



---

## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N° 463 DEL 16/04/2020

Il Direttore Generale  
su proposta della struttura aziendale  
U.O.C Privato Accreditato e Trasporti Sanitari

adotta la seguente deliberazione:

**OGGETTO:** Emergenza COVID 19: Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426 - Ulteriore affidamento esecuzione accertamenti diagnostici COVID 19 a Strutture private-certificate, valido fino al 31 luglio 2020

Responsabile della struttura proponente: Lucaroni Elisabetta

Responsabile del procedimento: Lucaroni Elisabetta

Il Dirigente e/o il Responsabile del Procedimento sottoscrive la proposta di delibera di pari oggetto con num. Provv. 1574

Hash .pdf (SHA256):

54fdbf421f7c8c217c174dfef2b85fe84b42f37bc38e38136fb81ba7ac98cfe1

Hash .p7m (SHA256):

453686386743fdec99c88aee63501e772b8dffadb35271cf65dabf5a32dc294b




---

**IL DIRETTORE DELLA U.O.C. PRIVATO ACCREDITATO E TRASPORTI SANITARI**

---

**RICHIAMATO** il Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992 n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i.;

**RICHIAMATA** la Legge Regionale 24 Febbraio 2005, n. 40 "Disciplina del Servizio Sanitario Regionale" e s.m.i.;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale del 4 Gennaio 2016, n. 2, recante "Disposizioni iniziali del Direttore e conferma di attribuzione deleghe" con la quale sono stati confermati tutti gli incarichi in essere nelle tre Aziende Sanitarie soppresse dal 31 dicembre 2015 ed il relativo sistema di deleghe;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale del 22 Luglio 2016, n. 872, recante "Approvazione schema dello Statuto dell'Azienda USL Toscana Sud Est";

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale del 22 Luglio 2016, n. 873, recante "Approvazione schema di Organizzazione dell'Azienda USL Toscana Sud Est";

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale del 22 luglio 2016, n. 876, recante "Seconda applicazione Regolamento Aziendale di Organizzazione: nomina incarichi di Staff, amministrativi e tecnici", con la quale sono stati conferiti gli incarichi dirigenziali di macrostruttura e di struttura complessa, tra i quali figura anche l'attribuzione alla Dr.ssa Elisabetta Lucaroni dell'incarico di direzione della U.O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale 29 settembre 2016, n. 1102, recante "Approvazione del documento denominato "Funzioni operative delle Strutture di Staff, dei Dipartimenti Amministrativi e Tecnici", con la quale è stato definito il funzionigramma delle strutture organizzative amministrative, tecniche e di supporto direzionale ivi indicate, tra le quali figura la U.O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari;

**RICHIAMATA** *interamente* la Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426, recante "Emergenza COVID 19: Adozione Elenco Strutture private certificate che hanno manifestato l'interesse all'attivazione immediata delle attività di accertamento diagnostico COVID 19 e adozione del relativo Schema di Accordo contrattuale, valido dal 12 aprile 2020 al 31 maggio 2020", con la quale si è provveduto a:



- adottare l'Elenco delle Strutture che hanno manifestato il proprio interesse all'attivazione immediata di accertamenti diagnostici CODIV 19, in quantità aggiuntive rispetto a quanto assicurato dalla Azienda Usl Toscana Sud Est tramite i propri servizi, per assicurare il contenimento al fenomeno del contagio da coronavirus della popolazione residente, senza sovraccaricare di lavoro i laboratori analisi di pertinenza;
- affidare alla Società Synlab Med Srl, autorizzata-accreditata per la disciplina di Medicina di laboratorio in base a legislazione toscana e ritenuta idonea da apposita Commissione di Valutazione, gli accertamenti diagnostici CODIV 19, per una quantità aggiuntiva di 40.000 tamponi da eseguire nel periodo 12 aprile-31 maggio 2020, per un importo complessivo di € 2.000.000;
- richiedere parere alla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione, disposto con nota del 7 aprile 2020, Prot. n. 72465, circa la possibilità di affidare l'esecuzione di accertamento diagnostici a due Società interessate e ritenute potenzialmente idonee dalla Commissione di Valutazione, denominate Rete Diagnostica Italiana Srl e Vismederi Srl, in possesso della Certificazione UNI EN ISO 15189:2013, rilasciata da Accredia, l'Ente Italiano di Accreditamento;

**CONSIDERATO** che, in attesa della richiesta autorizzazione regionale, stante l'urgenza di dare attuazione all'offerta aggiuntiva di accertamenti diagnostici COVID 19, la Direzione Aziendale ritiene opportuno avviare il rapporto di collaborazione con Rete Diagnostica Italiana Srl e Vismederi Srl, tenuto conto che entrambe le società sono state inserite nell'Elenco dei sessantuno laboratori privati che hanno raggiunto l'accordo con la Regione Toscana per l'esecuzione dei test sierologici, diffuso in data 14 aprile 2020, selezionati in attuazione dell'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 23 del 3 Aprile 2020 e del successivo Avviso Manifestazione di Interesse pubblicato da Estar in data 9 aprile 2020;

**VISTA** in ogni caso la nota del Direttore Generale allegata al presente atto, quale parte integrante e sostanziale, (**Allegato 1**), del 14 aprile 2020 prot. n. 75505, con la quale si è comunque ricordato alla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione la necessità di disporre del parere di competenza per validare, anche a posteriori, l'intera procedura, con riferimento anche alla valorizzazione economica dell'iniziativa che ammonta a € 2.792.000, di cui € 2.000.000 per l'applicazione della Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426 e € 792.000 in applicazione del presente atto;

**VISTE** le condizioni di offerta di Rete Diagnostica Italiana Srl e Vismederi Srl, riassunte nel prospetto allegato al presente atto, quale parte integrante e sostanziale e riportate negli schemi contrattuali allegati, che confermano le proposte formulate in sede di manifestazione di interesse, disponibili in atti (prot. n. 0071450 del 06.04.2020, 12:02 per Rete Diagnostica Italiana Srl e prot. n. 0071322 del 06.04.2020, 10:27 Vismederi Srl), tranne che per quanto attiene le quantità di campioni da eseguire giornalmente nel periodo dal 14 aprile



2020 al 31 maggio 2020, che risultano leggermente ridotte poichè il ritardo nell'affidamento ha determinato anche un ritardo nei rifornimenti dei reagenti da parte delle strutture interessate (**Allegati 2 e 3**);

**DATO ATTO** che la tariffa per singolo test proposta dalle Società interessate è da ritenersi congrua in quanto inferiore al costo della prestazione in argomento indicata dal Nomenclatore Tariffario Regionale, codice catalogo 7375 "Coronavirus RNA-PCR quali/quantitativa (tampone rinofaringeo)", codice prestazione n. 9111.6, pari a € 80,00;

**DATO ATTO** che le Società Rete Diagnostica Italiana Srl e Vismederi Srl, stante l'ubicazione delle proprie sedi di erogazione, assicurano la propria collaborazione prevalentemente in favore della popolazione residente rispettivamente nell'Area provinciale Aretina e nell'Area Provinciale Senese;

**DATO ATTO** che a seguito dell'entrata a regime della produzione erogata dalle Società Rete Diagnostica Italiana Srl e Vismederi Srl, e quindi dal 20 aprile 2020, dovranno essere rivisti e riequilibrati i budget di attività per ciascuna area provinciale, secondo il prospetto allegato al presente atto (**Allegato 4**), in base alla popolazione residente;

**RITENUTO** pertanto di sottoscrivere con le Società Rete Diagnostica Italiana Srl e Vismederi Srl, lo schema di contratto adottato con Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426, ai patti e condizioni sopra individuate, che consentono l'esecuzione di n. 19.800 tamponi rinofaringei aggiuntivi nel periodo dal 14 aprile 2020 al 31 maggio 2020, per un costo complessivo pari a € 792.000;

**ATTESTATA** la legittimità e la regolarità formale e sostanziale della presente proposta;

#### **PROPONE AL DIRETTORE GENERALE**

1. di sottoscrivere, per la motivazioni espresse in premessa, lo schema di Accordo contrattuale adottato con Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426, rispettivamente con le Società Rete Diagnostica Italiana Srl e Vismederi Srl, ai fini dell'attivazione di accertamenti diagnostici COVID 19 (tamponi rinofaringei), in attuazione dell'Invito a manifestare l'interesse adottato con Deliberazione del Direttore Generale 3 aprile 2020, n. 410, che consentono l'esecuzione di n. 19.800 tamponi rinofaringei aggiuntivi, fino al 31 maggio 2020, per un costo complessivo pari a € 792.000;
2. di dare atto della nota del Direttore Generale del 14 aprile 2020 prot. n. 75505, allegata al presente atto, quale parte integrante e sostanziale, (**Allegato 1**), con cui si è ricordato alla Direzione Diritti di Cittadinanza e



Coesione la necessità di disporre del parere di competenza per validare, anche a posteriori, l'intera procedura;

3. di dare atto dei patti e delle condizioni di offerta presentate da Rete Diagnostica Italiana Srl e Vismederi Srl, riassunte nel prospetto allegato al presente atto, quale parte integrante e sostanziale (**Allegato 2**) e riportati negli schemi contrattuali allegati (**Allegato 3**), conformi allo schema di cui alla Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426;
4. di dare atto che le Società Rete Diagnostica Italiana Srl e Vismederi Srl, stante l'ubicazione delle proprie sedi di erogazione, assicurano la propria collaborazione prevalentemente in favore della popolazione residente, rispettivamente nell'Area provinciale Aretina e nell'Area Provinciale Senese;
5. di dare atto che, a seguito dell'entrata a regime della produzione erogata dalle Società Rete Diagnostica Italiana Srl e Vismederi Srl, e quindi dal 20 aprile 2020, dovranno essere revisionati i budget di attività per ciascuna area provinciale, rispetto a quanto definito con Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426, ripartendo in base alla popolazione residente il nuovo tetto massimo giornaliero di accertamenti diagnostici, pari a n. 1250 esami, secondo il prospetto allegato al presente atto, quale parte integrante e sostanziale (**Allegato 4**);
6. di dare atto che l'importo complessivo previsto per le attività di accertamento diagnostico COVID 19, pari a € 792.000, sarà registrato al conto economico n. 80200280 "Costi per acquisto prestazioni di specialistica ambulatoriale accreditate in favore di utenti residenti Ausl Toscana Sud Est", del bilancio di previsione 2020, che dovrà essere integrato per il pari importo in collaborazione con la U.O.C. Contabilità Analitica;
7. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 42 comma 4, della Legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 e s.m.i., al fine di consentire l'immediata attuazione delle misure inerenti la limitazione del contagio da Coronavirus;
8. di dare atto che, ai sensi dell'art. 6 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., il responsabile del procedimento è la Dr.ssa Elisabetta Lucaroni, Direttore della U.O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari;

