

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia

Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

DECRETO n. 42

del 21/01/2022

Cl.: 1.1.02

OGGETTO: Indizione dell'avviso di manifestazione di interesse per l'individuazione di S.Me.L. interessati all'attivazione di nuovi centri tampone in modalità drive-through ai sensi della DGR XI/5829/2021 e approvazione del contratto di scopo temporaneo con l'ente Bioside s.r.l.

**II DIRETTORE GENERALE - Dott. Claudio Vito Sileo
nominato con D.G.R. XI/1058 del 17.12.2018**

Acquisiti i **pareri** del
DIRETTORE SANITARIO
del
DIRETTORE SOCIOSANITARIO
e del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Emilia Lanfredini

Dott.ssa Jolanda Bisceglia

Dott.ssa Sara Cagliani



IL DIRETTORE GENERALE

Visto il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, avente ad oggetto il riordino del Servizio Sanitario Nazionale;

Vista la Legge Regionale n. 33 del 30.12.2009 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità" e successive modifiche e integrazioni;

Richiamata la normativa nazionale in materia di emergenza epidemiologia da COVID-19 e, in particolare:

- la Circolare del Ministero della Salute del 18.12.2021 "Pandemia da SARS-CoV-2 rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase pandemica" che raccomanda la tempestiva attivazione a livello regionale di tutte le misure organizzative atte a fronteggiare prontamente l'incremento della domanda di assistenza sanitaria legata all'infezione da SARS-CoV-2, anche a livello territoriale;
- il Decreto-legge n. 221 del 24 dicembre 2021 "Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19" che prevede la proroga dello stato di emergenza nazionale e delle misure per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 fino al 31 marzo 2022;

Richiamati tutti i provvedimenti che la giunta Regionale ha adottato per fronteggiare l'emergenza da COVID-19 e, in particolare:

- la D.G.R. n. XI/3132 del 12/05/2020 ad oggetto "Determinazioni in merito al trattamento informativo ed economico della prestazione test molecolare virus SARS-COVID2", con cui, vengono date indicazioni in merito alla codifica, tariffa, modalità di rendicontazione e contrattualizzazione della prestazione per la ricerca del virus SARS-CoV-2;
- la D.G.R. n. XI/3777 del 03/11/2020 ad oggetto "Disposizioni relative all'utilizzo di test antigenici (Rapid Diagnostics Test Ag-Rdts - tampone nasofaringeo) per la sorveglianza COVID-19" e, nello specifico, la sezione dell'allegato relativo alle "modalità organizzative per l'esecuzione del test antigenico rapido mediante tampone naso-faringeo";
- la D.G.R. n. XI/3954 del 30/11/2020 ad oggetto "Determinazioni in merito al trattamento informativo ed economico della prestazione test molecolare virus SARS-COVID2 (di cui alle DGR XI/3132/2020 e 3530/2020)" che aggiorna e ridefinisce le indicazioni merito alla codifica, tariffa, modalità di rendicontazione e contrattualizzazione della prestazione per la ricerca del virus SARS-CoV-2;
- la D.G.R. n. XI/5829 del 29/12/2021 ad oggetto "Ulteriori determinazioni per la gestione di pazienti Covid-19 - attivazione delle degenze subacute e della rete di assistenza extraospedaliera" che prevede che le ATS, al fine di garantire la possibilità di eseguire e analizzare tamponi diagnostici per SARS-CoV-2, in assenza di alternative nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale (ASST, acquisto di beni e servizi o privati accreditati) possano attivare specifici contratti di scopo per periodi indicativamente di 30 giorni, rinnovabili in relazione alla situazione epidemiologica;

Richiamate:

- la nota della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia prot. n. G1.2021.0065064 del 22/11/2021 avente ad oggetto "Indicazioni operative per la rendicontazione e la valorizzazione delle prestazioni ambulatoriali collegate alla gestione dell'emergenza pandemica da SARS-CoV-2 per l'anno 2021";
- la nota della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia prot. G1.2021.0072379 del 30/12/2021 avente ad oggetto "DGR XI/5829 del 29/12/2021 "Ulteriori determinazioni per la gestione di pazienti Covid-19 - attivazione delle degenze subacute e della rete di assistenza extraospedaliera";



- la nota della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia prot. G1.2022.0003606 del 14/01/2022 avente ad oggetto "Prestazioni ambulatoriali collegate alla gestione dell'emergenza pandemica da Sars-Cov-2 per l'anno 2022 – riconoscimento per erogatori privati accreditati".

Valutata la necessità di potenziare nell'immediatezza sul territorio di ATS Brescia l'attività di esecuzione e di analisi di tamponi nasofaringei per la ricerca del virus SARS-CoV-2 in un momento di forte crescita della domanda rilevata dai dati epidemiologici agli atti di ATS;

Dato atto della necessità di aumentare prontamente la capacità di erogazione di tamponi molecolari sul territorio di ATS Brescia attraverso l'attivazione di centri per l'esecuzione di tamponi orofaringei con modalità drive-through, in grado di garantire un elevato numero di prelievi da parte di S.Me.L. inseriti nella rete regionale lombarda dei laboratori autorizzati per la ricerca RNA SARS-Cov2, abilitati alla processazione dei campioni raccolti;

Ritenuto, a tal fine:

