024, a firma del Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato;
- J. Nota PEC assunta al prot. n. 45172 del 24-04-2024, con allegata nota prot. n. 45146 del 24-04-2024;
- K. Nota prot. n. 52614 del 14-05-2024, a firma del Direttore U.O.C. Patologia Clinica, con allegata nota prot. 41423 del 15-04-2024, a firma del Direttore U.O.C. Ostetricia e ginecologia;

DATO ATTO che la Direzione della U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n. 639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n. 190- Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione - nonché nell'osservanza dei contenuti della Sezione di programmazione Rischi corruttivi e trasparenza del vigente P.I.A.O. (Piano Integrato di Attività e Organizzazione);

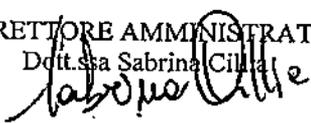
Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

1. **DI RISOLVERE**, ai sensi dell'art. 108 comma 3 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per grave e reiterato inadempimento, il contratto con l'Operatore Economico Siemens Healthcare s.r.l. e revocare, conseguentemente, l'affidamento del lotto 20 Screening down, relativo alla procedura aperta per la fornitura settennale, in service, di sistemi per indagini diagnostiche, diagnostici, prodotti chimici, vetrerie e materiali vari di consumo, per i Laboratori di Patologia Clinica dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna - SIMOG numero di gara 7332869;
2. **DI NOTIFICARE** il presente provvedimento all'Operatore Economico Siemens Healthcare s.r.l.;
3. **DI NOTIFICARE** il presente provvedimento al Direttore dell'Esecuzione del Contratto - Direttore U.O.C. Patologia Clinica, al direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera P.O. Umberto I di Enna, al Direttore U.O.C. Amministrativa Area Sud e al Direttore del SEFP, per i conseguenziali adempimenti di rispettiva competenza.
4. **DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, stante l'urgenza di procedere in tempi brevi alla fornitura di che trattasi, al fine di evitare conseguenze negative sulle Strutture richiedenti.

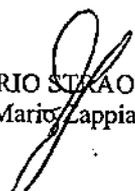
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Sabrina Cilla



IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Emanuele Cassarà

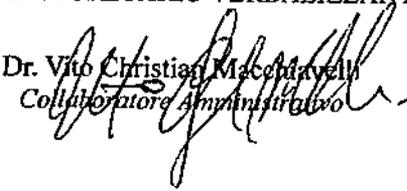


IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr. Mario Lappia



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Dr. Vito Christian Macchiarulli
Collaboratore Amministrativo



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., e dell'art. 32 della L. n. 69 del 18/06/2009

dal 23 GIU 2024 al 07 LUG 2024

L'incaricato

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL Dirigente U.O.C. COORD. STAFF

Notificata al Collegio Sindacale il con nota prot. n°

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

dell'Assessorato Regionale Sanità ex L.R. n° 5/09 trasmessa in data _____ prot. n° _____

SI ATTESTA

che l'Assessorato Regionale Sanità:

- ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n° _____ del _____
- ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n° _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n° 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.R. n° 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n° 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- immediatamente esecutiva dal 20 GIU 2024

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n° _____ del _____
- Modifica con provvedimento n° _____ del _____

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Delibera.0000318.03-03-2023



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

DELIBERA N.

318

DEL

03 MAR 2023

OGGETTO: Approvazione atti di gara relativi alla procedura aperta per la fornitura settennale, in servizio, di sistemi per indagini diagnostiche, diagnostici, prodotti chimici, vetrerie e materiali vari di consumo, per i Laboratori di Patologia Clinica dell'Azienda Sanitaria Provinciale.
SIMOG numero gara 7332869.

U.O. PROPONENTE : U.O.C. Servizio Provveditorato - U.O.S. Gare Servizi e LL.PP

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE N.

588

DEL

03/03/2023

Il Responsabile della UOS Gare Servizi e LL.PP.
Dr. Salvatore Alessandro Mingrino

Il Responsabile della U.O.S. "Gare Beni" e R.U.P.
Dr. ssa Francesca La Paglia

Il Direttore della U.O.C.
Servizio Provveditorato
Dr. ssa Maria Concetta Perna

Maria Concetta Perna

S.E.F.P.

Si attesta la copertura finanziaria e la compatibilità con il bilancio di previsione vigente.