Il Direttore U.O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari  
(Dr.ssa Elisabetta Lucaroni)

## IL DIRETTORE GENERALE

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 Febbraio 1982 n. 421" ed in particolare gli articoli 3 e 3-bis che disciplinano la nomina dei Direttori Generali delle Aziende USL, delle Aziende ospedaliere e degli Enti del SSR;



**VISTA** la Legge Regionale 24 Febbraio 2005, n. 40 “Disciplina del servizio sanitario regionale” ed in particolare l’articolo 37 che disciplina la nomina ed il rapporto di lavoro del Direttore Generale delle Aziende unità sanitarie locali e delle Aziende ospedaliero-universitarie;

**VISTA** la Legge Regionale Toscana 28 Dicembre 2015, n. 84 “Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla Legge Regionale 40/2005”, che introduce modifiche ed integrazioni alla Legge Regionale Toscana n. 40/2005, ed in particolare: l’art. 83, comma 2 e 3, secondo cui “Le aziende USL 1 di Massa e Carrara, USL 2 di Lucca, USL 3 di Pistoia, USL 4 di Prato, USL 5 di Pisa, USL 6 di Livorno, USL 7 di Siena, USL 8 di Arezzo, USL 9 di Grosseto, USL 10 di Firenze, USL 11 di Empoli, USL 12 di Viareggio sono soppresse alla data del 31 dicembre 2015. Le aziende unità sanitarie locali di nuova istituzione, tra cui l’Azienda USL Toscana Sud Est, a decorrere dal 1 Gennaio 2016, subentrano con successione a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi delle aziende unità sanitarie locali soppresse, comprese nell’ambito territoriale di competenza”;

**VISTO** il Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 35 del 8 Marzo 2019 con cui si nomina il Dr. Antonio D’Urso nell’incarico di Direttore Generale dell’Azienda USL Toscana Sud Est;

**LETTA E VALUTATA** la sopra esposta proposta di deliberazione presentata dal Dirigente della U.O.C. Privato accreditato e trasporti sanitari, avente ad oggetto “*Emergenza COVID 19: Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426 - Ulteriore affidamento esecuzione accertamenti diagnostici COVID 19 a Strutture private-certificate, valido fino al 31 luglio 2020;*

**PRESO ATTO** dell’attestazione della legittimità, nonché della regolarità formale e sostanziale, espressa dal Dirigente che propone il presente atto;

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## **DELIBERA**

### **A. di far propria la proposta sopra esposta e di approvarla integralmente nei termini indicati e pertanto:**

1. di sottoscrivere, per la motivazioni espresse in premessa, lo schema di Accordo contrattuale adottato con Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426, rispettivamente con le Società Rete Diagnostica Italiana Srl e Vismederi Srl, ai fini dell’attivazione di accertamenti diagnostici COVID 19 (tamponi



- rinofaringei), in attuazione dell'Invito a manifestare l'interesse adottato con Deliberazione del Direttore Generale 3 aprile 2020, n. 410, che consentono l'esecuzione di n. 19.800 tamponi rinofaringei aggiuntivi, fino al 31 maggio 2020, per un costo complessivo pari a € 792.000;
2. di dare atto della nota del Direttore Generale del 14 aprile 2020 prot. n. 75505, allegata al presente atto, quale parte integrante e sostanziale, (**Allegato 1**), con cui si è ricordato alla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione la necessità di disporre del parere di competenza per validare, anche a posteriori, l'intera procedura;
  3. di dare atto dei patti e delle condizioni di offerta presentate da Rete Diagnostica Italiana Srl e Vismederi Srl, riassunte nel prospetto allegato al presente atto, quale parte integrante e sostanziale (**Allegato 2**) e riportati negli schemi contrattuali allegati (**Allegato 3**), conformi allo schema di cui alla Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426;
  4. di dare atto che le Società Rete Diagnostica Italiana Srl e Vismederi Srl, stante l'ubicazione delle proprie sedi di erogazione, assicurano la propria collaborazione prevalentemente in favore della popolazione residente, rispettivamente nell'Area provinciale Aretina e nell'Area Provinciale Senese;
  5. di dare atto che, a seguito dell'entrata a regime della produzione erogata dalle Società Rete Diagnostica Italiana Srl e Vismederi Srl, e quindi dal 20 aprile 2020, dovranno essere revisionati i budget di attività per ciascuna area provinciale, rispetto a quanto definito con Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426, ripartendo in base alla popolazione residente il nuovo tetto massimo giornaliero di accertamenti diagnostici, pari a n. 1250 esami, secondo il prospetto allegato al presente atto, quale parte integrante e sostanziale (**Allegato 4**);
  6. di dare atto che l'importo complessivo previsto per le attività di accertamento diagnostico COVID 19, pari a € 792.000, sarà registrato al conto economico n. 80200280 "Costi per acquisto prestazioni di specialistica ambulatoriale accreditate in favore di utenti residenti Ausl Toscana Sud Est", del bilancio di previsione 2020, che dovrà essere integrato per il pari importo in collaborazione con la U.O.C. Contabilità Analitica;
  7. di delegare alla sottoscrizione degli Accordi contrattuali in argomento, la Dr.ssa Elisabetta Lucaroni, nata a Siena il 2 maggio 1967, titolare della U.O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari in virtù della Deliberazione del Direttore Generale del 22 luglio 2016, n. 876, e domiciliata per la carica presso la sede operativa di Siena, Piazza Carlo Rosselli, 26 – 53100;
  8. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 42 comma 4, della Legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 e s.m.i, al fine di consentire l'immediata attuazione delle misure inerenti la limitazione del contagio da Coronavirus;
  9. di dare atto che, ai sensi dell'art. 6 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., il responsabile del procedimento è la Dr.ssa Elisabetta Lucaroni, Direttore della U.O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari;

**B. di incaricare la U.O.C. Affari Generali di:**



- 
1. provvedere alla pubblicazione del presente atto all'Albo on line, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18 giugno 2009, n. 69, consultabile sul sito WEB istituzionale;
  2. trasmettere il presente atto, contestualmente alla sua pubblicazione, al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 42, comma 2, Legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 e s.m.i..

Il Direttore Generale  
(Dott. Antonio D'Urso)



Prot. 0075505  
DEL 14.4.2020

Alla c.a.

Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale

Dott. Carlo Rinaldo Tomassini

Responsabile di settore Prevenzione Collettiva

Dott.ssa Manuela Balocchi

Responsabile Settore Sanità Digitale e Innovazione

Dott. Andrea Belardinelli

**Oggetto: Analisi dei tamponi rinofaringei COVID 19 - Sollecito parere di cui alla Nota prot. n. 72465 del 7 aprile 2020.**

In riferimento alla nota prot. n. 72465 inviata il 7 aprile 2020, si ricorda che siamo in attesa di Vs. autorizzazione in relazione ai seguenti aspetti inerenti l'avvio degli accertamenti dei tamponi rinofaringei COVID 19.

- A) Possibilità di sottoscrivere accordi di collaborazione per l'esecuzione di accertamenti diagnostici COVID 19, anche con società in possesso di Certificazione UNI EN ISO 15189:2013, rilasciata da Accredia, Ente Italiano di Accreditamento, oltre che con Strutture autorizzate-accreditate ai sensi della legislazione nazionale e regionale.
- B) Possibilità di finanziare l'iniziativa degli accertamenti diagnostici COVID 19 per un importo che ammonta a complessivi € 2.799.000. L'autorizzazione in tal caso è chiesta ai sensi dell'Art. 3 comma 1 ex-D decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18, considerato che detti costi costituiscono una deroga al livello di spesa previsto per la scrivente Azienda in materia di rapporti con strutture private. Si precisa che con la citata nota prot. n. 72465 del 7 aprile 2020, si era chiesta l'autorizzazione al finanziamento per una somma pari a € 2.000.000, che nel frattempo, stante la necessità di far fronte sia alle emergenze proveniente dai reparti ospedalieri sia dal territorio, è incrementata di € 799.000.
- C) Possibilità di assicurare il collegamento informatico tra il gestionale delle Strutture in possesso di Certificazione UNI EN ISO 15189:2013 e la

Azienda USL Toscana sud est



**DIPARTIMENTO AFFARI GENERALI**

U.O.C. Privato accreditato e trasporti sanitari  
Dr.ssa Elisabetta Lucaroni  
tel. 0577 536049  
elisabetta.lucaroni@uslsudest.toscana.it

SEDE OPERATIVA SIENA  
piazza Carlo Rosselli, 26  
53100 Siena  
centralino: 0577 535111

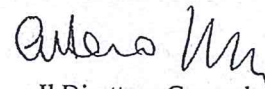
SEDE OPERATIVA GROSSETO  
via Cimabue, 109  
58100 Grosseto  
centralino: 0564 485111

SEDE OPERATIVA AREZZO  
via Curtatone, 54  
52100 Arezzo  
centralino: 0575 2551

SEDE LEGALE  
via Curtatone, 54 Arezzo  
52100 Arezzo  
centralino: 0575 2551  
P.I. e C.F.: 02236310518  
web: [www.uslsudest.toscana.it](http://www.uslsudest.toscana.it)  
pec:  
[ausltoscanasudest@postacert.toscana.it](mailto:ausltoscanasudest@postacert.toscana.it)

piattaforma di Regione Toscana, per consentire l'immediato invio dei referti a Istituto Superiore di Sanità e Protezione civile. Tale criticità si è manifestata solo negli ultimi giorni e pertanto non era stata menzionata nella citata nota prot. n. 72465 del 7 aprile 2020. Si è determinata nel momento in cui si è valutata concretamente la possibilità di avviare rapporti di collaborazione con detta tipologia di strutture.