- di approvare l'avviso di manifestazione di interesse di cui agli allegati 1 e 2 composti rispettivamente da 3 e 4 pagine, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, rivolta all'individuazione di S.Me.L. interessati all'attivazione entro il 13/02/2022 di nuovi centri tampone in modalità drive-through ai sensi della DGR XI/5829/2021, con i quali sottoscrivere specifici contratti di scopo della durata di 30 giorni, prorogabili in relazione alla situazione epidemiologica;
- di nominare una Commissione per la valutazione delle manifestazioni di interesse composta da: Direttore Sanitario, Direttore Sociosanitario, Direttore del Dipartimento per la Programmazione, Accreditamento, Acquisto delle Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie e Direttore del Servizio Autorizzazione e Accreditamento delle Strutture Sanitarie e Sociosanitarie;
- di incaricare il Servizio Autorizzazione e Accreditamento delle Strutture Sanitarie e Sociosanitarie di effettuare l'istruttoria preliminare sulle manifestazioni di interesse pervenute, da presentare alla suddetta Commissione, contenente la valutazione tecnica in merito alla sussistenza dei requisiti necessari per l'espletamento del servizio;

Rilevata la distribuzione e la capacità produttiva dei punti di erogazione tamponi attivati degli enti erogatori del territorio, sia pubblici che privati accreditati, ed acquisita da parte di questa ATS la disponibilità dell'ente Bioside S.r.l., già contrattualizzato con contratto di scopo nell'anno 2020, ad attivare a partire dal 14/01/2022 di un centro tamponi in modalità drive-through per l'esecuzione e l'analisi di laboratorio di ricerca dell'RNA virale SARS-CoV-2, nelle more di espletamento della procedura ad evidenza pubblica per l'individuazione degli S.Me.L. interessati ad attivare tale servizio a partire dal 12/02/2022;

Richiamata la nota agli atti prot. n. 0002857 del 12/01/2022 con cui questa ATS comunica a Regione Lombardia che intende procedere con urgenza alla sottoscrizione di un contratto di scopo con la società Bioside S.r.l., per l'apertura di un centro tamponi in modalità drive-through nel comune di San Zeno Naviglio (BS) a partire dal 14/01/2022 per un periodo di 30 giorni;

Ritenuto necessario approvare il contratto di scopo con l'ente Bioside s.r.l. di cui all'allegato 3, composto da 4 pagine, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per l'erogazione di prestazioni per l'esecuzione e l'analisi di tamponi rinofaringei per la ricerca di RNA virale Sars-Cov-2, al fine di garantire il potenziamento dell'offerta per il periodo dal 14/01/2022 al 12/02/2022 con una capacità produttiva massima di n. 9000 prelievi con analisi e, comunque, entro un budget massimo di € 353.502, alle regole tariffarie in uso;



Ritenuto altresì di demandare i conseguenti adempimenti al Servizio Programmazione e Acquisto Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie;

Dato atto dell'istruttoria condotta dal Servizio Programmazione e Acquisto Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie, il cui Direttore Dott. Luca Bassoli attesta, in qualità di responsabile del procedimento, la regolarità tecnica del presente atto;

Vista la proposta del Direttore Dipartimento per la Programmazione, Accreditamento, Acquisto delle Prestazioni Sanitarie e Socio Sanitarie Dott. Luca Maria Bassoli;

Acquisiti i pareri del Direttore Sanitario Dott.ssa Laura Emilia Lanfredini, del Direttore Sociosanitario Dott.ssa Jolanda Bisceglia e del Direttore Amministrativo Dott.ssa Sara Cagliani che attesta, altresì, la legittimità del presente atto

D E C R E T A

- a) di provvedere, per le motivazioni e le finalità espresse in parte motiva, all'indizione della procedura ad evidenza pubblica volta all'individuazione di S.Me.L. interessati all'attivazione entro il 13/02/2022 di nuovi centri tampone in modalità drive-through ai sensi della DGR XI/5829/2021, con i quali sottoscrivere specifici contratti di scopo della durata di 30 giorni, prorogabili in relazione alla situazione epidemiologica;
- b) di approvare il conseguentemente l'avviso pubblico di cui agli allegati 1 e 2 composti rispettivamente da 3 e 4 pagine, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
- c) di nominare la Commissione per la valutazione delle manifestazioni di interesse composta da: Direttore Sanitario, Direttore Sociosanitario, Direttore del Dipartimento per la Programmazione, Accreditamento, Acquisto delle Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie e Direttore del Servizio Autorizzazione e Accreditamento delle Strutture Sanitarie e Sociosanitarie;
- d) di incaricare il Servizio Autorizzazione e Accreditamento delle Strutture Sanitarie e Sociosanitarie per effettuare l'istruttoria preliminare sulle manifestazioni di interesse pervenute, da presentare alla suddetta Commissione, contenente la valutazione tecnica in merito alla sussistenza dei requisiti necessari per l'espletamento del servizio;
- e) di demandare al Dipartimento Programmazione, Accreditamento, Acquisto delle Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie ogni iniziativa volta alla pubblicazione del sopra citato avviso:
 - all'Albo on line - sezione Pubblicità legale a cura del Servizio Affari Generali e Legali;
 - sulla home page del sito di ATS Brescia a titolo di pubblicità notizia a cura della Funzione Gestione Relazioni Interne ed Esterne;
- f) di incaricare il medesimo Dipartimento della diffusione dell'informativa agli Enti Erogatori autorizzati e accreditati per S.Me.L. del territorio inseriti nella rete regionale lombarda dei lavoratori autorizzati per la ricerca RNA SARS-Cov2;
- g) di approvare, per le motivazioni espresse in parte motiva, il contratto di scopo con l'ente Bioside s.r.l. di cui all'allegato 3, composto da 4 pagine, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per l'erogazione di prestazioni per l'esecuzione e l'analisi di tamponi rinofaringei per la ricerca di RNA virale Sars-Cov-2, per 30 giorni a partire dal 14/01/2022, con una capacità produttiva massima di n. 9000 prelievi con analisi, e, comunque, entro un budget massimo di € 353.502, alle regole tariffarie in uso, nelle more di espletamento della procedura ad evidenza pubblica per l'individuazione degli S.Me.L. interessati ad attivare tale servizio a partire dal 12/02/2022;



