

CONVENZIONE PER TEST DI SCREENING CITOLOGICO

L'Azienda Sanitaria Locale Rieti, C.F. e P.I. 00821180577 con sede legale in Rieti, Via del Terminillo n. 42, nella persona del Commissario Straordinario, Dott. Mauro Maccari, agli effetti domiciliato per la carica come sopra

E

L'Azienda Sanitaria Locale Roma I, C.F. e P. I.V.A. 136647910014, nella persona del Legale rappresentante Commissario Straordinario Dott. Giuseppe Quintavalle, domiciliato per la sua carica presso la sede legale dell'Azienda sita in Borgo S. Spirito n. 3 - 00193 Roma;

PREMESSO

- che la Regione Lazio con il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 (DCA n.593/2015), con il Piano Regionale Operativo 2016-2018 (DCA n.52/2017) e con il documento di indirizzo per il programma di screening del cervicocarcinoma della Regione Lazio (DCA n.240/2017) ha introdotto in tutte le ASL il test HPV-DNA come test primario di screening del cervicocarcinoma;
- che le indicazioni nazionali sullo screening per il cervico carcinoma (documento Health Technology Assessment, HTA Report, 2018) raccomandano che i campioni raccolti presso le strutture aziendali siano accentrati per la lettura verso laboratori di riferimento al fine di uniformare le procedure di analisi e migliorando la qualità ed ottimizzando le risorse disponibili;
- che, con la determinazione G07813/2017, la Regione Lazio ha individuato nell'Azienda Sanitaria Locale Roma I e nell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata i centri di riferimento per lettura dei test di screening del cervicocarcinoma;
- che la Regione Lazio, con DCA n. 25 giugno 2020, n. U00081, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 82 del 30/06/2020, ha adottato il "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021", il quale al paragrafo 6.6, rubricato "Programmi di screening" ha previsto il consolidamento dei programmi di screening oncologici tesi alla prevenzione del carcinoma alla cervice uterina, attualmente in essere ed espletati tramite i due HUB regionali di riferimento Santo Spirito UOSD Citologia Screening e San Giovanni Addolorata;
- che la Asl Roma I, n.q. di centro di riferimento regionale, con Deliberazione del Direttore Generale n. 975 del 10/11/2023, ha indetto apposita procedura di gara aggregata per la fornitura di sistemi diagnostici e dei relativi test biomolecolari per la determinazione di HPV-DNA finalizzati allo screening per cervico-carcinoma, aggiudicata alla soc. alla ARROW DIAGNOSTICS S.r.l. con Deliberazione n. 529 del 3/5/2024;
- che è attualmente vigente il contratto di fornitura per l'acquisizione di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV-DNA e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo (screening del cervicocarcinoma- Regione Lazio) con la società HOLOGIC ITALIA Srl a seguito della procedura di gara, indetta con deliberazione n. 1393/2021, aggiudicata con deliberazione n. 215 del 06/06/2022;
- le amministrazioni pubbliche possono concludere tra loro accordi per lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune ai sensi dell'art.15 del D.Lgs.241/1990 e s.m.i.;

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

ART.1 – Oggetto della Convenzione

L'attività prevista dalla presente Convenzione consiste nelle prestazioni di citologia e biologia molecolare atta alla lettura e refertazioni di Pap-Test e HPV-Test realizzati nell'ambito del programma di screening del cervico carcinoma della Regione Lazio. Letture e refertazioni verranno effettuate dal personale in servizio presso la Asl Roma I utilizzando gli spazi, le attrezzature ed il materiale di consumo in dotazione alla suddetta Azienda.

ART. 2 – Modalità dell'attività

Al fine di soddisfare le esigenze dell'attività in oggetto entrambe le parti si impegnano a:

L'Azienda ASL Rieti (mandante), con oneri a carico:

- Acquisirà il dispositivo di prelievo ed il mezzo di trasporto del campione (vial) direttamente dalla Società HOLOGIC ITALIA Srl, attuale fornitrice in forza del contratto di fornitura triennale (aggiudicazione gara con deliberazione n. 215 del 06/06/2022) e nelle more dell'espletamento di nuova gara comunitaria o differenti determinazioni che dovessero pervenire dalla Regione Lazio.
- Svolgerà l'attività di raccolta dei vial presso le sedi da essa preposte;
- Invierà all'Azienda mandataria Asl Roma I con cadenza settimanale nella giornata di mercoledì, in contenitori adatti al trasporto dei campioni e all'uso del caso, a mezzo corriere i campioni raccolti presso le sedi preposte;

A. L'Azienda ASL ROMA I (mandataria):

- Acquisirà i Materiali di consumo secondo le necessità riportate in tabella A dell'ART.4
- Effettuerà la lettura e la refertazione del test primario e dell'eventuale relativo test di triage secondi i protocolli specificati nel DCA U00240 del 2017.
- Verificherà il corretto invio e caricamento delle refertazioni nel Sistema Informativo Regionale Sipso.2.
- Custodirà i campioni per un massimo di 10 giorni dalla refertazione di essi.