In attesa di cortese riscontro, indispensabile per dare attuazione all'iniziativa nel suo complesso, si porgono cordiali saluti.



Il Direttore Generale

(Dott. Antonio D'Urso)

**ALLEGATO 2 - PATTI E CONDIZIONI DI OFFERTA**

DENOMINAZIONE	CERTIFICAZIONI	SEDE DI CONSEGNA	MODALITÀ' DI CONSEGNA	SEDE DI EROGAZIONE	DISPONIBILITÀ'	TAMPONI/DIE DAL 14.04.2020 AL 19.04.2020 (6 GG)	TAMPONI/DIE DAL 20.04.2020 AL 31.05.2020 (42 GG)	TAMPONI COMPLESSIVI DAL 14.04.2020 AL 31.05.2020 (48 GG)	TARIFFA	TEMPI DI CONSEGNA	COSTO COMPLESSIVO (48 GG)	AMBITO TERRITORIALE PREVALENTE
<b>RETE DIAGNOSTICA ITALIANA SRL</b>	ACCREDITA UNI EN ISO 15189:2013 N. 0007M REV. 02 del 16.11.2017	Laboratorio Lifebrain Toscana Srl, Via della Molinara, 33 - 52100 Arezzo	Consegna a cura di Ausl Tse	Via Roma, 190/A - 000192 Guidonia Montecelio - RM	H 24 - 7 giorni su 7	50	150	6600	€ 40,00	24 H dalla consegna	€ 264.000,00	Area provinciale Aretina
<b>VISMEDERI SRL</b>	ACCREDITA UNI EN ISO 15189:2013 N. 0002M REV. 03 del 22.05.2015	Strada Petriccio e Belriguardo, 35 - 53100 Siena	Consegna a cura di Ausl Tse	Strada Petriccio e Belriguardo, 35 - 53100 Siena	H 24 - 7 giorni su 7	100	300	13200	€ 40,00	8 H dalla consegna	€ 528.000,00	Area provinciale Senese
						<b>150</b>	<b>450</b>	<b>19800</b>			<b>€ 792.000,00</b>	

*Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426*

**ACCORDO CONTRATTUALE TRA AZIENDA USL TOSCANA SUD EST E**

**SOCIETA' RETE DIAGNOSTICA ITALIANA SRL**

**EMERGENZA COVID 19: ESECUZIONE DI ESAMI DI LABORATORIO –**

**MEDICINA MOLECOLARE – PER L'ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO**

**COVID 19 – (TAMPONE RINOFARINGEO)**

**Tra**

L'Azienda **Ausl Toscana Sud Est**, con sede legale in Arezzo, via Curtatone, 54 (C.F./P.Iva. 02236310518), di seguito denominata "*Azienda*", nella persona del Direttore U.O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari, Dr.ssa Elisabetta Lucaroni, nata a Siena, il 2 maggio 1967, domiciliata per la carica presso la sede operativa di Siena, Piazza Carlo Rosselli, 26, a ciò delegata dal Direttore Generale, Dr. Antonio D'Urso, con proprio atto n. ....;

**E**

La Società **RETE DIAGNOSTICA ITALIANA SRL**, con sede legale in Limena (PD) Via del Santo, 147 CAP 35010, (C.F. e P.I.: 04296540281), di seguito denominata "*Società*", nella persona del Legale rappresentante, Dott. Riccardo Manca, nato a Galatina (LE) il 14 maggio 1979, domiciliato per la carica presso la suddetta, per la Sede di erogazione ubicata in Via Roma, 190/A - 000192 Guidonia Montecelio - RM;

\*\*\*\*\*

**RICHIAMATO**

**Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502**, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e ss.mm.ii., ed in particolare l'art. 8 bis e ss.;

**DPCM 12 gennaio 2017** “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

**Deliberazione Giunta regionale 15 maggio 2017, n. 504** “DPCM 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 502/1992. Primi indirizzi attuativi in merito alle patologie croniche e invalidanti e relative esenzioni”;

**Legge Regione Toscana 24 febbraio 2005, n. 40**, ss.mm.ii., “Disciplina del Servizio Sanitario Regionale”, ed in particolare: art. 29, comma 1, art. 29, comma 3, art. 29, comma 5, art. 29, comma 6, e art. 76 “Erogazione delle prestazioni da parte delle strutture private”;

**Legge Regione Toscana 5 agosto 2009, n. 51** ss.mm.ii., “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento”;

**Decreto Presidente della Giunta Regionale 17 novembre 2016 n. 79/R**  
“Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie;

**Decreto Ministeriale 22 dicembre 2009** – Designazione di “ACCREDIA” quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato" pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 20 del 26 gennaio 2010;

**Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020** “Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili” (stato di emergenza per 6 mesi dalla data di adozione del provvedimento);

**Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18** “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID 19”, ed in particolare l'Art. 3 “Potenziamento delle rete di assistenza territoriale”, il quale prevede la possibilità di acquisire ulteriori prestazioni sanitarie da soggetti accreditati, in deroga ai limiti di spesa regionali, e qualora il contributo dei soggetti accreditati non dovesse essere sufficiente per rispondere adeguatamente al fabbisogno, anche a soggetti non accreditati purchè autorizzati;

**Nota del Direttore Generale 3 aprile 2020, prot. n. 70916** indirizzata a Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, con la quale si comunica che in attuazione delle indicazioni dell' Art. 3 comma 1 ex-Dcreto Legge 17 marzo 2020, n. 18, valutata l'urgenza di procedere ad analisi dei tamponi COVID 19 su larga scala, con tempi refertazione di 4-8 ore massime, è stata ravvisata la necessità di procedere all'attivazione di un rapporto convenzionale con struttura esterna, al fine di non sovraccaricare di lavoro i laboratori analisi di pertinenza, in deroga ai limiti di spesa previsti a carico dell'Azienda in merito a rapporti con strutture private-accreditate;

**Deliberazione del Direttore Generale 3 aprile 2020, n. 410**, con la quale, su specifico mandato dei competenti Uffici regionali, l'Azienda ha pubblicato sul proprio sito istituzionale, nel periodo dal 4 aprile 2020 (ore 20.00), fino al 6 aprile (ore 12.00), apposito invito rivolto a strutture sanitarie autorizzate-accreditate per la patologia clinica, a società in possesso di certificato di accreditamento rilasciato ai sensi della Norma UNI EN ISO 15189:2013 da Accredia, Ente Italiano di Accreditamento e a società che operano nel mercato di riferimento da tempo ed in modo consolidato, in grado di fornire garanzie in termini di qualità e sicurezza del

servizio, a manifestare l'eventuale interesse ad attivare immediatamente l'esecuzione di esami di biologia molecolare per l'accertamento COVID-19, riservando in capo all'Azienda le attività di prelievo e di rapporto con l'utenza;

**Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426, "Emergenza COVID 19: Adozione Elenco Strutture private certificate che hanno manifestato l'interesse all'attivazione immediata delle attività di accertamento diagnostico COVID 19 e adozione del relativo Schema di Accordo contrattuale, valido dal 12 aprile 2020 al 31 maggio 2020", con la quale la stipula di apposito accordo di collaborazione con strutture in possesso di Certificazione UNI EN ISO 15189:2013, rilasciata da Accredia - Ente Italiano di Accreditamento, ritenute idonee allo svolgimento di accertamenti diagnostici COVID 19 dalla Commissione di Valutazione, è stata subordinata ad apposito parere preventivo della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione;**

#### **PREMESSO**

**Che** la Società risulta in possesso anche per la Sede di erogazione ubicata in Via Roma, 190/A - 000192 Guidonia Montecelio – RM, del certificato di accreditamento ai sensi della Norma UNI ISO 15189:2013, n. 0007M Rev. 02 del 16 novembre 2017 in corso di validità, rilasciato da Accredia, l'Ente Italiano di Accreditamento, riconosciuto quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato" Decreto Ministeriale 22 dicembre 2009 pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 20 del 26 gennaio 2010;

**Che** tra le domande pervenute entro le ore 12.00 del giorno 6 aprile 2020, disponibili in atti, dopo attenta valutazione condotta congiuntamente da parte della Commissione di Valutazione, istituita con Deliberazione del Direttore Generale 3

aprile 2020, n. 410 e composta dal Direttore Staff Direzione Sanitaria, Direttore Area Funzionale Medicina di Laboratorio e Trasfusionale e dal Direttore U.O.C. Privato Accreditato e Trasporti Sanitari, effettuata in merito agli aspetti strutturali, organizzativi, tecnologici e logistici e della congruità della tariffa proposta, la Società RETE DIAGNOSTICA ITALIANA SRL (Lettera di adesione all'invito prot. n. 0071322 del 06.04.2020, 10:27) è stata individuata idonea ad assicurare la realizzazione degli obiettivi previsti dal Piano per l'emergenza COVID 19 dell'Azienda, per gli aspetti relativi all'attivazione delle attività di accertamento diagnostico COVID 19, come risulta da apposito documento allegato alla delibera di affidamento, fatto salvo il parere della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione;

**Che** in attesa della richiesta autorizzazione regionale, volta a validare l'intera procedura anche a posteriori, stante l'urgenza di dare attuazione all'offerta aggiuntiva di accertamenti diagnostici COVID 19, la Direzione Aziendale ritiene opportuno avviare il rapporto di collaborazione con Rete Diagnostica Italiana Srl, tenuto conto che la Società è stata inserita nell'Elenco dei sessantuno laboratori privati che hanno raggiunto l'accordo con la Regione Toscana per l'esecuzione dei test sierologici, diffuso in data 14 aprile 2020, selezionati in attuazione dell'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 23 del 3 Aprile 2020 e del successivo Avviso Manifestazione di Interesse pubblicato da Estar in data 9 aprile 2020;

**Che** la Società si rende disponibile a garantire l'offerta della propria collaborazione, per la quantità e la qualità delle prestazioni richieste dall'Azienda nei modi e nei limiti di cui alla documentazione istruttoria agli atti;

**TANTO PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**Art. 1 – PREMESSE**



1. Le premesse fanno parte integrante e sostanziale della presente contratto e ne costituiscono il primo patto.

## **Art. 2 – OGGETTO**

1. Oggetto del presente Accordo contrattuale è l'esecuzione da parte della Società di esami di laboratorio (biologia molecolare) per accertamenti diagnostici CODIV 19, utilizzando la metodica Real-Time PCR su tamponi inviati dai competenti Servizi aziendali (tampone rinofaringeo) prevalentemente in favore di cittadini residenti nell'Area provinciale aretina.