- h) di demandare la sottoscrizione del contratto di cui sopra con l'ente Bioside s.r.l. ed i relativi adempimenti al Servizio Programmazione e Acquisto Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie;
- i) di dare atto che i costi derivanti dal presente provvedimento pari a € 353.502 verranno registrati nella contabilità dell'Agenzia bilancio Sanitario - gestione Sanitaria anno 2022 secondo le indicazioni che verranno date da Regione Lombardia;
- j) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. n. 33/2009;
- k) di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e comunitari in materia di protezione dei dati personali.

Firmato digitalmente dal Direttore Generale
Dott. Claudio Vito Sileo

ALLEGATO 1

AVVISO PER LA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE FINALIZZATA ALL'ATTIVAZIONE DI CENTRI TAMPONE PER L'ESECUZIONE IN MODALITÀ DRIVE-THROUGH E PER L'ANALISI DI TAMPONI RINOFARINGEI PER LA RICERCA DI RNA VIRALE SARS-COV-2, DA PARTE DI S.ME.L INSERITI NELLA RETE REGIONALE LOMBARDA DEI LABORATORI AUTORIZZATI PER LA RICERCA RNA SARS-COV-2.

PREMESSA

ATS Brescia, al fine di dare attuazione alle indicazioni della nota regionale G1.2021.0071499 del 27/12/2021 ad oggetto "*Gestione attività diagnostica Covid*", intende valutare proposte per l'esecuzione e l'analisi di tamponi rinofaringei per la ricerca di RNA virale SARS-CoV-2.

Il presente avviso mira a raccogliere manifestazioni di interesse da parte di S.Me.L. di diritto privato autorizzati e accreditati, contrattualizzati o non contrattualizzati, inseriti nelle rete regionale lombarda dei laboratori autorizzati per la ricerca RNA SARS-Cov2, che si rendano disponibili ad attivare entro il 13/02/2022 nuovi centri tampone in modalità drive-through per l'erogazione di tamponi rinofaringei molecolari per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 secondo i dettami della normativa vigente.

L'attività deve essere garantita nel rispetto dei dettami della DGR n. XI/3777 del 03/11/2020, avente ad oggetto "*Disposizioni relative all'utilizzo di test antigenici (Rapid Diagnostics Test Ag-Rdts – tampone nasofaringeo) per la sorveglianza Covid-19*".

La presente indagine non è in alcun modo vincolante per ATS Brescia e non comporta l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi negoziali con i soggetti coinvolti.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non assegnare il servizio senza che possa essere avanzata nessuna pretesa dai soggetti interessati. Pertanto, coloro che avranno manifestato interesse, per la mera circostanza di aver inviato la documentazione richiesta, non potranno vantare alcun diritto, né titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine allo stesso.

I centri tampone di nuova istituzione dovranno disporre di spazi adeguati e delle risorse necessarie in base ai volumi di attività prevista.

ATS Brescia si riserva di addivenire, nel rispetto dei principi di cui all'art. 30 del D. Lgs. 50/2016 s.m.i., alla stipula di un contratto di scopo o integrazione contrattuale per l'affidamento del servizio oggetto del presente avviso per un periodo indicativo di 30 giorni prorogabili in relazione alla situazione epidemiologica.

In particolare si intende procedere all'individuazione di strutture che sulla base delle risultanze del presente avviso e delle necessità clinico epidemiologiche risultino idonee ad erogare il servizio.

OGGETTO DEL SERVIZIO:

- Apposita postazione per l'effettuazione dei test molecolari in modalità drive-through;
- Esposizione delle agende sul sistema regionale per la prenotazione da parte dei MMG/PLS o di ATS
- Servizio di accettazione degli assistiti per le casistiche a carico del SSR, muniti di prenotazione o di apposita prescrizione o di provvedimento di sorveglianza/quarantena/isolamento rilasciato da ATS;
- Prelievo nasofaringeo effettuato da personale sanitario autorizzato;
- Analisi dei prelievi effettuati limitatamente alla prestazione 91.12.1 "Virus acidi nucleici in materiali biologici ibridazione NAS";
- Refertazione con inserimento sul Fascicolo Sanitario Elettronico oppure con modalità informatica alternativa;

ALLEGATO 1

- Rendicontazione e trasmissione degli esiti secondo quanto previsto dalla normativa regionale vigente;
- Attivazione della ricerca di varianti e genotipizzazione nelle casistiche previste presso laboratori autorizzati.

REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE

REQUISITI GENERALI

Sono ammessi a manifestare interesse S.Me.L. di diritto privato autorizzati e accreditati, contrattualizzati o non contrattualizzati, inseriti nelle rete regionale lombarda dei laboratori autorizzati per la ricerca RNA SARS-Cov2, che dichiareranno l'insussistenza di una qualsiasi causa di esclusione prevista dall'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 s.m.i.

REQUISITI STRUTTURALI, GESTIONALI ED ORGANIZZATIVI

Coloro che vorranno manifestare interesse dovranno certificare che i centri tampone in modalità drive-through proposti possiedono entro il 13/02/2022 le seguenti caratteristiche:

- essere ubicati al di fuori di strutture ospedaliere;
- essere organizzati in modo da garantire idonei percorsi, anche viabilistici, e spazi per l'attesa;
- garantire che il servizio attivo per almeno 4 ore al giorno per almeno 6 giorni su 7 a settimana;
- garantire che il servizio sia accessibile anche mediante prenotazione tramite il sistema regionale;
- disporre di personale per assicurare l'esecuzione di tutte le fasi del percorso;
- disporre della necessaria strumentazione informatica;
- disporre di un servizio igienico per il personale e di almeno un servizio igienico per gli utenti nelle vicinanze dell'area di prelievo.

Informazioni da riportare nell'istanza e documentazione da allegare:

- collocazione del centro tamponi drive-through;
- numero di postazione attivabili e numero massimo di tamponi eseguibili giornalmente;
- data di disponibilità all'avvio dell'attività, comunque non oltre il 13/02/2022;
- fasce orarie di attività, non inferiori alle 4 ore/die e giorni di attività, non inferiori a 6 giorni/settimana;
- breve relazione circa l'organizzazione dell'attività (fasi di prenotazione, identificazione utenza e accettazione, prelievo e identificazione campione, conservazione e trasporto dei campioni verso il laboratorio);
- elenco nominativo delle figure professionali previste e adeguatamente formate;
- nominativo del medico referente per l'attività;
- modelli di informativa all'utenza e consenso informato al test;
- procedura/istruzione operativa per il corretto prelievo, conservazione ed eventuale trasporto dei campioni;
- procedura/istruzione operativa per la vestizione/svestizione del personale addetto, con indicazione dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) previsti per la protezione degli operatori da esposizione a pazienti potenzialmente infetti COVID-19;

ALLEGATO 1

- procedura di stoccaggio e di smaltimento dei rifiuti infettivi prodotti;
- elenco della dotazione per la gestione delle emergenze cliniche come previsto dalla normativa vigente;
- planimetria dell'area e/o della tensostruttura temporanea, con indicazione dei percorsi e della destinazione d'uso degli spazi.

L'attivazione del Centro deve essere garantita entro 7 giorni dalla comunicazione di richiesta di avvio dell'attività da parte di ATS Brescia.

REFERTAZIONE, RENDICONTAZIONE E REMUNERAZIONE DELLE ATTIVITÀ

Le attività erogate dovranno essere correttamente rendicontate tramite il flusso ambulatoriale di cui alla Circ.28/SAN secondo quanto previsto dalle note regionali prot. n. G1.2021.0065064 del 22/11/2021 e prot. G1.2022.0003606 del 14/01/2022.

Gli esiti dei tamponi dovranno essere inseriti nel "flusso tamponi" secondo le vigenti indicazioni regionali.

La refertazione dovrà preferenzialmente essere inserita sul Fascicolo Sanitario Elettronico di Regione Lombardia o, in alternativa considerata la fase emergenziale, comunicata all'assistito con modalità informatica.

Per i S.Me.L. non a contratto saranno sottoscritti specifici contratti di scopo, previa proposta a DG Welfare di Regione Lombardia come previsto al punto 7 della DGR n. XI/5829 del 29/12/2021;

TERMINE E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

I soggetti interessati dovranno inviare ad ATS Brescia la propria domanda e relativa documentazione sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante, esclusivamente tramite posta certificata **entro 7 giorni dalla pubblicazione del presente avviso** sul sito aziendale al seguente indirizzo: protocollo@pec.ats-brescia.it.

La domanda dovrà essere completa di tutte informazioni richieste e corredata della documentazione sopra indicata a pena di esclusione.

ALTRE INFORMAZIONI

Il trattamento dei dati inviati dai soggetti interessati si svolgerà conformemente alle disposizioni contenute nel Regolamento UE 2016/679 e nel Decreto Legislativo 196/2003 e ss.mm.ii. per finalità unicamente connesse alla procedura in argomento

Per ulteriori informazioni è possibile rivolgersi al Dipartimento PAAPSS – Servizio Programmazione e Acquisto Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie - dr.ssa Grassi tel. 030/3838309 e dr.ssa Gabusi tel. 030/3839345

FAC SIMILE ISTANZA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

su carta intestata ente

Spettabile ATS Brescia
Viale Duca degli Abruzzi 15
25124 Brescia
pec: protocollo@pec.ats-brescia.it

AVVISO PER LA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE FINALIZZATA ALL'ATTIVAZIONE ENTRO IL 13/02/2022 DI CENTRI TAMPONE PER L'ESECUZIONE IN MODALITÀ DRIVE-THROUGH E PER L'ANALISI DI TAMPONI RINOFARINGEI PER LA RICERCA DI RNA VIRALE SARS-COV-2, DA PARTE DI S.ME.L INSERITI NELLA RETE REGIONALE LOMBARDA DEI LABORATORI AUTORIZZATI PER LA RICERCA RNA SARS-COV-2.