[] come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera. []

Autorizzazione n. _____ del _____

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO

Sig.ra Loredana Barbagallo

Loredana Barbagallo

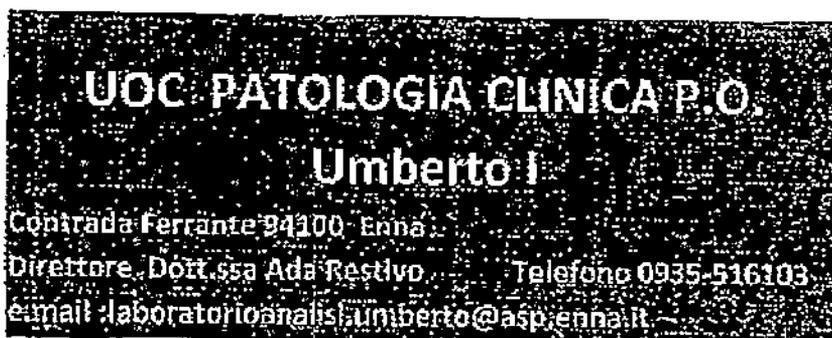
IL DIRETTORE DEL S.E.F.P.
DEL SERVIZIO ECONOMICO
FINANZIARIO E PATRIMONIALE
Dott. ssa N. PLATO

N. PLATO

DATA RICEZIONE DELLA PROPOSTA PRESSO U.O.C. STAFF _____

 <p>REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA</p>	<p>REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA</p>
<p>DELIBERA N. <u>671</u> DEL <u>26 APR 2023</u></p>	
<p>OGGETTO: Integrazione Delibera n. 318 del 03/03/2023 - Procedura aperta per la fornitura settennale, in service, di sistemi per indagini diagnostiche, diagnostici, prodotti chimici, vetrerie e materiali vari di consumo per i Laboratori di Patologia Clinica dell'ASP di Enna.</p>	
<p>U.O. PROPONENTE: U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO - U.O.S. GARE BENI</p>	
<p>PROPOSTA DI DELIBERAZIONE N. <u>1122</u> DEL <u>25/04/2023</u></p>	
<p>L'INCARICATO DELL'ISTRUTTORIA L'Assistente Amministrativo <u>Silvia Scichilone</u> <i>[Signature]</i></p> <p>RUP IL RESPONSABILE U.O.S. GARE BENI <u>Dott.ssa Francesca La Paglia</u> <i>[Signature]</i></p>	<p>IL DIRETTORE U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO Dott.ssa Maria Concetta Perna <i>[Signature]</i></p>
<p>S.E.F.P.</p> <p>Si attesta la copertura finanziaria e la compatibilità con il bilancio di previsione vigente.</p> <p><input type="checkbox"/> come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autorizzazione n. <u>1 sub 0</u> <u>2 sub 57</u> <u>3 sub 48</u> del <u>2023</u> <input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <u>DIVERSI</u></p>	
<p>IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO <u>Sig.ra Lorenza...</u> <i>[Signature]</i></p>	<p>IL DIRETTORE DEL S.E.F.P. IL DIRETTORE DEL SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO E PROVVEDITORIALE <u>Dott.ssa...</u> <i>[Signature]</i></p>
<p>DATA RICEZIONE DELLA PROPOSTA PRESSO U.O.C. STAFF <u>21.04.2023</u></p>	

aspe.ASP_ENNA.REGISTRO UFFICIALE.U.0036720:03-04-2024



Alla Ditta Siemens HEALTHCARE s.r.l
Via Vipiteno n.4 Milano
gare.shc@pec.siemens.it

Oggetto: mancata consegna reattivi FREE-BHCG

In relazione alla consegna dell'ordine n. 2711 eseguito il 13.03.2024, l'ufficio Ordini della Ditta SIEMENS HEALTHCARE contattato per le vie brevi, ha precisato che il reattivo per l'esame FREE-BHCG potrà essere consegnato non prima della metà di Maggio 2024!

Si rappresenta che il test in questione viene richiesto, insieme al test PAPP-A per le donne gravide e ambedue devono essere eseguiti sulla stessa strumentazione, in un ristretto e specifico periodo della gravidanza.

Enna 03/04/2024

Direttore UOC Patologia Clinica

U.O.C. PATOLOGIA CLINICA
DIRETTORE
Dott.ssa ADA RESTIVO

ALL.D

aspe ASP ENNA REGISTRO UFFICIALE U. 0036467.03-04-2024

REGIONE SICILIANA



UOC PATOLOGIA CLINICA P.O. Umberto I

Contrada Ferrante 94100 Enna
Direttore Dott.ssa Ada Restivo Telefono 0935-516103
e.mail: laboratorioanalisi.umberto@asp.enna.it

Spett.le SIEMENS HEALTHCARE SRL
Via Vipiteno n.4 Milano
gare.shc@pec.siemens.it

Oggetto: Richiesta certificazione per analizzatore.