2. La Società si impegna ad effettuare accertamenti diagnostici su n. 50 tamponi rinofaringei al giorno dal 14 aprile 2020 al 19 aprile 2020 e n. 100 tamponi rinofaringei al giorno nel periodo dal 20 aprile 2020 al 31 maggio 2020, per un numero massimo complessivo di n. 6.600 nel periodo dal 14 aprile 2020 al 31 maggio 2020, ossia per il periodo di validità del presente Accordo contrattuale. Gli esami di laboratorio per gli accertamenti diagnostici COVID 19 devono essere effettuati esclusivamente su campioni inviati dall'Azienda. La Società prende atto che il numero giornaliero e il numero complessivo di esami potrebbero subire delle oscillazioni, dovute prevalentemente all'implementazione di test di tipo sierologico.

2. La Società assicura altresì i seguenti servizi correlati: fornitura del dispositivo di supporto al prelievo; ritorno in automatico dei referti, redatti in formato pdf e firmati con modalità digitale (posta elettronica certificata dell'Azienda o portali dedicati).

3. L'Azienda assicura la consegna dei campioni da analizzare presso la sede della Società Lifebrain Toscana Srl, del medesimo gruppo di imprese di RDI Srl ed all'uopo autorizzata, ubicata in Via della Molinara, 33 - 52100 Arezzo, con tempi e modalità che le parti concordano in sede operativa, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Sanitaria aziendale. La consegna è accompagnata da apposito

Elenco dei campioni consegnati, necessario anche in sede di rendicontazione delle attività erogate.

4. Il servizio di refertazione è garantito per 7 giorni alla settimana (da lunedì a domenica), per 24 ore al giorno, con ritorno del referto entro un massimo di 24 ore dalla consegna dei campioni. Qualora l'Azienda non opti per modalità di ritorno automatico dei referti, la Società provvede alla relativa consegna contestualmente alla consegna dei campioni da parte degli operatori dell'Azienda.

### **Art. 3 – MODALITA' DI EROGAZIONE**

1. La Società esegue gli esami di laboratorio (biologia molecolare) per accertamenti diagnostici CODIV 19, presso il presidio di medicina di laboratorio di cui è titolare Lifebrain Srl sito in Via Roma, 190/A - 000192 Guidonia Montecelio - RM, come individuata nella Lettera di adesione all'Invito a manifestare interesse richiamata nelle premesse e nella documentazione agli atti del procedimento anch'esso Certificato Accredia UNI EN ISO 15189:2013.

2. La Società assicura inoltre che le prestazioni oggetto del presente contratto sono svolte da personale qualificato, in possesso dei requisiti di legge e nel pieno rispetto del codice di deontologia delle diverse professionalità impiegate.

3. La Società assicura che le prestazioni sono erogate con l'uso di idonee apparecchiature, strumentazioni e materiale di consumo, e in conformità di procedure riconosciute a livello internazionale dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

4. La Società si impegna ad adottare tutte le precauzioni, ambientali e per il personale previste per la prevenzione della diffusione dell'infezione COVID-19, con riferimento a maschera con visiera, guanti monouso, camice monouso. In ogni caso in sede di stipula, l'Azienda consegna alla Società la Procedura Aziendale PA - QRS

– 006, impegnandosi a rendere note con tempestività eventuali successive modifiche ed integrazioni della citata procedura aziendale.

5. La Società si rende disponibile alla realizzazione del collegamento che informatico tra il proprio gestionale e la piattaforma di Regione Toscana, per consentire l'immediato invio degli esiti della refertazione a Istituto Superiore di Sanità e Protezione civile, in base ad indicazioni tecniche fornite dal Settore Sanità Digitale e Innovazione regionale, con cui la Società si impegna a relazionarsi. La Società sarà dotata di una piattaforma web per la consultazione dei referti nonché di un motore per la trasmissione real-time automatica dei dati in Regione (JSON standard versione 1.3), in attuazione della Ordinanza del Presidente della Giunta regionale n. 34 del 14 aprile 2020..

#### **ART. 4 – TARIFFE**

1. A fronte degli accertamenti diagnostici COVID 19, è concordata una tariffa di € 40,00 ciascuno, onnicomprensiva della fornitura del dispositivo di supporto al prelievo.

2. Trattandosi di prestazioni di ricovero e cura le stesse ricadono nel regime di esenzione IVA ai sensi dell'Art. 10 del DPR 26 ottobre 1972, n. 633.

#### **Art. 5 – TETTI DI SPESA**

1. Il tetto di spesa massimo, unico ed onnicomprensivo, per l'attività oggetto del presente Accordo contrattuale è definito in € 264000,00, tenuto conto del numero di esami complessivo richiesto, della tariffa concordata e della durata del rapporto convenzionale.

2. L'Azienda non è vincolata al pieno utilizzo delle prestazioni ed è tenuta solamente alla remunerazione delle prestazioni effettivamente erogate, in base alla tariffa concordata.

3. L'Azienda è esonerata da ogni obbligo nei confronti della Società per l'attività eseguita oltre il volume finanziario concordato. La Società concorda che non vanterà alcun credito eccedente tale tetto.

#### **Art. 6 – FATTURAZIONE**

1. La Società provvede ad emettere fattura elettronica per gli esami effettuati con cadenza mensile, entro il giorno 10 del mese successivo a quello in cui l'attività è stata eseguita. La fattura è inviata al codice ufficio dell'Area aretina: ZXFD74. Ciascuna fattura elettronica riporta l'indicazione del mese di competenza e la descrizione della tipologia di prestazioni erogate a cui si riferisce.

2. La Società si impegna ad inviare contestualmente ad ogni fattura elettronica il Tabulato riepilogativo degli esami effettuati, con l'indicazione dei seguenti elementi: numero progressivo della prestazione; cognome e nome dell'utente o eventuale numero identificativo campione; codice Azienda Usl di residenza dell'utente (203); data di effettuazione dell'esame, tariffa applicata, importo complessivo. I contenuti del Tabulato saranno comunque successivamente messi a punto in accordo tra le parti.

3. La Società si impegna altresì ad inviare all'Azienda contestualmente ad ogni fattura elettronica, per gli approfondimenti dei controlli amministrativi, copia dell'Elenco previsto a corredo dei campioni di volta in volta consegnati dall'Azienda, recante il timbro e la firma di un operatore presente in sede di consegna oppure altra documentazione prevista eventualmente a corredo dell'invio.

4. Il Tabulato riepilogativo e l'Elenco sono trasmessi con cadenza mensile, in coincidenza con l'emissione della relativa fattura elettronica, tramite posta elettronica certificata, al seguente indirizzo [ausltoscanasudest@postacert.toscana.it](mailto:ausltoscanasudest@postacert.toscana.it). Nell'oggetto è inserita la dicitura: "Accertamento diagnostico COVID 19:

*documentazione a corredo fattura elettronica del mese di ....., anno .....*”. I file sono protetti con modalità idonee ad impedire l’illecita o fortuita acquisizione delle informazioni trasmesse. A tal fine il file sono zippati e dotati di password per l’apertura (massimo 8 caratteri con: almeno 1 maiuscola, 1 minuscola, 1 numero, 1 carattere speciale). La password è resa nota all’Azienda tramite canali diversi da quelli utilizzati per l’invio (ovvero consegna *brevi manu* oppure comunicazione telefonica). La password ha una durata annuale, per poi essere sostituita con una nuova password, comunicata con le stesse modalità.

#### **Art. 7 – PAGAMENTI**

1. Il pagamento delle prestazioni erogate dalla Società avviene entro 60 giorni dalla data di ricevimento delle fatture elettroniche da parte della Società medesima, a condizione che siano pervenuti all’Azienda, contestualmente alle fatture stesse, gli allegati e la documentazione richiesta al fine dell’effettuazione dei controlli amministrativi.

2. Ai sensi di quanto previsto dalla determinazione ex AVCP (ora ANAC) n. 4 del 7 luglio 2011, le prestazioni sanitarie oggetto del presente contratto non sono soggette agli obblighi di tracciabilità di cui all’art. 3, comma 1, Legge 136/2010, pertanto non è previsto il codice identificativo di gara (CIG). Sono fatte salve diverse disposizioni normative o interpretative che dovessero intervenire nel periodo di vigenza contrattuale. La Società si impegna, in ogni caso, ad utilizzare un conto corrente bancario o postale, acceso presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicato, anche non in via esclusiva. Tutti i movimenti finanziari relativi all’attività sono registrati sui conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la tracciabilità delle operazioni.

3. L'Azienda, al fine del pagamento delle competenze, acquisisce il documento di regolarità contributiva (DURC). La liquidazione delle competenze avviene qualora la Società risulti in regola con la contribuzione verso gli enti previdenziali.

#### **Art. 8 – CONTROLLI AMMINISTRATIVI**

1. L'Azienda provvede al controllo amministrativo di tutte le tipologie di attività congiunta svolta in collaborazione con la Società, estendendo per analogia le norme applicabili di cui alla Procedura Aziendale PA AFG-PAT-001, utilizzate in via ordinaria per il controllo amministrativo delle prestazioni accreditate-convenzionate.

2. Nel caso in cui sia rilevata un'anomalia, l'Azienda ne dà comunicazione alla Società. La Società provvede a sanare le anomalie segnalate dall'Azienda come sanabili entro il mese successivo alla segnalazione. Diversamente l'importo relativo alle anomalie non sanate verrà decurtato dalla liquidazione spettante alla Società. La Società è tenuta ad emettere nota di credito per anomalie ritenute non sanabili. La liquidazione delle spettanze dovute è disposta a seguito dell'emissione da parte della Società delle note di credito ad esso richieste.

3. Le fatture sono poste in liquidazione solo a seguito di verifica del rispetto e/o della coerenza dei tetti economici massimi previsti dal presente Accordo contrattuale.