Il sottoscritto nato il a
e residente in via n.
codice fiscale.....

in qualità di Legale rappresentante

dell'ente
con sede legale in via
codice fiscale n. partita IVA n.

gestore dello S.Me.L denominato con
sede invia

Per ogni comunicazione relativa a chiarimenti e per le verifiche previste dalla normativa vigente:

Domicilio eletto: via n.
.....

Località CAP
.....

telefono

e-mail (PEC)
.....

COMUNICA

la disponibilità e l'interesse a partecipare all'avviso di manifestazione di interesse finalizzata all'attivazione entro il 13/02/2022 di centri tampone per l'esecuzione con modalità drive-through e l'analisi di tamponi rinofaringei per la ricerca di RNA virale Sars-Cov-2, da parte di S.Me.L inseriti nella rete regionale lombarda dei laboratori autorizzati per la ricerca RNA Sars-Cov-2.

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali applicabili in caso di dichiarazioni false,

D I C H I A R A

sotto la propria personale responsabilità ai sensi degli artt. 46 e 47 D.P.R. 445/2000, come modificati dalla L. 183/2011:

di essere il legale rappresentante dell'ente

partita IVA

indirizzo di posta certificata

indirizzo e-mail per comunicazioni inerenti il servizio di cui al presente avviso:

.....

telefono da contattare in riferimento alla presente domanda

.....

Si impegna a comunicare tempestivamente eventuali variazioni di indirizzo, sollevando ATS Brescia da responsabilità in caso di mancata o tardiva comunicazione del cambiamento del domicilio indicato nella domanda.

DICHIARA:

- che lo S.Me.L. oggetto della presente istanza è autorizzato e accreditato nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, ai sensi della normativa vigente in materia, ed inserito nelle rete regionale lombarda dei laboratori autorizzati per la ricerca RNA SARS-Cov2 (nel caso di accreditamento con altra ATS indicare estremi dell'atto di autorizzazione/accreditamento);
- che l'ente gestore è iscritto alla CCIAA per i soggetti iscritti al Registro delle Imprese;
- che non sussiste alcuna delle cause di esclusione previste dall'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 s.m.i.;
- di non trovarsi in stato di fallimento e/o di liquidazione coatta, salvi i casi in cui sia in corso un procedimento giudiziario per il risanamento e la prosecuzione dell'attività d'impresa;
- di disporre di spazi adeguati e delle risorse necessarie in base ai volumi di attività oggetto del presente avviso;
- di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali nei loro confronti per conto delle pubbliche amministrazioni ai sensi dell'art. 53, comma 16 ter, del D.Lgs. n. 165/2001;
- di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (Legge n. 68/1999);
- di non essere stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lett. c) del D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'art. 14 del D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81;
- aver preso visione e condivisione dei principi enunciati nel Piano triennale per la prevenzione della Corruzione e Trasparenza 2021-2023 dell'A.T.S. di Brescia, del Patto di Integrità in materia di contratti pubblici regionali, del codice di comportamento dell'Agenzia;
- che nei confronti del legale rappresentante, dei componenti del Consiglio di Amministrazione e dei soggetti con poteri di gestione non sussistono cause di divieto, decadenza di cui all'art. 67 del D.Lgs. n. 159/2011 e s.m.i.;

- di garantire l'attivazione del centro tamponi entro 7 giorni dalla comunicazione di richiesta di avvio dell'attività da parte di ATS Brescia;
- che il centro tamponi per l'esecuzione in modalità drive-through di tamponi rinofaringei, qualora attivato, risulterà in possesso di tutti i requisiti strutturali, gestionali ed organizzativi richiesti nell'avviso di manifestazione di interesse di cui all'oggetto, di seguito riportati:
 - essere ubicati al di fuori di strutture ospedaliere;
 - essere organizzati in modo da garantire idonei percorsi, anche viabilistici, e spazi per l'attesa (area di sosta, parcheggio o altro da indicare) ;
 - garantire che il servizio attivo per almeno 4 ore al giorno per almeno 6 giorni su 7 a settimana;
 - garantire che il servizio sia accessibile anche mediante prenotazione tramite il sistema regionale;
 - disporre di personale per assicurare l'esecuzione di tutte le fasi del percorso;
 - disporre della necessaria strumentazione informatica;
 - disporre di un servizio igienico per il personale nelle vicinanze dell'area di prelievo;