Con la presente, la scrivente DEC per la gara settennale dei Laboratori dell'ASP ENNA chiede entro e non oltre tre giorni dalla presente, la certificazione che l'analizzatore CENTAUR ADVIA CP -SIEMENS HEALTHCARE sia approvato dalla FETAL MEDICINE FOUNDATION, così come richiesto tra i requisiti minimi del Lotto n. 20 a Voi aggiudicato, pena esclusione.
Inoltre si precisa che tale certificazione deve essere inoltrata anche per la strumentazione Immulite 2000 Xpi, presente nel Laboratorio del PO Umberto I-Enna, sulla quale attualmente e temporaneamente si seguono i test di screening Prenatale. Quanto sopra rappresenta una soluzione di emergenza vista la non disponibilità dei reattivi per la strumentazione aggiudicata CENTAUR ADVIA CP SIEMENS.

Enna 03.04.2024

Direttore UOC Patologia Clinica
DOTT.SSA ADA RESTIVO
Dr. *[Signature]*

aspe.ASP_ENNA REGISTRO UFFICIALE N. 0037689_05-04-2024

REGIONE SICILIANA



UOC PATOLOGIA CLINICA P.O.

Umberto I

Contrada Ferrante 94100 Enna

Direttore Dott.ssa Ada Resilvo

Telefono 0935-516103

e.mail :laboratorioanalisi.umberto@asp.enna.it

Spett.le SIEMENS HEALTHCARE SRL

Via Vipiteno n.4 Milano

gare.shc@pec.siemens.it

Oggetto: Richiesta Iscrizione al programma VEQ UK-NEQAS per screening sindrome di Down;

Con la presente, la scrivente DEC per la gara settimanale dei Laboratori dell'ASP ENNA chiede l'iscrizione al programma VEQ UK-NEQAS per screening sindrome di Down, così come richiesto tra i requisiti minimi del Lotto n. 20 a Voi aggiudicato, pena esclusione. In riferimento a quanto sopra, è opportuno precisare che i reattivi della strumentazione aggiudicata CENTAUR ADVIA CP debbano essere sempre disponibili e ordinabili. Cordialmente.

Enna 05.04.2024

UOC Patologia Clinica
 Direttore UOC Patologia Clinica
 C. Resilvo
 Dott.ssa Ada Resilvo



Nome Reparto Paolo Marsili
SHS EMEA SEU ITA FI OFF DX
Ufficio Commerciale Gare

Cellulare (+39) 342-1338269
E-mail paolo.marsili@siemens-healthineers.com

Vostro riferimento
Nostre sigle FN/pm
Data 08 aprile 2024

Siemens Healthcare S.r.l., Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Spett.le

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
Viale Diaz n. 7/9
94100 - ENNA

c.a. Dott.ssa A. Restivo
U.O.C. Patologia Clinica
distrettoospedaliero1@pec.asp.enna.it

Prot. N. C/1189/2024

Oggetto PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI REAGENTI E MATERIALE CONSUMABILE PER I LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA DELL'ASP DI ENNA - Lotto 20 - Screening DOWN - CIG 7789601618

Certificazione per analizzatore - Vs. richiesta prot. N. 36467 del 03/04/2024

Spett.le Amministrazione,

la presente in riscontro a Vostra comunicazione emessa in data 03.04.2024, al fine di fornire la richiesta certificazione per l'analizzatore CENTAUR ADVIA CP-SIEMENS HEALTHCARE, approvata dalla Fetal Medicine Foundation, così come richiesto tra i requisiti minimi del Lotto n. 20.

Al fine di risolvere la situazione di emergenza dovuta ad una temporanea indisponibilità dei test di screening prenatale offerti e garantire la continuità del servizio, in un'ottica collaborativa e dialogante, si propongono le seguenti soluzioni equivalenti:

1. fornitura dei kit eseguibili su strumentazione Immulite 2000 Xpi (peraltro già in dotazione del laboratorio), comprensivi di software per l'analisi del rischio di anomalie cromosomiche;
2. service pro-tempore, dedicato presso struttura privata convenzionata, a carico della scrivente.

Rimanendo a disposizione in caso si rendessero necessari ulteriori chiarimenti, si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.
Procuratore

P. Belluso

PIERLUIGI BELLUSO

Siemens Healthcare S.r.l.

Procuratore

A. Restivo

LEONARDO RESTIVO



The Fetal Medicine Foundation
137 Harley Street, London W1G 6BG
Tel: +44 20 7034 3070 Fax: +44 20 7486 0294
Email: fmfeducation@fetalmedicine.com
Website: www.fetalmedicine.com

01 November 2018

Dear Dr Jyhdar Lei,

I am pleased to inform you that the Advia XP, Advia CP and Atellica platforms, have now been approved by the Fetal Medicine Foundation.