#### **Art. 9 – CONTROLLI SANITARI**

1. L'Azienda esercita funzioni di vigilanza, monitoraggio e controllo sanitario sulla qualità, quantità, efficacia, congruità e appropriatezza, clinica ed organizzativa, delle prestazioni erogate, al fine di assicurare la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti nonché sulla idoneità dei locali e delle apparecchiature in uso per accertare il mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici previsti dalle vigenti disposizioni in materia certificazione UNI EN ISO 15189:2013. Resta ferma

ogni altra competenza dell'Azienda in materia di igiene delle strutture sanitarie e di medicina del lavoro.

2. L'attività di controllo sanitario è svolta dal Nucleo Operativo Controlli Sanitari, istituito con Deliberazione del Direttore Generale n. 480 del 17 aprile 2019, secondo modalità, tempistiche e campionamenti definiti dal Piano Annuale dei Controlli, che a tal fine è integrato, individuando anche le prestazioni di cui alla presente atto quali oggetto di controllo.

3. Il Nucleo Operativo Controlli Sanitari redige un verbale di verifica in base al quale la Società è tenuta ad emettere nota di credito per gli importi relativi alle prestazioni ritenute non appropriate. La Società emette nota di credito entro 10 giorni dalla richiesta, trascorsi inutilmente i quali l'Azienda è autorizzata a trattenere gli importi dovuti sulle liquidazioni in giacenza.

4. Qualora il Nucleo Operativo Controlli Sanitari nell'esercizio delle proprie funzioni rilevi difformità relative ai requisiti previsti dalla normativa UNI EN ISO 15189:2013, i pagamenti delle prestazioni erogate sono sospesi a decorrere dalla data del sopralluogo, in attesa del pieno ripristino del possesso dei requisiti da parte della Società.

5. Ai fini delle verifiche e dei controlli previsti dal presente articolo, la Società si impegna a fornire tutte le informazioni e la documentazione idonea richiesta dal personale dell'Azienda.

6. L'Azienda si riserva di rescindere l'Accordo contrattuale qualora dai sopralluoghi effettuati, da qualsiasi organo di vigilanza, ai sensi delle normative vigenti emergano irregolarità relative ai requisiti richiesti dalla norma o qualora la Società non ottemperi ad eventuali prescrizioni ricevute.

#### **Art. 10 – TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

1. Le Parti si qualificano come autonomi titolari del trattamento ed entrambe, nell'effettuare le operazioni di trattamento dei dati personali necessarie per l'attuazione dei servizi di cui al presente Accordo contrattuale, sono tenute ad osservare le norme di legge sulla protezione dei dati personali di cui al D.lgs. 196/2003 e successive modifiche e integrazioni ed al Regolamento Europeo sulla Privacy n. 679/2016 e eventuali modifiche e integrazioni.

2. La Società è altresì tenuta ad informare l'Azienda in merito alla puntuale adozione di tutte le misure di sicurezza previste, così da evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale, dei dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

3. In ogni caso la Società si impegna espressamente a non effettuare operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Azienda, senza preventivo consenso dell'Azienda stessa, non rientrando tali operazioni tra quelle affidate alla Società.

#### **Art. 11 – COPERTURE ASSICURATIVE E RESPONSABILITA'**

1. La Società provvede ad assicurare sé stessa ed il personale impegnato nelle attività di cui al presente atto per la responsabilità civile verso terzi per qualsiasi responsabilità per danni o incidenti che dovessero verificarsi nell'espletamento delle medesime attività.

2. La Società risponde altresì ad assicurare il personale impegnato nel servizio contro gli infortuni e le malattie professionali connessi allo svolgimento dell'attività stessa.

3. Qualunque esclusione delle suddetta polizza non implica assunzione di rischi a carico dell'Azienda. .



4. La Società è tenuta all'osservanza di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie, antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali nei confronti del proprio personale dipendente e non.

5. Per il personale dipendente, la Società assicura il rispetto dei minimi salariali o di quanto previsto negli eventuali contratti collettivi e di categoria o dal proprio eventuale regolamento interno e da quanto previsto da norme statali e regionali applicabili.

6. La Società è tenuta all'osservanza delle norme in materia di sicurezza e tutela dei lavoratori, ed in specifico ad assolvere a tutti gli adempimenti previsti dal D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro", con riferimento in particolare alla dotazione di dispositivi di protezione individuale. Restano ferme le responsabilità in testa alla Società in merito alle strutture, attrezzature, formazione, sorveglianza sanitaria.

#### **Art. 12 – RECESSO**

1. Ai sensi dell'art. 21-sexies della Legge 7 agosto 1990, n. 241, l'Azienda ha facoltà di recedere unilateralmente dal presente contratto per intervenute modifiche organizzative o istituzionali o per cessazione anticipata dello stato di emergenza dichiarato con la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020. In tal caso alcun indennizzo è dovuto alla Società da parte dell'Azienda oppure qualora la Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione dovesse esprimere parere negativo in relazione alla presente Accordo e al procedimento che ne ha determinato la stipula.

2. Il recesso è esercitato mediante comunicazione scritta da notificare con posta elettronica certificata o lettera raccomandata a/r ed ha effetto decorsi tre giorni dalla data di notifica dello stesso, salvo quanto previsto dal successivo comma 3.

3. Il recesso ha effetto per l'avvenire e non incide sulla parte di contratto già

eseguita. Le parti concordano fin d'ora, comunque, di portare a conclusione le attività avviate, con riferimento ai campioni eventualmente presi in carico.

#### **Art. 13 – PENALITA' E RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO**

1. Eventuali inadempienze al presente contratto devono essere contestate dalla parte che ne abbia interesse per iscritto e con fissazione di un termine non inferiore a 15 giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Successivamente le parti concordano un termine entro il quale le stesse inadempienze devono essere rimosse, pena la sospensione dell'efficacia, fino all'adempimento di quanto stabilito con il presente contratto, ivi compreso il pagamento delle fatture giacenti.

2. In caso di non accoglimento delle controdeduzioni da parte dell'Azienda, il competente Ufficio aziendale procederà all'applicazione delle penali commisurate al danno arrecato e graduate, in base alla gravità della violazione, da un minimo di € 400,00 ad un massimo di € 1.000,00 anche tramite compensazione con quanto dovuto alla Società per le prestazioni rese.

3. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda a richiedere il risarcimento degli eventuali danni derivanti dalla mancata o non conforme attività dovuta ai sensi del presente accordo. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non costituisce esonero in alcun caso per la Società dall'adempimento dell'obbligazione per la quale è inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

4. Trascorso inutilmente il termine concesso, si ha diritto alla risoluzione per inadempimento del presente contratto, fatta salva comunque l'azione di rivalsa per l'eventuale risarcimento del danno.

#### **Art. 14 – CLAUSOLA RISOLUTIVA**

1. Il presente contratto si risolve di diritto, ex art. 1456 del codice civile, salvo il

risarcimento degli eventuali danni e ad ogni rimedio di legge, nei seguenti casi, esemplificativi e non esaustivi, e fatti salvi i rapporti pregressi:

- qualora la Società non risulti più in regola con le procedure o con i requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 15189:2013 o in caso di decadenza degli stessi;
- in caso di gravi e ripetute violazioni delle norme in materia di sicurezza e delle norme dettate a tutela dei lavoratori, nonché inadempimento delle obbligazioni contrattuali tali da compromettere la buona riuscita del servizio;
- in caso di riscontrati inadeguati livelli quali-quantitativi del servizio (con obbligo della Società di garantire la continuità del servizio nel rispetto di tutte le obbligazioni nascenti dal contratto) e di gravi e ripetuti ed irrisolti disservizi, oggetto di formali diffide ad adempiere da parte dei servizi competenti;
- l'accertato mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni;
- l'accertata violazione da parte della Società, delle norme vigenti in materia di tutela dei dati personali;
- nel caso in cui nella gestione e proprietà della Società vengano accertate infiltrazioni mafiose da parte della Prefettura;
- la mancata messa a disposizione dell'Azienda della polizza assicurativa o di altra forma di garanzia idonea.

2. In attesa del pieno accertamento di ciascuno dei casi sopra indicati, l'Azienda è autorizzata a sospendere i pagamenti degli importi dovuti alla Società per le prestazioni erogate in virtù del presente Accordo.

#### **Art. 15 – CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE**

1. Ogni eventuale contestazione e/o controversia che dovesse insorgere fra le parti in relazione all'interpretazione ed all'esecuzione del presente contratto, che non venisse risolta bonariamente, è deferita in via esclusiva al Foro di Arezzo.

2. A tal fine le parti eleggono il proprio domicilio presso le rispettive sedi legali.

#### **Art. 20 - DECORRENZA E VALIDITÀ'**

1. Il presente contratto ha validità dal 14 aprile 2020 fino al 31 maggio 2020.

2. Qualora le parti intendano rinnovare il presente rapporto contrattuale agli stessi patti e condizioni, per il protrarsi della situazione di emergenza, ciò potrà avvenire in virtù di accordi espressi, formalizzati con apposito atto del Direttore Generale dell'Azienda, previo parere della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale.

3. Al contrario, decorso il termine finale senza che sia intervenuto il formale rinnovo del rapporto, il contratto si intende cessato, con conseguente impossibilità di proseguire nell'erogazione delle prestazioni oggetto di collaborazione.

#### **Art. 16 – SPESE**

1. Il presente atto è soggetto all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2 dell'Allegato A – Tariffa Parte I, al Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, per un importo pari a € 80,00. Le spese sono poste a carico della Società, la quale provvede tramite apposito bonifico sul seguente conto corrente bancario: IT 11 Y 01030 14217 000000622383 intestato all'Azienda.

2. Le spese di bollo sono assolte successivamente dall'Azienda in maniera digitale, come da Autorizzazione all'assolvimento virtuale rilasciata in proprio favore dall'Agenzia delle Entrate - Direzione Provinciale di Arezzo, n. 5062 del 16 febbraio 2016.

3. Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 della Tariffa Parte II, allegata al Decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131. Le spese di registrazione sono poste a carico della parte richiedente.

**Art. 17 – REPERTORIO**

1. Il presente atto viene stipulato in forma di scrittura privata non autenticata, secondo le regole della sottoscrizione digitale, con firma elettronica. 2. Il presente atto consta di n. 17 articoli e n. 18 pagine ed è conservato agli atti della U.O.C. Affari Generali dell'Azienda, che provvede ad iscriverlo a Repertorio aziendale.