B. Al fine di consentire all'Azienda mandataria l'acquisto dei materiali di consumo, l'Azienda mandante, con la stipula della presente convenzione, espressamente delega la ASL ROMA I alla effettuazione degli ordini dei materiali di consumo anche sui Lotti di propria spettanza, fermo restando quanto stabilito dal successivo art. 7 relativamente agli aspetti economici e modalità di pagamento.

ART.3 - Decorrenza e durata

La presente Convenzione ha validità triennale a partire dal **01.01.2025** e potrà essere rinnovata previo accordo tra le parti mediante lettera raccomandata A/R o PEC da inviarsi almeno 30 giorni prima della cessazione. Eventuali modifiche o integrazioni devono essere concordate tra i contraenti ed avranno efficacia solo in forma scritta

ART.4 – Volumi e massimali di spesa

Le Parti prendono atto dei volumi di attività stimati dalla UOSD Citologia Screening ASL Roma I sulla base delle lavorazioni espletate nel previgente triennio **2022-2024** e come di seguito riportati nella Tabella I;

Tabella I – Volumi totali per il triennio **2025-2027** (espressi in pz):

	Tabella I			
	Totale 3 anni	2025	2026	2027
ASL Roma 3	45000	15000	15000	15000
ASL Roma 5	40500	13500	13500	13500
ASL di Rieti	15300	5100	5100	5100
ASL Viterbo	33000	11000	11000	11000

I quantitativi indicati nella tabella che precede sono da considerarsi puramente indicativi, pertanto la Asl Roma I si impegna ad eseguire volumi maggiori di test HPV- DNA, in relazione all'adesione ai programmi di screening da parte della popolazione bersaglio di riferimento afferente al territorio della Asl mandante.

ART.5 – Referti della Convenzione

L'Azienda mandante nomina quale referente la Dott.ssa Annalisa Aureli anche per ciò che concerne il Sistema Sipso 2 e l'Azienda mandataria nomina quale referente Dr.ssa Maria Rosaria Limiti, i referenti dovranno collaborare nelle diverse fasi operative finalizzate alla lettura presso il centro di riferimento regionale dei campioni raccolti presso le strutture dell'Azienda mandante.

ART.6 – Riservatezza e trattamento dati

L'Azienda mandataria considererà confidenziali tutte le notizie, le procedure ed i dati relativi all'organizzazione delle attività dell'Azienda mandante, con espresso obbligo di non divulgarli e di non permetterne la divulgazione.

L'Azienda mandataria si impegna ad assicurare la riservatezza di tutte le informazioni ricevute, nonché ad utilizzare le informazioni di cui viene a conoscenza attraverso le attività che esplica per conto dell'Azienda mandante, solo ed esclusivamente in funzione della realizzazione di quanto concordato tra le parti nella presente convenzione e secondo la normativa vigente in merito al trattamento ed alla riservatezza dei dati.

L'Azienda mandataria si impegna ad utilizzare e diffondere i risultati di tale attività solo previa autorizzazione scritta dell'Azienda mandante, in accordo con la stessa sulle modalità di utilizzo e diffusione.

ART.7 – Aspetti economici e Modalità di pagamento

La valorizzazione complessiva delle attività di cui all'art. 2 avviene tramite l'erogazione di un finanziamento a funzione all'azienda mandataria volto a coprire i costi di gestione sostenuti dalla stessa per la lettura e refertazione del test primario e dell'eventuale relativo test di triage secondo i protocolli specificati nel DCA U00240 del 2017. Per i costi sostenuti relativi ai materiali di consumo necessari allo svolgimento dell'attività da parte delle aziende mandatarie verranno costruite due matrici di addebito intercompany, una per l'attività svolta dall'AO San Giovanni e l'altra per l'attività svolta dall'ASL Roma I. Tali matrici, comunicate dalle competente struttura regionale in tempo utile per la chiusura del bilancio di esercizio, saranno determinate sulla base delle attività consuntivate, attraverso il sistema Sipso. 2, da parte delle aziende mandanti e consentiranno di ripartire i costi per competenza territoriale.

ART.8 – Diritto recesso

Le Parti si riconoscono reciprocamente il diritto di risolvere il presente atto prima della naturale scadenza, previa comunicazione mediante lettera raccomandata A/R o PEC da inviarsi con almeno 30 giorni di preavviso. Nulla sarà dovuto per la risoluzione anticipata, salvo per le prestazioni effettivamente svolte dall'Azienda appaltatrice.

ART. 9 – Controversie

La risoluzione di ogni eventuale controversia che dovesse insorgere nell'esecuzione del presente accordo è devoluta in via esclusiva al Foro di Roma.

ART.10 – Spese legali

Le Aziende concordano che le spese di bollo della presente convenzione sono a carico dell'Azienda mandante che beneficia delle prestazioni.

Il presente accordo, ai sensi dell'art. 15, comma 2-bis, della legge 241 del 1990, è sottoscritto con firma digitale.

Letto, confermato e sottoscritto.

Azienda Sanitaria Locale Rieti
Il Commissario Straordinario
Dott. Mauro Maccari

Azienda Sanitaria Locale Roma I
Il Commissario Straordinario
Dott. Giuseppe Quintavalle