Yours sincerely,

A handwritten signature in black ink, which appears to read 'Kypros Nicolaides'.

Professor Kypros Nicolaides



Al Commissario Straordinario
Al Direttore Sanitario Aziendale
Al Direttore medico di Presidio
Al Direttore U.O.C Ostetricia e Ginecologia
Al Responsabile CUP
ASP ENNA

OGGETTO: sospensione test screening Down

Si comunica che per la mancata consegna dei reattivi da parte della Ditta Siemens, aggiudicataria del Lotto Screening Down per la gara dei Laboratori dell'Asp Enna, l'UOC di Patologia Clinica è costretta a sospendere i test per lo screening DOWN (Free-betahcg e PAPP-A).

Quanto sopra si rende necessario per la tipologia del test, poichè Free-betahcg e PAPP-A devono essere eseguiti insieme, sulla stessa strumentazione ed in un ristretto e specifico periodo della gravidanza.

ENNA 09/04/2024

Direttore U.O.C Patologia Clinica
UOC PATOLOGIA CLINICA
Dott.ssa Ada Restivo
DIRETTORE
Dott.ssa ADA RESTIVO

REGIONE SICILIANA



Alla Ditta SIEMENS HEALTHCARE srl
Via Vipiteno n. 4 Milano
gare.shc@pec.siemens.it
Al Direttore UOC Provveditorato
ASP Enna

epc

OGGETTO: riscontro nota PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER I LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA DELL'ASP DI ENNA -Lotto 20- Screening DOWN CIG 7789601618

In riscontro alla nota Prot. N.c./1189/2024 si precisa che le soluzioni proposte non possono essere accettate per le motivazioni di seguito riportate:

- Soluzione 1 : i kit di reagenti e la strumentazione (IMMULITE 2000XPi) proposti, non sono certificati dalla FETAL MEDICINE FOUNDATION. La mancata certificazione non garantisce la qualità del dato, condizione indispensabile per l'esecuzione dei test.
- Soluzione 2 : rimarcando sempre l'importanza della qualità del dato , i test dovranno essere eseguiti solo in laboratori con strumentazioni e reagenti certificati da Fetal Medicine Foundation. La scrivente non può autorizzare la seconda soluzione proposta non sapendo : a) in quali laboratori verranno eseguiti i test; b) se i risultati potranno essere inseriti sul software della Fetal Medicine Foundation attualmente in uso presso l'UOC di Ostetricia e Ginecologia del PO Umberto I di Enna.

Nella PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER I LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA DELL'ASP DI ENNA si precisa tra i requisiti minimi che "i test devono essere approvati dalla Fetal Medicine Foundation (FMF)" al fine di poter inserire i risultati dello screening prenatale sulla piattaforma FMF, pena esclusione.

Le due soluzioni proposte, non risolvono la reale criticità della mancata consegna dei reagenti richiesti. La ditta In indirizzo ha sempre avuto difficoltà ad evadere gli ordini per il reattivo Free-BetaHcg, l'ultimo ordine n. 2711 del 13/03/2024 risulta ancora non evaso. Questa situazione è particolarmente grave poiché i due test FREE-BetaHcg e PAPP-A devono essere eseguiti entrambi in un ristretto e specifico periodo della gravidanza.

La scrivente precisa che "la fornitura di tutti i materiali (reagenti, consumabili, controlli a più livelli) per i parametri richiesti" risulta tra i requisiti minimi della procedura in oggetto, così come l'iscrizione al Programma VEQ UK-NEQAS come controllo di Qualità Esterno, mai messi in atto.

Quanto sopra esposto, ha provocato l'interruzione dell'esecuzione dei test, non garantendo la continuità del servizio, causando notevoli disagi all'utenza.

La presente, vale quale diffida ad adempiere immediatamente gli obblighi scaturenti dall'aggiudicazione definitiva.

Al Servizio Provveditorato, la presente è inviata per conoscenza al fine degli eventuali provvedimenti consequenziali di competenza, nel caso di inadempimento.

ENNA 12/04/2024

Direttore U.O.C Patologia Clinica e D.E.C.

U.O.C. Patologia Clinica
DIRETTORE
Dott.ssa ADA RESTIVO



U.O.C. Servizio Provveditorato

Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Maria Concetta Perna
Pec: provveditorato@pec.asp.enna.it

Responsabile U.O.S. Gare Beni
Dott.ssa Francesca La Paglia
e-mail: francesca.lapaglia@asp.enna.it

Responsabile dell'Istruttoria
Dott.ssa Marzia Viscuso
e-mail: marzia.viscuso@asp.enna.it

Spett.le
Siemens Healthcare s.r.l.
PEC: gare.shc@pec.siemens.it

e p.c.