Legale rappresentante

Il Direttore U.O.C. PA e TS

RDI SRL

Azienda Usl Toscana Sud Est

(Dott. Riccardo Manca)

(Dott. ssa Elisabetta Lucaroni)

*(firmato digitalmente)*

*(firmato digitalmente)*

*Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426*

**ACCORDO CONTRATTUALE TRA AZIENDA USL TOSCANA SUD EST E**

**SOCIETA' VISMEDERI SRL**

**EMERGENZA COVID 19: ESECUZIONE DI ESAMI DI LABORATORIO –**

**MEDICINA MOLECOLARE – PER L'ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO**

**COVID 19 – (TAMPONE RINOFARINGEO)**

**Tra**

**L'Azienda Ausl Toscana Sud Est**, con sede legale in Arezzo, via Curtatone, 54 (C.F./P.Iva. 02236310518), di seguito denominata "*Azienda*", nella persona del Direttore U.O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari, Dr.ssa Elisabetta Lucaroni, nata a Siena, il 2 maggio 1967, domiciliata per la carica presso la sede operativa di Siena, Piazza Carlo Rosselli, 26, a ciò delegata dal Direttore Generale, Dr. Antonio D'Urso, con proprio atto n. ....;

**E**

La Società **VISMEDERI SRL**, con sede legale in Strada Petriccio e Belriguardo, 35 - 53100 Siena, (C.F. e P.I.: 01269140529), di seguito denominata "*Società*", nella persona dal Legale rappresentante, Dott. Duccio Meiattini, nato a Siena il 15 aprile 1969, domiciliato per la carica presso la suddetta;

\*\*\*\*\*

**RICHIAMATO**

**Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502**, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e ss.mm.ii., ed in particolare l'art. 8 bis e ss.;

**DPCM 12 gennaio 2017** "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.

502”;

**Deliberazione Giunta regionale 15 maggio 2017, n. 504** “DPCM 12 gennaio 2017.

Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 502/1992. Primi indirizzi attuativi in merito alle patologie croniche e invalidanti e relative esenzioni”;

**Legge Regione Toscana 24 febbraio 2005, n. 40**, ss.mm.ii., “Disciplina del Servizio Sanitario Regionale”, ed in particolare: art. 29, comma 1, art. 29, comma 3, art. 29, comma 5, art. 29, comma 6, e art. 76 “Erogazione delle prestazioni da parte delle strutture private”;

**Legge Regione Toscana 5 agosto 2009, n. 51** ss.mm.ii., “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento”;

**Decreto Presidente della Giunta Regionale 17 novembre 2016 n. 79/R**  
“Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie;

**Decreto Ministeriale 22 dicembre 2009** – Designazione di “ACCREDIA” quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato" pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 20 del 26 gennaio 2010;

**Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020** “Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili” (stato di emergenza per 6 mesi dalla data di adozione del provvedimento);

**Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18** “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese

connesse all'emergenza epidemiologica da COVID 19", ed in particolare l'Art. 3 "Potenziamento delle rete di assistenza territoriale", il quale prevede la possibilità di acquisire ulteriori prestazioni sanitarie da soggetti accreditati, in deroga ai limiti di spesa regionali, e qualora il contributo dei soggetti accreditati non dovesse essere sufficiente per rispondere adeguatamente al fabbisogno, anche a soggetti non accreditati purchè autorizzati;

**Nota del Direttore Generale 3 aprile 2020, prot. n. 70916** indirizzata a Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, con la quale si comunica che in attuazione delle indicazioni dell' Art. 3 comma 1 ex-Dcreto Legge 17 marzo 2020, n. 18, valutata l'urgenza di procedere ad analisi dei tamponi COVID 19 su larga scala, con tempi refertazione di 4-8 ore massime, è stata ravvisata la necessità di procedere all'attivazione di un rapporto convenzionale con struttura esterna, al fine di non sovraccaricare di lavoro i laboratori analisi di pertinenza, in deroga ai limiti di spesa previsti a carico dell'Azienda in merito a rapporti con strutture private-accreditate;

**Deliberazione del Direttore Generale 3 aprile 2020, n. 410**, con la quale, su specifico mandato dei competenti Uffici regionali, l'Azienda ha pubblicato sul proprio sito istituzionale, nel periodo dal 4 aprile 2020 (ore 20.00), fino al 6 aprile (ore 12.00), apposito invito rivolto a strutture sanitarie autorizzate-accreditate per la patologia clinica, a società in possesso di certificato di accreditamento rilasciato ai sensi della Norma UNI EN ISO 15189:2013 da Accredia, Ente Italiano di Accreditamento e a società che operano nel mercato di riferimento da tempo ed in modo consolidato, in grado di fornire garanzie in termini di qualità e sicurezza del servizio, a manifestare l'eventuale interesse ad attivare immediatamente



l'esecuzione di esami di biologia molecolare per l'accertamento COVID-19, riservando in capo all'Azienda le attività di prelievo e di rapporto con l'utenza;

**Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426, "Emergenza COVID 19: Adozione Elenco Strutture private certificate che hanno manifestato l'interesse all'attivazione immediata delle attività di accertamento diagnostico COVID 19 e adozione del relativo Schema di Accordo contrattuale, valido dal 12 aprile 2020 al 31 maggio 2020", con la quale la stipula di apposito accordo di collaborazione con strutture in possesso di Certificazione UNI EN ISO 15189:2013, rilasciata da Accredia - Ente Italiano di Accreditamento, ritenute idonee allo svolgimento di accertamenti diagnostici COVID 19 dalla Commissione di Valutazione, è stata subordinata ad apposito parere preventivo della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione;**

#### **PREMESSO**

**Che** la Società risulta in possesso del certificato di accreditamento ai sensi della Norma UNI ISO 15189:2013, n. 0002M Rev. 03 del 22 maggio 2015 in corso di validità, rilasciato da Accredia, l'Ente Italiano di Accreditamento, riconosciuto quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato" Decreto Ministeriale 22 dicembre 2009 pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 20 del 26 gennaio 2010;

**Che** tra le domande pervenute entro le ore 12.00 del giorno 6 aprile 2020, disponibili in atti, dopo attenta valutazione condotta congiuntamente da parte della Commissione di Valutazione, istituita con Deliberazione del Direttore Generale 3 aprile 2020, n. 410 e composta dal Direttore Staff Direzione Sanitaria, Direttore Area Funzionale Medicina di Laboratorio e Trasfusionale e dal Direttore U.O.C. Privato Accreditato e Trasporti Sanitari, effettuata in merito agli aspetti strutturali,

organizzativi, tecnologici e logistici e della congruità della tariffa proposta, la Società VISMEDERI SRL (Lettera di adesione all'invito prot. n. 0071322 del 06.04.2020, 10:27) è stata individuata idonea ad assicurare la realizzazione degli obiettivi previsti dal Piano per l'emergenza COVID 19 dell'Azienda, per gli aspetti relativi all'attivazione delle attività di accertamento diagnostico COVID 19, come risulta da apposito documento allegato alla delibera di affidamento, fatto salvo il parere della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione;

**Che** in attesa della richiesta autorizzazione regionale, volta a validare l'intera procedura, anche a posteriori, stante l'urgenza di dare attuazione all'offerta aggiuntiva di accertamenti diagnostici COVID 19, la Direzione Aziendale ritiene opportuno avviare il rapporto di collaborazione con VISMEDERI Srl, tenuto conto che la Società è stata inserita nell'Elenco dei sessantuno laboratori privati che hanno raggiunto l'accordo con la Regione Toscana per l'esecuzione dei test sierologici, diffuso in data 14 aprile 2020, selezionati in attuazione dell'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 23 del 3 Aprile 2020 e del successivo Avviso Manifestazione di Interesse pubblicato da Estar in data 9 aprile 2020;

**Che** la Società si rende disponibile a garantire l'offerta della propria collaborazione, per la quantità e la qualità delle prestazioni richieste dall'Azienda;

**TANTO PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**Art. 1 – PREMESSE**

1. Le premesse fanno parte integrante e sostanziale della presente contratto e ne costituiscono il primo patto.

**Art. 2 – OGGETTO**

1. Oggetto del presente Accordo contrattuale è l'esecuzione da parte della Società di esami di laboratorio (biologia molecolare) per accertamenti diagnostici CODIV 19,

utilizzando la metodica Real-Time PCR su tamponi inviati dai competenti Servizi aziendali (tampone rinofaringeo) prevalentemente in favore di cittadini residenti nell'Area provinciale senese.

2. La Società si impegna ad effettuare accertamenti diagnostici su n. 100 tamponi rinofaringei al giorno dal 14 aprile 2020 al 19 aprile 2020 e n. 300 tamponi rinofaringei al giorno nel periodo dal 20 aprile 2020 al 31 maggio 2020, per un numero massimo complessivo di n. 13.200 nel periodo dal 14 aprile 2020 al 31 maggio 2020, ossia per il periodo di validità del presente Accordo contrattuale. Gli esami di laboratorio per gli accertamenti diagnostici COVID 19 devono essere effettuati esclusivamente su campioni inviati dall'Azienda. La Società prende atto che il numero giornaliero e il numero complessivo di esami potrebbero subire delle oscillazioni, dovute prevalentemente all'implementazione di test di tipo sierologico.

2. La Società assicura altresì i seguenti servizi correlati: fornitura del dispositivo di supporto al prelievo; ritorno in automatico dei referti, redatti in formato pdf e firmati con modalità digitale (posta elettronica certificata dell'Azienda o portali dedicati).

3. L'Azienda assicura la consegna dei campioni da analizzare presso la sede di erogazione della Società ubicata in Strada Petriccio e Belriguardo, 35 a Siena, con tempi e modalità che le parti concordano in sede operativa, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Sanitaria aziendale. La consegna è accompagnata da apposito Elenco dei campioni consegnati, necessario anche in sede di rendicontazione delle attività erogate.

4. Il servizio di referetazione è garantito per 7 giorni alla settimana (da lunedì a domenica), per 24 ore al giorno, con ritorno del referto entro un massimo di 8 ore dalla consegna dei campioni. Qualora l'Azienda non opti per modalità di ritorno

automatico dei referti, la Società provvede alla relativa consegna contestualmente alla consegna dei campioni da parte degli operatori dell'Azienda.