DICHIARA inoltre

- di garantire l'esposizione delle agende sul sistema regionale per la prenotazione da parte dei MMG/PLS o di ATS;
- di garantire il servizio di accettazione degli assistiti per le casistiche a carico del SSR, muniti di prenotazione o di apposita prescrizione o di provvedimento di sorveglianza/quarantena/isolamento rilasciato da ATS;
- di garantire di effettuare gli adempimenti amministrativi di accettazione del paziente con l'inserimento, sulle piattaforme informatiche dei Laboratori, dei dati relativi a nome, cognome, codice fiscale, data nascita e, ove presente, numero ricetta;
- di garantire, per ogni postazione, la presenza di personale sanitario abilitato e specializzato all'effettuazione del tampone nel rispetto della normativa vigente per l'esecuzione dei tamponi attendendosi all'Istruzione operativa ministeriale per l'effettuazione del tampone molecolare per paziente sospetto Covid 19;
- di garantire che la refertazione avviene con inserimento sul FSE di Regione Lombardia oppure con modalità informatica alternativa;
- di garantire l'attivazione della ricerca di varianti e genotipizzazione nelle casistiche previste presso laboratori autorizzati;
- di garantire la disponibilità di materiale per la sanificazione dell'unità logistica presso ogni postazione, in caso di eventi imprevisti;
- di garantire la consegna in giornata al laboratorio dei tamponi effettuati, da analizzare entro 24/36 ore dall'esecuzione del prelievo;
- di garantire la trasmissione dei dati giornalieri secondo quanto previsto dalla normativa regionale vigente in conformità con quanto disposto dalla DGR 3778/2020 e della DGR 3954/2020;
- di garantire che le attività erogate saranno rendicontate tramite il flusso ambulatoriale di cui alla Circ.28/SAN secondo quanto previsto dalle note regionali prot. n. G1.2021.0065064 del 22/11/2021 e prot. G1.2022.0003606 del 14/01/2022;

E COMUNICA

- l'ubicazione del/dei centro/i tamponi drive-through proposti:

.....

- il numero di postazioni attivabili e numero massimo di tamponi eseguibili giornalmente in ciascuno dei centri proposti
.....
.....
- la data di disponibilità all'avvio dell'attività di ciascun centro, comunque non oltre il 13/02/2022:
.....
.....
- le fasce orarie minime di attività di ciascun centro, non inferiori alle 4 ore/die e giorni di attività, non inferiori a 6 giorni/settimana:
.....
.....
- relaziona brevemente circa l'organizzazione dell'attività (fasi di prenotazione, identificazione utenza e accettazione, prelievo e identificazione campione, conservazione e trasporto dei campioni verso il laboratorio)
.....
.....
.....
.....
.....

e figure professionali previste e adeguatamente formate che operano presso ciascuna struttura sono le seguenti :

-
.....
- il nominativo del medico referente per l'attività:

e allega alla presente:

- modelli di informativa all'utenza e consenso informato al test;
- procedura/istruzione operativa per il corretto prelievo, conservazione ed eventuale trasporto dei campioni;
- procedura/istruzione operativa per la vestizione/svestizione del personale addetto, con indicazione dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) previsti per la protezione degli operatori da esposizione a pazienti potenzialmente infetti COVID-19;
- procedura di stoccaggio e di smaltimento dei rifiuti infettivi prodotti
- elenco della dotazione per la gestione delle emergenze cliniche come previsto dalla normativa vigente
- la planimetria dell'area e/o della tensostruttura temporanea, con indicazione dei percorsi e della destinazione d'uso degli spazi.

Luogo, Data.....

Firma del legale rappresentante dell'Ente- (firmato digitalmente)

Dichiara, infine, di essere informato, che il trattamento dei dati inviati si svolgerà conformemente alle disposizioni contenute nel Regolamento UE 2016/679 e nel Decreto Legislativo 196/2003 e ss.mm.ii. per finalità unicamente connesse alla procedura in argomento.

Luogo, Data.....

Firma del legale rappresentante dell'Ente- (firmato digitalmente)

CONTRATTO DI SCOPO TRA L'ATS BRESCIA E L'ENTE BIOSIDE S.R.L. CON SEDE LEGALE A LODI PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI PER L'ESECUZIONE E L'ANALISI DI TAMPONI RINOFARINGEI PER LA RICERCA DI RNA VIRALE SARS-COV-2 – ANNO 2022.

TRA

l'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) Brescia – C.F. e P.IVA 03775430980 con sede legale in Brescia, Viale Duca degli Abruzzi, n. 15 – di cui il rappresentante legale è il Direttore Generale, Dott. Claudio Vito Sileo, nominato con D.G.R. n. XI/1058 del 17.12.2018,

e

l'Ente Bioside S.r.l. – C.F. e P.IVA 08559840965 con sede legale in Lodi (LO) Via A. Einstein, snc per la struttura Laboratorio Bioside Diagnostics sita in San Paolo (BS), Loc. Tre Ponti 10, di cui il rappresentante legale è la sig.ra Francesca Piemonti;

Richiamate:

- la D.G.R. n. XI/3132 del 12/05/2020 ad oggetto "Determinazioni in merito al trattamento informativo ed economico della prestazione test molecolare virus SARS-COVID2", con cui, vengono date indicazioni in merito alla codifica, tariffa, modalità di rendicontazione e contrattualizzazione della prestazione per la ricerca del virus SARS-CoV-2;
- la D.G.R. n. XI/3954 del 30/11/2020 ad oggetto "Determinazioni in merito al trattamento informativo ed economico della prestazione test molecolare virus SARS-COVID2 (di cui alle DGR XI/3132/2020 e 3530/2020)" che aggiorna e ridefinisce le indicazioni merito alla codifica, tariffa, modalità di rendicontazione e contrattualizzazione della prestazione per la ricerca del virus SARS-CoV-2;
- la D.G.R. n. XI/5829 del 29/12/2021 ad oggetto "Ulteriori determinazioni per la gestione di pazienti Covid-19 - attivazione delle degenze subacute e della rete di assistenza extraospedaliera" che prevede che le ATS, al fine di garantire la possibilità di eseguire e analizzare tamponi diagnostici per SARS CoV2, in assenza di alternative nell'ambito del SSR (ASST, acquisto di beni e servizi o privati accreditati) possono attivare specifici contratti di scopo per periodi indicativamente di 30gg, rinnovabili in relazione alla situazione epidemiologica;