Al D.E.C.
Direttore U.O.C. Patologia Clinica P.O. Umberto
I di Enna

OGGETTO: DIFFIDA AD ADEMPIERE – Rif. “Procedura aperta per la fornitura in service di reagenti e materiale di consumo per i laboratori di patologia clinica dell’ASP di Enna” Lotto 20 Screening down CIG 7789601618

Con la presente, il sottoscritto RUP della procedura di gara esplicitata in oggetto, a reitera delle contestazioni inoltrate, ai sensi dell’art. 10, comma 2, Allegato II.14 al D.Lgs. 36/2023, dal Direttore U.O.C. Patologia Clinica P.O. Umberto I di Enna (D.E.C.) in data 12/04/2024, con n. prot. 40658,

DIFFIDA

ai sensi e per gli effetti dell’art. 122 comma 3 D.Lgs. 36/2023, la Spett.le società in indirizzo all’esatto adempimento della fornitura aggiudicata con Delibera n. 318 del 03/03/2023, come anticipatamente resa esecutiva con Delibera n. 671 del 26/04/2023, alla luce delle seguenti considerazioni:

1. L’esatto adempimento delle obbligazioni negoziali cui la Spett.le società in indirizzo è contrattualmente vincolata con la scrivente Azienda consiste nella fornitura dei test aggiudicati al lotto 20 e richiesti dal D.E.C. e nella loro tempestiva fornitura;
2. Già in data 09/04/2024 la scrivente azienda ha dovuto sospendere – interrompendo un pubblico servizio - l’esecuzione dei test di screening prenatale per la diagnosi della sindrome di down, a causa dei ritardi nella fornitura dei reagenti aggiudicati a seguito della procedura di gara in argomento; ritardi già precedentemente evidenziati dal Direttore U.O.C. Patologia Clinica P.O. Umberto I di Enna, alla società aggiudicataria in indirizzo, con nota prot. n. 36720 del 03/04/2024, con nota prot. n. 36467 del 03/04/2024, con nota prot. n. 37689 del 05/04/2024 e con nota prot. n. 39054 del 08/04/2024;
3. Con nota prot. C/1189/2024 la Spett.le società in indirizzo ha proposto due soluzioni alternative, che non solo non costituiscono esatto adempimento, ma non costituiscono neppure soluzioni equivalenti per le motivazioni

[Handwritten signature]

esplicitate dal Direttore U.O.C. Patologia Clinica P.O. Umberto I di Enna con diffida n. prot. 40658 del 12/04/2024, ed in particolare: l'estrema delicatezza dei test in argomento e la necessità che gli stessi siano non soltanto approvati dalla Fetal Medicine Foundation (FMF), ma anche registrati su apposito software presso la U.O.C. Patologia Clinica P.O. Umberto I di Enna, non consentono l'esecuzione di test alternativi non certificati, né tantomeno l'esecuzione presso laboratori accreditati che non risultino altrettanto certificati.

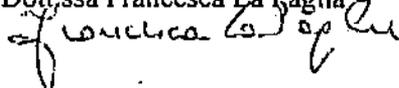
Per quanto sopra esposto, con la presente diffida, a reitera della precedente, si invita Codesta Spett.le società in indirizzo ad adempiere entro e non oltre il giorno 27/04/2024, pena la risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 122 comma 3 D.Lgs. 36/2023.

La presente costituisce messa in mora per le successive forniture relative alla procedura in argomento, di talché un eventuale successivo ritardo nella fornitura a seguito di ordine NSO costituirà motivo di risoluzione senza necessità di diffida ulteriore.

Il RUP

Responsabile U.O.S. Gare beni

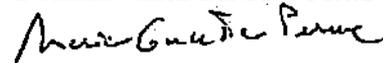
Dott.ssa Francesca La Raglia



Il Direttore

U.O.C. Servizio Provveditorato

Dott.ssa Maria Concetta Perna



----- Messaggio Inoltrato -----

Oggetto: R: Riscontro a Vs Protocollo nr: 42724 - del 17/04/2024 -
DIFFIDA AD ADEMPIERE - Rif. "Procedura aperta per la fornitura in
service di reagenti e materiale di consumo - Lotto 20 Screening down CIG
7789601618

Data: Tue, 23 Apr 2024 13:02:30 +0000

Mittente: Marsili, Paolo <paolo.marsili@siemens-healthineers.com>

A: LA PAGLIA <francesca.lapaglia@asp.enna.it>,
marzia.viscuso@asp.enna.it <marzia.viscuso@asp.enna.it>

CC: direzione.generale@asp.enna.it <direzione.generale@asp.enna.it>

Buongiorno

A completamento della comunicazione, si trasmette il presente allegato.