5. La Società si rende disponibile alla realizzazione del collegamento che informatico tra il proprio gestionale e la piattaforma di Regione Toscana, per consentire l'immediato invio degli esiti della refertazione a Istituto Superiore di Sanità e Protezione civile, in base ad indicazioni tecniche fornite dal Settore Sanità Digitale e Innovazione regionale, con cui la Società si impegna a relazionarsi. La Società sarà dotata di una piattaforma web per la consultazione dei referti nonché di un motore per la trasmissione real-time automatica dei dati in Regione (JSON standard versione 1.3), in attuazione della Ordinanza del Presidente della Giunta regionale n. 34 del 14 aprile 2020..

### **Art. 3 – MODALITA' DI EROGAZIONE**

1. La Società esegue gli esami di laboratorio (biologia molecolare) per accertamenti diagnostici CODIV 19, presso la propria sede ubicata in Strada Petriccio e Belriguardo, 35 - 53100 Siena, come individuata nella Lettera di adesione all'Invito a manifestare interesse richiamata nelle premesse.

2. La Società assicura inoltre che le prestazioni oggetto del presente contratto sono svolte da personale qualificato, in possesso dei requisiti di legge e nel pieno rispetto del codice di deontologia delle diverse professionalità impiegate.

3. La Società assicura che le prestazioni sono erogate con l'uso di idonee apparecchiature, strumentazioni e materiale di consumo, e in conformità alle procedura di reazione ed i reagenti come descritto nel manuale WHO (World Health Organization).

4. La Società si impegna ad adottare tutte le precauzioni, ambientali e per il personale previste per la prevenzione della diffusione dell'infezione COVID-19, con

riferimento a maschera con visiera, guanti monouso, camice monouso. In ogni caso in sede di stipula, l'Azienda consegna alla Società la Procedura Aziendale PA - QRS – 006, impegnandosi a rendere note con tempestività eventuali successive modifiche ed integrazioni della citata procedura aziendale.

#### **ART. 4 – TARIFFE**

1. A fronte degli accertamenti diagnostici COVID 19, è concordata una tariffa di € 40,00 ciascuno, onnicomprensiva della fornitura del dispositivo di supporto al prelievo.

2. Trattandosi di prestazioni di ricovero e cura le stesse ricadono nel regime di esenzione IVA ai sensi dell'Art. 10 del DPR 26 ottobre 1972, n. 633.

#### **Art. 5 – TETTI DI SPESA**

1. Il tetto di spesa massimo, unico ed onnicomprensivo, per l'attività oggetto del presente Accordo contrattuale è definito in € 528.000,00, tenuto conto del numero di esami complessivo richiesto, della tariffa concordata e della durata del rapporto convenzionale.

2. L'Azienda non è vincolata al pieno utilizzo delle prestazioni ed tenuta solamente alla remunerazione delle prestazioni effettivamente erogate, in base alla tariffa concordata.

3. L'Azienda è esonerata da ogni obbligo nei confronti della Società per l'attività eseguita oltre il volume finanziario concordato. La Società concorda che non vanterà alcun credito eccedente tale tetto.

#### **Art. 6 – FATTURAZIONE**

1. La Società provvede ad emettere fattura elettronica per gli esami effettuati con cadenza mensile, entro il giorno 10 del mese successivo a quello in cui l'attività è stata eseguita. La fattura è inviata al codice ufficio dell'Area senese: RDA7DQ.

Ciascuna fattura elettronica riporta l'indicazione del mese di competenza e la descrizione della tipologia di prestazioni erogate a cui si riferisce.

2. La Società si impegna ad inviare contestualmente ad ogni fattura elettronica il Tabulato riepilogativo degli esami effettuati, con l'indicazione dei seguenti elementi: numero progressivo della prestazione; cognome e nome dell'utente o eventuale numero identificativo campione; codice Azienda Usl di residenza dell'utente (203); data di effettuazione dell'esame, tariffa applicata, importo complessivo. I contenuti del Tabulato saranno comunque successivamente messi a punto in accordo tra le parti.

3. La Società si impegna altresì ad inviare all'Azienda contestualmente ad ogni fattura elettronica, per gli approfondimenti dei controlli amministrativi, copia dell'Elenco previsto a corredo dei campioni di volta in volta consegnati dall'Azienda, recante il timbro e la firma di un operatore presente in sede di consegna oppure altra documentazione prevista eventualmente a corredo dell'invio.

4. Il Tabulato riepilogativo e l'Elenco sono trasmessi con cadenza mensile, in coincidenza con l'emissione della relativa fattura elettronica, tramite posta elettronica certificata, al seguente indirizzo [ausltoscanasudest@postacert.toscana.it](mailto:ausltoscanasudest@postacert.toscana.it).

Nell'oggetto è inserita la dicitura: *“Accertamento diagnostico COVID 19: documentazione a corredo fattura elettronica del mese di ....., anno .....”*. I file sono protetti con modalità idonee ad impedire l'illecita o fortuita acquisizione delle informazioni trasmesse. A tal fine il file sono zippati e dotati di password per l'apertura (massimo 8 caratteri con: almeno 1 maiuscola, 1 minuscola, 1 numero, 1 carattere speciale). La password è resa nota all'Azienda tramite canali diversi da quelli utilizzati per l'invio (ovvero consegna *brevi manu*

oppure comunicazione telefonica). La password ha una durata annuale, per poi essere sostituita con una nuova password, comunicata con le stesse modalità.

#### **Art. 7 – PAGAMENTI**

1. Il pagamento delle prestazioni erogate dalla Società avviene entro 60 giorni dalla data di ricevimento delle fatture elettroniche da parte della Società medesima, a condizione che siano pervenuti all'Azienda, contestualmente alle fatture stesse, gli allegati e la documentazione richiesta al fine dell'effettuazione dei controlli amministrativi.

2. Ai sensi di quanto previsto dalla determinazione ex AVCP (ora ANAC) n. 4 del 7 luglio 2011, le prestazioni sanitarie oggetto del presente contratto non sono soggette agli obblighi di tracciabilità di cui all'art. 3, comma 1, Legge 136/2010, pertanto non è previsto il codice identificativo di gara (CIG). Sono fatte salve diverse disposizioni normative o interpretative che dovessero intervenire nel periodo di vigenza contrattuale. La Società si impegna, in ogni caso, ad utilizzare un conto corrente bancario o postale, acceso presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicato, anche non in via esclusiva. Tutti i movimenti finanziari relativi all'attività sono registrati sui conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la tracciabilità delle operazioni.

3. L'Azienda, al fine del pagamento delle competenze, acquisisce il documento di regolarità contributiva (DURC). La liquidazione delle competenze avviene qualora la Società risulti in regola con la contribuzione verso gli enti previdenziali.

#### **Art. 8 – CONTROLLI AMMINISTRATIVI**

1. L'Azienda provvede al controllo amministrativo di tutte le tipologie di attività congiunta svolta in collaborazione con la Società, estendendo per analogia le norme

applicabili di cui alla Procedura Aziendale PA AFG-PAT-001, utilizzate in via ordinaria per il controllo amministrativo delle prestazioni accreditate-convenzionate.

2. Nel caso in cui sia rilevata un'anomalia, l'Azienda ne dà comunicazione alla Società. La Società provvede a sanare le anomalie segnalate dall'Azienda come sanabili entro il mese successivo alla segnalazione. Diversamente l'importo relativo alle anomalie non sanate verrà decurtato dalla liquidazione spettante alla Società. La Società è tenuta ad emettere nota di credito per anomalie ritenute non sanabili. La liquidazione delle spettanze dovute è disposta a seguito dell'emissione da parte della Società delle note di credito ad esso richieste.

3. Le fatture sono poste in liquidazione solo a seguito di verifica del rispetto e/o della coerenza dei tetti economici massimi previsti dal presente Accordo contrattuale.

#### **Art. 9 – CONTROLLI SANITARI**

1. L'Azienda esercita funzioni di vigilanza, monitoraggio e controllo sanitario sulla qualità, quantità, efficacia, congruità e appropriatezza, clinica ed organizzativa, delle prestazioni erogate, al fine di assicurare la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti nonché sulla idoneità dei locali e delle apparecchiature in uso per accertare il mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici previsti dalle vigenti disposizioni in materia certificazione UNI EN ISO 15189:2013. Resta ferma ogni altra competenza dell'Azienda in materia di igiene delle strutture sanitarie e di medicina del lavoro.

2. L'attività di controllo sanitario è svolta dal Nucleo Operativo Controlli Sanitari, istituito con Deliberazione del Direttore Generale n. 480 del 17 aprile 2019, secondo modalità, tempistiche e campionamenti definiti dal Piano Annuale dei Controlli, che



a tal fine è integrato, individuando anche le prestazioni di cui alla presente atto quali oggetto di controllo.

3. Il Nucleo Operativo Controlli Sanitari redige un verbale di verifica in base al quale la Società è tenuta ad emettere nota di credito per gli importi relativi alle prestazioni ritenute non appropriate. La Società emette nota di credito entro 10 giorni dalla richiesta, trascorsi inutilmente i quali l'Azienda è autorizzata a trattenere gli importi dovuti sulle liquidazioni in giacenza.

4. Qualora il Nucleo Operativo Controlli Sanitari nell'esercizio delle proprie funzioni rilevi difformità relative ai requisiti previsti dalla normativa UNI EN ISO 15189:2013, i pagamenti delle prestazioni erogate sono sospesi a decorrere dalla data del sopralluogo, in attesa del pieno ripristino del possesso dei requisiti da parte della Società.

5. Ai fini delle verifiche e dei controlli previsti dal presente articolo, la Società si impegna a fornire tutte le informazioni e la documentazione idonea richiesta dal personale dell'Azienda.

6. L'Azienda si riserva di rescindere l'Accordo contrattuale qualora dai sopralluoghi effettuati, da qualsiasi organo di vigilanza, ai sensi delle normative vigenti emergano irregolarità relative ai requisiti richiesti dalla norma o qualora la Società non ottemperi ad eventuali prescrizioni ricevute.