Vista la nota di Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare prot. G1.2021.0065064 del 22/11/2021 che fornisce le indicazioni operative e la valorizzazione delle prestazioni ambulatoriali collegate alla gestione dell'emergenza pandemica da SARS-CoV-2 per l'anno 2021;

Richiamata la nota di Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare prot. G1.2021.0072379 del 30/12/2021 che chiede "*alle ATS di porre in essere ogni necessaria azione per garantire la puntuale applicazione*" della citata DGR n. XI/5829/2021;

Richiamata la Nota ATS Brescia prot. n. 0002857 del 12/01/2022 con cui questa ATS comunica a Regione Lombardia che intende procedere con urgenza alla sottoscrizione di un contratto di scopo con la società Bioside S.r.l., per l'apertura di un centro tamponi in modalità *drive trough* nel comune di San Zeno Naviglio (BS) a partire dal 14/01/2022 per un periodo di 30 giorni rinnovabili in relazione alla situazione epidemiologica;

Viste le indicazioni contenute nella Nota di Regione Lombardia Direzione Generale Welfare prot. G1.2022.0003606 del 14/01/2022 rispetto alle modalità di rendicontazione delle prestazioni, con particolare riferimento ai soggetti privati accreditati e non a contratto;

Dato atto che la struttura Laboratorio Bioside Diagnostics risulta inserita nella rete regionale dei laboratori lombardi autorizzati per la ricerca del virus SARS- CoV-2, come da nota regionale agli atti di ATS Brescia;

Precisato che costituisce motivo di esclusione per la sottoscrizione del presente contratto una sentenza penale di condanna anche non definitiva a carico del Legale Rappresentante e, ove

esistenti, dei componenti dell'organo di amministrazione, per i reati indicati all'articolo 80 comma 1 del D.lgs n. 50/2016 e s.m.i.

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Oggetto del contratto e ambito di applicazione

Le presenti disposizioni definiscono i rapporti giuridico economici tra ATS Brescia e l'Ente Bioside S.r.l. per la struttura Laboratorio Bioside Diagnostics e si applicano a:

- attivazione, a partire da venerdì 14/01/2022 di un centro tamponi in modalità drive-through nel territorio del comune di San Zeno in via Luigi Galvani n.4, per l'esecuzione di prelievi di tamponi nasofaringei per la ricerca del virus SARS-CoV-2, effettuati da personale autorizzato ad eseguire tale attività sanitaria e rivolti alle casistiche di sanità pubblica e secondo le modalità attualmente in vigore definite da Regione Lombardia (compresa l'attività di accettazione);
- il servizio è garantito per almeno 4 ore al giorno per 6 giorni su 7 a settimana;
- analisi dei prelievi effettuati presso il centro sopra indicato limitatamente alla prestazione ambulatoriale 91.12.1 VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS.

Art. 2 - Volumi di attività

La capacità produttiva riconoscibile per prestazioni di sanità pubblica a carico del SSR per l'esecuzione dei prelievi e la relativa analisi dei tamponi nasofaringei con test molecolare per la ricerca del RNA del virus SARS-CoV-2 è definita nel volume massimo di 9000 prelievi con analisi.

Qualora, prima della scadenza del contratto, detto volume fosse raggiunto e ci fosse necessità di incrementare l'attività, l'incremento delle attività deve essere preventivamente autorizzato da ATS.

Art. 3 - Tariffa, remunerazione e rendicontazione

L'importo massimo remunerabile per le prestazioni effettuate è pari ad € 353.502

Entro tale importo, le tariffe riconosciute per le prestazioni di sanità pubblica a carico del SSR sono quelle previste dal nomenclatore tariffario regionale, soggette a sconto del 18% (L. 296/2006), relative alle seguenti codifiche:

- 91.12.1 "VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (previa retrotrascrizione-reazione polimerasica a catena)".
- 91.49.3 "PRELIEVO MICROBIOLOGICO"

Trattandosi di prestazione di sanità pubblica alla stessa non verranno applicate le regressioni tariffarie previste nell'ambito della specialistica ambulatoriale.

Le attività erogate dovranno essere correttamente rendicontate tramite il flusso ambulatoriale di cui alla Circ.28/SAN secondo quanto previsto dalle note regionali prot. n. G1.2021.0065064 del 22/11/2021 e prot. n. G1.2022.0003606 del 14/01/2022.

L'ATS si impegna a saldare i corrispettivi delle prestazioni rese nei tempi previsti dai provvedimenti regionali, sulla base dei dati validati e comunicati dalla Direzione generale competente per materia con verifica da parte dell'ATS.

L'ATS procederà esclusivamente ai pagamenti per prestazioni correttamente rendicontate e validate nei flussi regionali, con le modalità e nei termini stabiliti da Regione Lombardia.

L'avvenuto saldo non pregiudica la ripetizione delle somme che, sulla base dei controlli sull'attività erogata nel periodo di competenza ai sensi del presente contratto, risultassero non dovute o dovute in parte.