Distinti saluti

Paolo Marsili

Siemens Healthcare S.r.l., dARE, Mailand, ITA

SHS DX FI SWE OTO ITA

Via Vipiteno 4

20128 Milano

Mobil: +39 3421338269

mailto:paolo.marsili@siemens-healthineers.com

<mailto:paolo.marsili@siemens-healthineers.com>

Your organization is currently not activated for using SCMS (e-mail
signatures). Please contact the IT Support or help.scf@siemens.com

<mailto:help.scf@siemens.com>

Da: Marsili, Paolo

Inviato: martedì 23 aprile 2024 12:19

A: LA PAGLIA <francesca.lapaglia@asp.enna.it>; marzia.viscuso@asp.enna.it

Cc: direzione.generale@asp.enna.it

Oggetto: Riscontro a Vs Protocollo nr: 42724 - del 17/04/2024 -

DIFFIDA AD ADEMPIERE - Rif. "Procedura aperta per la fornitura in
service di reagenti e materiale di consumo - Lotto 20 Screening down CIG
7789601618

Spettabile Amministrazione

in allegato si trasmette comunicazione C1366 in riscontro al Vs.

protocollo di cui all'oggetto.

Distinti saluti

Siemens Healthcare Srl

Milano

Paolo Marsili

Siemens Healthcare S.r.l., dARE, Mailand, ITA

SHS DX FI SWE OTO ITA

Via Vipiteno 4

20128 Milano

Mobil: +39 3421338269

mailto:paolo.marsili@siemens-healthineers.com

<mailto:paolo.marsili@siemens-healthineers.com>

Your organization is currently not activated for using SCMS (e-mail
signatures). Please contact the IT Support or help.scf@siemens.com

<mailto:help.scf@siemens.com>

Nome Paolo Marsili
Reparto SHS EMEA SEU ITA FI OFF DX
Ufficio Commerciale Gare

Cellulare (+39) 342-1338269
E-mail paolo.marsili@siemens-healthineers.com

Vostro riferimento
Nostre sigle FN/pm
Data 22 aprile 2024

Siemens Healthcare S.r.l., Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Spett.le

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
Viale Diaz n. 7/9
94100 – ENNA

c.a. **Dott.ssa Maria Concetta Perna**
Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato
provveditorato@pec.asp.enna.it

Dott.ssa Francesca La Paglia
Responsabile U.O.S. Gare Beni
francesca.lapaglia@asp.enna.it

Dott.ssa Marzia Viscuso
Responsabile dell'istruttoria
marzia.viscuso@asp.enna.it

e p.c. **Dott. Mario Zappia**
Direttore Generale A.S.P. Enna
protocollo.generale@pec.asp.enna.it
direzione.generale@asp.enna.it

Prot. N. C/1366/2024

Oggetto DIFFIDA AD ADEMPIERE – Rif. “Procedura aperta per la fornitura in service di reagenti e materiale di consumo per i laboratori di patologia clinica dell’ASP di Enna” Lotto 20 Screening down CIG 7789601618 – cancellazione diffida ad adempiere e interruzione della messa in mora

Spett.le Amministrazione,

Con la presente, la scrivente Siemens Healthcare S.r.l., con sede in Milano, via Vipiteno n. 4, C.F. 04785851009 (di seguito “Siemens”), intende fornire maggiori informazioni e specifiche in merito alla soluzione alternativa e temporanea proposta in data 8 aprile c.a. per l’esecuzione dei test oggetto, e riscontro alla Vs. diffida ad adempiere del giorno 17 aprile 2024.

In data 8 aprile, Siemens ha proposto due soluzioni alternative, tra le quali l’esecuzione dei test di cui all’oggetto presso il laboratorio A.M.L. S.C.A.R.L. (di seguito il “Laboratorio”), sito in via Francesco Riso n. 39, Catania, struttura accreditata dal Sistema Sanitario Nazionale e dotata di tutte le necessarie certificazioni sanitarie e di standard qualitativi.

La soluzione proposta da Siemens rappresenta a tutti gli effetti una soluzione **equivalente** e **pienamente rispondente** alle caratteristiche richieste nella procedura di cui all'oggetto, alla luce dei seguenti motivi:

- **Certificazione FMF:** il Laboratorio utilizza analizzatori e reagenti dotati di certificazione FMF, come da documentazione allegata alla presente.
- **Registrazione dei test:** i test possono essere registrati sull'apposito software presso la U.O.C. Patologia Clinica P.O. Umberto I di Enna.