#### **Art. 10 – TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

1. Le Parti si qualificano come autonomi titolari del trattamento ed entrambe, nell'effettuare le operazioni di trattamento dei dati personali necessarie per l'attuazione dei servizi di cui al presente Accordo contrattuale, sono tenute ad osservare le norme di legge sulla protezione dei dati personali di cui al D.lgs.

196/2003 e successive modifiche e integrazioni ed al Regolamento Europeo sulla Privacy n. 679/2016 e eventuali modifiche e integrazioni.

2. La Società è altresì tenuta ad informare l'Azienda in merito alla puntuale adozione di tutte le misure di sicurezza previste, così da evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale, dei dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

3. In ogni caso la Società si impegna espressamente a non effettuare operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Azienda, senza preventivo consenso dell'Azienda stessa, non rientrando tali operazioni tra quelle affidate alla Società.

#### **Art. 11 – COPERTURE ASSICURATIVE E RESPONSABILITA'**

1. La Società provvede ad assicurare sé stessa ed il personale impegnato nelle attività di cui al presente atto per la responsabilità civile verso terzi per qualsiasi responsabilità per danni o incidenti che dovessero verificarsi nell'espletamento delle medesime attività.

2. La Società risponde altresì ad assicurare il personale impegnato nel servizio contro gli infortuni e le malattie professionali connessi allo svolgimento dell'attività stessa.

3. Qualunque esclusione delle suddetta polizza non implica assunzione di rischi a carico dell'Azienda. .

4. La Società è tenuta all'osservanza di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie, antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali nei confronti del proprio personale dipendente e non.

5. Per il personale dipendente, la Società assicura il rispetto dei minimi salariali o di quanto previsto negli eventuali contratti collettivi e di categoria o dal proprio

eventuale regolamento interno e da quanto previsto da norme statali e regionali applicabili.

6. La Società è tenuta all'osservanza delle norme in materia di sicurezza e tutela dei lavoratori, ed in specifico ad assolvere a tutti gli adempimenti previsti dal D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro", con riferimento in particolare alla dotazione di dispositivi di protezione individuale. Restano ferme le responsabilità in testa alla Società in merito alle strutture, attrezzature, formazione, sorveglianza sanitaria.

#### **Art. 12 – RECESSO**

1. Ai sensi dell'art. 21-sexies della Legge 7 agosto 1990, n. 241, l'Azienda ha facoltà di recedere unilateralmente dal presente contratto per intervenute modifiche organizzative o istituzionali o per cessazione anticipata dello stato di emergenza dichiarato con la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020. In tal caso alcun indennizzo è dovuto alla Società da parte dell'Azienda oppure qualora la Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione dovesse esprimere parere negativo in relazione alla presente Accordo e al procedimento che ne ha determinato la stipula.

2. Il recesso è esercitato mediante comunicazione scritta da notificare con posta elettronica certificata o lettera raccomandata a/r ed ha effetto decorsi tre giorni dalla data di notifica dello stesso, salvo quanto previsto dal successivo comma 3.

3. Il recesso ha effetto per l'avvenire e non incide sulla parte di contratto già eseguita. Le parti concordano fin d'ora, comunque, di portare a conclusione le attività avviate, con riferimento ai campioni eventualmente presi in carico.

#### **Art. 13 – PENALITÀ E RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO**

1. Eventuali inadempienze al presente contratto devono essere contestate dalla parte che ne abbia interesse per iscritto e con fissazione di un termine non inferiore a 15

giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Successivamente le parti concordano un termine entro il quale le stesse inadempienze devono essere rimosse, pena la sospensione dell'efficacia, fino all'adempimento di quanto stabilito con il presente contratto, ivi compreso il pagamento delle fatture giacenti.

2. In caso di non accoglimento delle controdeduzioni da parte dell'Azienda, il competente Ufficio aziendale procederà all'applicazione delle penalità commisurate al danno arrecato e graduate, in base alla gravità della violazione, da un minimo di € 400,00 ad un massimo di € 1.000,00 anche tramite compensazione con quanto dovuto alla Società per le prestazioni rese.

3. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda a richiedere il risarcimento degli eventuali danni derivanti dalla mancata o non conforme attività dovuta ai sensi del presente accordo. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non costituisce esonero in alcun caso per la Società dall'adempimento dell'obbligazione per la quale è inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

4. Trascorso inutilmente il termine concesso, si ha diritto alla risoluzione per inadempimento del presente contratto, fatta salva comunque l'azione di rivalsa per l'eventuale risarcimento del danno.

#### **Art. 14 – CLAUSOLA RISOLUTIVA**

1. Il presente contratto si risolve di diritto, ex art. 1456 del codice civile, salvo il risarcimento degli eventuali danni e ad ogni rimedio di legge, nei seguenti casi, esemplificativi e non esaustivi, e fatti salvi i rapporti pregressi:

- qualora la Società non risulti più in regola con le procedure o con i requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 15189:2013 o in caso di decadenza degli stessi;

- in caso di gravi e ripetute violazioni delle norme in materia di sicurezza e delle norme dettate a tutela dei lavoratori, nonché inadempimento delle obbligazioni contrattuali tali da compromettere la buona riuscita del servizio;
- in caso di riscontrati inadeguati livelli quali-quantitativi del servizio (con obbligo della Società di garantire la continuità del servizio nel rispetto di tutte le obbligazioni nascenti dal contratto) e di gravi e ripetuti ed irrisolti disservizi, oggetto di formali diffide ad adempiere da parte dei servizi competenti;
- l'accertato mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni;
- l'accertata violazione da parte della Società, delle norme vigenti in materia di tutela dei dati personali;
- nel caso in cui nella gestione e proprietà della Società vengano accertate infiltrazioni mafiose da parte della Prefettura;
- la mancata messa a disposizione dell'Azienda della polizza assicurativa o di altra forma di garanzia idonea.

2. In attesa del pieno accertamento di ciascuno dei casi sopra indicati, l'Azienda è autorizzata a sospendere i pagamenti degli importi dovuti alla Società per le prestazioni erogate in virtù del presente Accordo.

#### **Art. 15 – CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE**

1. Ogni eventuale contestazione e/o controversia che dovesse insorgere fra le parti in relazione all'interpretazione ed all'esecuzione del presente contratto, che non venisse risolta bonariamente, è deferita in via esclusiva al Foro di Siena.

2. A tal fine le parti eleggono il proprio domicilio presso le rispettive sedi legali.

#### **Art. 20 - DECORRENZA E VALIDITÀ'**

1. Il presente contratto ha validità dal 14 aprile 2020 fino al 31 maggio 2020.

2. Qualora le parti intendano rinnovare il presente rapporto contrattuale agli stessi patti e condizioni, per il protrarsi della situazione di emergenza, ciò potrà avvenire in virtù di accordi espressi, formalizzati con apposito atto del Direttore Generale dell'Azienda, previo parere della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale.

3. Al contrario, decorso il termine finale senza che sia intervenuto il formale rinnovo del rapporto, il contratto si intende cessato, con conseguente impossibilità di proseguire nell'erogazione delle prestazioni oggetto di collaborazione.

#### **Art. 16 – SPESE**

1. Il presente atto è soggetto all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2 dell'Allegato A – Tariffa Parte I, al Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, per un importo pari a € 80,00. Le spese sono poste a carico della Società, la quale provvede tramite apposito mediante bonifico sul seguente conto corrente bancario: IT 11 Y 01030 14217 000000622383 intestato all'Azienda.

2. Le spese di bollo sono assolte successivamente dall'Azienda in maniera digitale, come da Autorizzazione all'assolvimento virtuale rilasciata in proprio favore dall'Agenzia delle Entrate - Direzione Provinciale di Arezzo, n. 5062 del 16 febbraio 2016.

3. Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 della Tariffa Parte II, allegata al Decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131. Le spese di registrazione sono poste a carico della parte richiedente.

#### **Art. 17 – REPERTORIO**

1. Il presente atto viene stipulato in forma di scrittura privata non autenticata, secondo le regole della sottoscrizione digitale, con firma elettronica. 2. Il presente

atto consta di n. 17 articoli e n. 18 pagine ed è conservato agli atti della U.O.C.

Affari Generali dell'Azienda, che provvede ad iscriverlo a Repertorio aziendale.

Legale rappresentante

Il Direttore U.O.C. PA e TS

VISMEDERI SRL

Azienda Usl Toscana Sud Est

(Dott. Duccio Meiattini)

(Dott. ssa Elisabetta Lucaroni)

*(firmato digitalmente)*

*(firmato digitalmente)*

**ALLEGATO 3 - RIPARTIZIONE TAMPONI RINOFARINGEI IN BASE A POPOLAZIONE RESIDENTE A DECORRERE DAL 20 APRILE 2020**

AMBITO D'INTERVENTO	POPOLAZIONE RESIDENTE	% POPOLAZIONE RESIDENTE	FABBISOGNO TEST GIORNALIERI	STRUTTURA IDONEA	FABBISOGNO TEST GIORNALIERI PER STRUTTURA IDONEA	TETTO DI SPESA GIORNALIERO	TETTO DI SPESA DAL 20.04.2020 AL 31.05.2020 (42 GG)
PROVINCIA DI AREZZO	343.676	41%	513	SYNLAB MED SRL	363	18.149	762.278
				RETE DIAGNOSTICA ITALIANA SRL	150	6.000	252.000
PROVINCIA DI GROSSETO	225.098	27%	336	SYNLAB MED SRL	336	16.800	705.587
PROVINCIA DI SIENA	268.660	32%	401	SYNLAB MED SRL	101	5.051	212.135
				VISMEDERI SRL	300	12.000	504.000
	<b>837.434</b>		<b>1250</b>			<b>58.000</b>	<b>2.436.000</b>

SYNLAB MED SRL	1.680.000	DAL 20.04.2020 AL 31.05.2020
	320.000	DAL 12.04.2020 AL 20.04.2020
	<b>2.000.000</b>	TOTALE

VISMEDERI SRL	504.000	DAL 20.04.2020 AL 31.05.2020
	24.000	DAL 14.04.2020 AL 20.04.2020
	<b>528.000</b>	TOTALE

RETE DIAGNOSTICA ITALIANA SRL	252.000	DAL 20.04.2020 AL 31.05.2020
	12.000	DAL 14.04.2020 AL 20.04.2020
	<b>264.000</b>	TOTALE