Art. 4 - Obblighi dell'erogatore

Il soggetto erogatore con la sottoscrizione del presente contratto di scopo si impegna:

- a) ad accettare il sistema di remunerazione, i controlli e il regime sanzionatorio delle prestazioni stabilite da Regione Lombardia;
- b) a mantenere i previsti requisiti soggettivi, organizzativi, funzionali e strutturali;
- c) ad erogare le prestazioni attraverso personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente;
- d) a pubblicare le agende di prenotazione sul sistema regionale;
- e) a rendicontare le prestazioni effettuate tramite flusso 28/SAN e tramite gli ulteriori flussi di rendicontazione regionale previsti;
- f) a rendere disponibile il referto per il cittadino tramite pubblicazione sul fascicolo sanitario elettronico oppure con modalità informatica alternativa;
- g) ad attenersi alle indicazioni regionali per l'attivazione della ricerca di varianti e genotipizzazione nelle casistiche previste presso laboratori autorizzati;
- h) a porre in essere tutti gli accorgimenti necessari affinché siano scrupolosamente rispettate le disposizioni in tema di prevenzione antinfortunistica con particolare riferimento alle disposizioni di cui al d.lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- i) ad adempiere agli obblighi vigenti sulla prevenzione degli infortuni e sull'igiene del lavoro;
- j) ad adottare, nell'esecuzione del presente contratto di scopo, tutte le misure che secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e morale dei lavoratori utilizzati;
- k) ad osservare tutte le norme vigenti di tutela dell'ambiente con particolare riferimento all'inquinamento delle acque e dell'aria ed allo smaltimento dei rifiuti urbani, speciali e tossici nocivi.

Art. 5 - Controllo dell'applicazione dei contenuti del contratto

L'Ente è tenuto a consentire l'accesso alla struttura da parte dei funzionari dell'ATS per lo svolgimento di attività di vigilanza e controllo, secondo quanto previsto dalle leggi e regolamenti vigenti.

Le Parti concordano che le eventuali minori valorizzazioni derivanti dall'esito dei controlli, al termine del processo di validazione delle contestazioni, incideranno sul valore della produzione delle prestazioni sanitarie erogate nel periodo di validità del presente contratto.

L'Ente si impegna a rendicontare anche le prestazioni senza oneri a carico del SSN, mediante i flussi regionali dedicati.

L'Ente si impegna a refertare le prestazioni oggetto del presente contratto entro le 72 ore dall'effettuazione del tampone, rendendone disponibili gli esiti sul fascicolo sanitario elettronico dell'assistito e secondo le modalità definite da Regione e/o da ATS.

Art. 6 - Privacy

Le parti si autorizzano reciprocamente al trattamento dei dati personali in relazione ad adempimenti connessi al rapporto contrattuale, nel rispetto dei principi generali di cui all' art. 5 del Reg. UE n. 679/2016 (Regolamento) applicabili al trattamento di dati personali, per ciascun trattamento di propria competenza, e delle disposizioni di cui al Decreto Legislativo n.196/2003 e ss.mm.ii.

Art. 7 - Validità e imposta di bollo

Il presente contratto ha validità dal 14/01/2022 al 12/02/2022, per una durata di 30 giorni.

Ciascuna delle Parti ha facoltà di recedere dal presente contratto da comunicarsi a mezzo PEC, fermo restando che lo stesso si intenderà immediatamente risolto qualora sopravvenissero nuove disposizioni normative statali/regionali con esso incompatibili.

La presente scrittura privata è soggetta all'imposta di bollo fin dall'origine, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642 – Allegato A – Tariffa parte I – articolo 2, secondo le modalità di cui al Decreto D.G. n. 559/17.

Art. 8 – Clausola di salvaguardia

Con la sottoscrizione del contratto di scopo il soggetto erogatore accetta espressamente, completamente ed incondizionatamente il contenuto e gli effetti dei provvedimenti regionali in materia.

Le parti sono consapevoli che il presente contratto di scopo non può essere soggetto a condizioni o riserve relative al sistema di finanziamento, dei controlli e delle sanzioni.

Art. 9 Clausola di manleva

Il soggetto erogatore assume ogni responsabilità per qualsiasi danno causato da propria omissione, negligenza o altra inadempienza nell'esecuzione delle prestazioni contratte e si obbliga ad esonerare il SSN da eventuali pretese risarcitorie di terzi nei confronti di questo avanzate a causa di fatti, omissioni o eventi derivanti dall'esecuzione del contratto, nel limite massimo di euro 1.000.000 per sinistro.

Art. 10 - Controversie

Per ogni controversia che dovesse insorgere sulla interpretazione e sulla applicazione della presente contratto è competente il Foro di Brescia.

Art. 11 - Codice civile

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente contratto, si rinvia alle disposizioni del Codice Civile.

Art. 12 - Clausola risolutiva espressa

Il presente contratto è risolto immediatamente e automaticamente qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura o da altro Organo Certificatore competente, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui al D.Lgs. n.159/2011 e s.m.i.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

PER L'ATS BRESCIA
IL DIRETTORE GENERALE
DOTT. CLAUDIO VITO SILEO

PER BIOSIDE S.R.L.
IL LEGALE RAPPRESENTANTE
FRANCESCA PIEMONTE