Infatti, i campioni prelevati saranno trasportati al Laboratorio da BOMI Group, corriere certificato per il trasporto di materiali e campioni biologici, a spese di Siemens. I referti saranno trasmessi via PEC (o con altra modalità da Voi ritenuta opportuna) tempestivamente, così da consentirne la registrazione presso il software della vostra struttura.

- Si ribadisce che la soluzione proposta ha carattere **temporaneo** ed ha lo scopo di garantire la continuità del servizio in una breve finestra temporale di indisponibilità dei reagenti Free Beta HCG e PAPP-A, in un'ottica di collaborazione e dialogo.

Confidando che le informazioni sopracitate chiariscano la validità e l'equivalenza della soluzione alternativa proposta, in attesa di riscontro rispetto alla presente proposta, restiamo a disposizione per qualsiasi chiarimento o informazione supplementare.

Distinti saluti,

Siemens Healthcare S.r.l.
Procuratore


PIERLUIGI BELVISO

Siemens Healthcare S.r.l.
Procuratore



Firmato digitalmente da:
Gilmar Leonel Lorenzana Baldizon
Firmato il 23/04/2024 11:54
Seriale Certificato: 24153881
Valido dal 05/05/2022 al 05/05/2025
InfoCert Firma Qualificata 2

aspe.ASP_ENNA.REGISTRO UFFICIALE.E.0045146.24-04-2024

Spettabile Amministrazione,

a completamento della comunicazione inviata in data odierna, si
trasmette il presente allegato.

Distinti saluti.

Siemens Healthcare Srl

Milano



Accreditato S.S.R. - D.D.G. 1249/2016
Cod. Reg. 446200 - CRQ 0647

Spett.le
Siemens Healthcare s.r.l.

Oggetto: esecuzione esami Free Beta e Papp-A

In riferimento alla vostra richiesta verbale, riguardante l'esecuzione di esami Free beta e Papp-A, la scrivente A.M.L. s.c.a r.l. con sede in Catania, via Francesco Riso 39

DICHIARA

che i kit utilizzati per Free Beta e Papp-A sono approvati FMF e vengono processati nel nostro laboratorio su strumentazione Roche Cobas e601.

Catania, 22.04.2024

A.M.L. s.c.a.r.l.
Via Francesco Riso, 39
95128 CATANIA
P.Iva 05225960870

REGIONE SICILIANA



UOC PATOLOGIA CLINICA P.O.
Umberto I
Contrada Ferrante 94100 Enna
Direttore Dott.ssa Ada Restivo Telefono 0935-516103
e.mail: laboratorioanalisi.umberto@asp.enna.it

Al Direttore U.O.C Ufficio Legale
Al Direttore U.O.C Provveditorato
ASP Enna

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER I LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA DELL'ASP DI ENNA -Lotto 20- Screening DOWN CIG 7789601618

Nella gara per i laboratori , il Lotto 20 (screening DOWN) è stato aggiudicato alla ditta SIEMENS HEALTHCARE ,che ha creato numerose criticità inerenti il normale svolgimento dell'attività di screening prenatale eseguita dal laboratorio, con conseguente interruzione dell'attività stessa. Tale interruzione ,per la mancata fornitura di reagenti, non avendo permesso di garantire la continuità del servizio, ha di conseguenza causato notevoli disagi all'utenza. La fornitura dei reagenti per l'esecuzione dei test di laboratorio, è stata sospesa per oltre due mesi e ciò ha comportato anche gravi ritardi nelle diagnosi di eventuali malattie prenatali.

La ditta SIEMENS HEALTHCARE ha consegnato la fornitura dell' ordine n.2711 eseguito il 13/03/2024, solamente in data 10/05/2024, consegnando tra l'altro una fornitura più corposa rispetto a quella richiesta.

Il ritardo nella consegna dei materiali, si è verificato fin dalla prima fornitura, che è stata evasa grazie a rimanenze di magazzino. I due test dello screening FREE-BetaHcg e PAPP-A devono essere eseguiti entrambi in un ristretto e specifico periodo della gravidanza, dunque la scrivente rimarca che il ripetersi di eventuali ritardi nella consegna dei reattivi, creerà non solo disagi all'utenza ma interromperà il normale flusso dello screening così come è già avvenuto.

Oltre alla criticità sopra descritta, la scrivente precisa , che nella PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER I LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA DELL'ASP DI ENNA tra i requisiti minimi previsti per il lotto 20 veniva richiesto, pena esclusione , che "i test devono essere approvati dalla Fetal Medicine Foundation (FMF)", al fine di poter inserire i risultati di laboratorio ottenuti sulla piattaforma FMF .

Tale requisito minimo che è stato disatteso, risulta indispensabile per i ginecologi ,utilizzatori dei dati di laboratorio , così come evidenziato nella nota del Direttore UOC Ginecologia e Ostetricia n. 41423 del 15/04/2024 che ad ogni buon fine si allega.

Altro requisito minimo disatteso, nel rispetto delle clausole contrattuali è la mancata iscrizione della U.O.C. di Patologia Clinica al Programma VEQ UK-NEQAS, come controllo di Qualità Esterno.

Per tutte le problematiche esposte, la scrivente propone per il lotto in oggetto, di prendere in considerazione il secondo aggiudicatario della gara dei laboratori, al fine di poter assicurare il normale svolgimento delle attività di screening prenatale per tutta la durata della fornitura di gara.

Il passaggio al secondo aggiudicatario diventa necessario anche in considerazione di quanto espresso nella nota allegata del Direttore UOC Ginecologia e Ostetricia.

Quanto sopra proposto ,al fine di garantire gli eventuali provvedimenti consequenziali di competenza.

16/5/2024

Direttore U.O.C Patologia Clinica e D.E.C.
U.O.C PATOLOGIA CLINICA
Dott.Ssa Ada Restivo
DIRETTORE
Dr.ssa ADA RESTIVO



Regione Siciliana - ASP Enna
U.O.C. Ostetricia e Ginecologia
Direttore: Prof. Basilio Pecorino



Al Commissario Straordinario
Al Direttore Sanitario Aziendale
Al Direttore Medico di Presidio
Al Direttore Dipartimento Materno-Infantile
Al Direttore UOC Patologia clinica
Al Responsabile CUP

Oggetto: sospensione test screening down

In seguito alla comunicazione pervenuta in data 09/04/24 da parte dell'UOC Patologia Clinica, si precisa quanto segue:

- il bitest è uno dei più diffusi tra gli esami di screening delle aneuploidie del 1° trimestre. Viene eseguito tra le 11 e le 13 settimane di gestazione combinando i dati dell'ecografia ostetrica con quelli derivanti da un prelievo di sangue materno, in cui vengono dosati due metaboliti prodotti dalla placenta: free-beta hCG e PAPP-A;
- presso l'U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia del P.O. Umberto I di Enna il calcolo del rischio di aneuploidie viene calcolato attraverso il software messo a disposizione dalla *Fetal Medicine Foundation* (FMF) di Londra, che può essere usato solo da operatori specializzati e accreditati a seguito di corsi teorici e pratici. Tale certificazione viene inoltre rinnovata dagli operatori ogni anno attraverso l'invio online di immagini ecografiche giudicate direttamente da specialisti della FMF e tramite la raccolta statistica dei dati relativi agli esami eseguiti durante il corso di ogni anno;
- tale software interpreta i dati biochimici solo qualora vengano utilizzati i seguenti equipaggiamenti: *Brahms Kryptor, Delfia Xpress, Autodelfia, Manual Delfia e Roche*. Nessun altro equipaggiamento di laboratorio permette di elaborare il rischio combinato delle trisomie. Dai dati della biochimica derivano inoltre importanti notizie sul funzionamento

placentare, sulla base delle quali il ginecologo prescrive terapie specifiche e/o programma controlli specifici nel corso di tutta la gravidanza secondo le linee guida;

- data l'importanza di tale test di screening, è fondamentale che sia offerto alla popolazione in maniera continuativa e completa.

In considerazione di quanto sopra riportato, si richiede:

1. di continuare, temporaneamente, ad erogare il servizio eseguendo l'ecografia ostetrica ed inserendo nel software attualmente in uso il dosaggio dei metaboliti eseguito autonomamente dal paziente presso altri laboratori pubblici o privati che utilizzino gli equipaggiamenti supportati dal suddetto software (la paziente esibirà un'impegnativa per ecografia ostetrica per bi-test, costo 40€);
2. l'implementazione presso l'UOC Patologia Clinica di un equipaggiamento per il dosaggio dei metaboliti che sia supportato dal software della FMF (*Brahms Kryptor, Delfia Xpress, Autodelfia, Manual Delfia o Roche*);
3. in assenza dell'opzione 2, la continuità del servizio può essere garantita estendendo la convenzione già esistente con il Laboratorio Campisi di Avola per l'invio di liquido amniotico, ed includendo il dosaggio di free-beta hCG e PAPP-A eseguito con equipaggiamento Roche.

Si resta in attesa di risposta con elevata priorità al fine di non creare disservizi nella erogazione del servizio.

Enna, 12/04/24

Il Direttore

 ASP ENNA P.O. Umberto I°
U.O.C. di GIN. OST.
Direttore Prof. Basilio Pecorino