

CONVENZIONE TRA A.S.L. DEL VERBANO CUSIO OSSOLA E ARPA

**PIEMONTE PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI SPECIALISTICHE DI
LABORATORIO PER LA RICERCA SU TAMPONI ORO/RINO-FARINGEI DI
RNA CORONAVIRUS SARS-COV-2 A SUPPORTO DELLE ATTIVITA' SVOLTE
DALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**

tra

l'Azienda Sanitaria Locale del Verbano Cusio Ossola (nel seguito A.S.L. VCO), C.F./P.IVA n. 00634880033, con sede legale in Omegna, Via Mazzini n. 117, rappresentata dal Direttore Generale, Dr.ssa Chiara Serpieri, domiciliata per la carica e ai fini del presente atto presso la sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale;

e

l'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Piemonte (nel seguito ARPA Piemonte), C.F./P.IVA n. 07176380017, con sede legale in Torino, Via Pio VII n. 9, rappresentata dal Direttore Generale, Ing. Angelo Robotto, domiciliato per la carica e ai fini del presente atto presso la sede legale dell'Agenzia;

Nel seguito congiuntamente definite "le Parti",

Premesso che:

È in vigore sul territorio nazionale lo "stato di emergenza" dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri, relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti viralici trasmissibili, con particolare riferimento alla pandemia COVID-19 dichiarata ufficialmente dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in data 11 marzo 2020; successivamente sono stati approvati dal Governo nazionale numerosi provvedimenti e disposizioni normative straordinarie e urgenti al fine di adottare adeguate e proporzionate misure di contrasto e contenimento alla diffusione del predetto virus; una delle misure assolutamente fondamentali nell'ambito della gestione dell'emergenza

legata al COVID-19 è senz'altro costituita dall'attività di screening sul territorio finalizzata alla tempestiva individuazione dei soggetti portatori del virus, sintomatici o asintomatici, mediante l'esecuzione di tamponi oro/rino-faringei per la ricerca di RNA Coronavirus SARS-CoV-2, in modo da circoscrivere quanto prima possibile il contagio adottando tutte le successive prescrizioni fornite dai protocolli sanitari elaborati a tal fine;

dall'inizio dell'emergenza epidemiologica il Sistema Sanitario Regionale si è attivato con grande impegno anche su questo fronte per l'esecuzione del maggior numero possibile di tamponi, che necessitano comunque di ulteriore incremento dei volumi data la gravità e rilevanza dell'epidemia;

nel corso dell'emergenza, le competenze scientifiche e le capacità specialistiche di ARPA Piemonte sono già state utili nel supportare la Regione e le altre Istituzioni nel grande sforzo di contrastare gli effetti dell'epidemia, attraverso l'uso dei propri laboratori e fornendo tempestive indicazioni tecniche sulle procedure di sanificazione;

la Regione Piemonte ha voluto potenziare la rete dei laboratori regionali, dotandosi in particolare di laboratori dedicati alla ricerca molecolare di SARS-CoV-2, individuando l'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Piemonte quale soggetto pubblico idoneo per l'allestimento di un nuovo ed avanzato laboratorio in grado di eseguire la diagnosi molecolare per Covid-19, realizzato presso la sede di La Loggia (TO);

il laboratorio di biologia molecolare di ARPA Piemonte (dotato di una zona di biosicurezza di livello 3), oltre a fornire supporto al Sistema sanitario regionale per integrare la sua capacità analitica in caso di emergenze sanitarie, può svolgere attività innovative nel campo della virologia ambientale;

Considerato che:

ARPA Piemonte, ai sensi della L.R. n. 18 del 26 settembre 2016 e s.m.i., svolge attività di controllo, di supporto e di consulenza tecnico-scientifica, anche in materia di protezione

civile, utili alla Regione, agli enti locali anche in forma associata, nonché alle aziende sanitarie anche a supporto dell'esercizio delle loro funzioni nel settore della sanità pubblica (art. 4, c. 1, lett. e);

ARPA Piemonte opera secondo linee guida basate su autorevolezza tecnico scientifica, con un approccio integrato e multidisciplinare ai temi ambientali, centralità del ruolo del controllo, ivi compreso il monitoraggio e l'attività di laboratorio e con un'uniformità di servizio sul territorio regionale;

Con nota ASL Città di Torino, prot. n. 128617 del 01/09/2020 ad oggetto "Piano di coordinamento e potenziamento rete laboratori", il Direttore del Dipartimento Interaziendale funzionale a valenza Regionale "Malattie ed Emergenze Infettive" (D.I.R.M.E.I.), per dare adeguata risposta all'emergenza COVID in termini di volumi e qualità di prestazioni diagnostiche di laboratorio, invitava le A.A.S.S.R.R. a stipulare convenzioni con i laboratori dedicati alla ricerca di SARS-CoV-2 in grado di supportare l'attività già svolta nell'analisi dei tamponi;

Con successiva nota ASL Città di Torino, prot. n. 142896 del 25/09/2020, il D.I.R.M.E.I. e la Direzione Regionale Sanità e Welfare trasmettevano il "Piano per lo sviluppo delle attività di laboratorio nella Regione Piemonte in relazione all'emergenza Covid", contenente indicazioni operative per l'ottimale utilizzo delle risorse esistenti in funzione della capacità produttiva della rete dei laboratori regionali, cui ha fatto seguito la richiesta di supporto alle attività di laboratorio avanzata dalla A.S.L. VCO ad ARPA Piemonte;

le Parti manifestano quindi interesse e disponibilità ad avviare un proficuo rapporto di convenzione per la regolamentazione del servizio di prestazioni specialistiche di laboratorio per la ricerca su tamponi oro/rino-faringei di RNA Coronavirus SARS-CoV-2; le già menzionate attività rientrano appieno nelle pubbliche finalità affidate dal Legislatore ad entrambe le Parti e le stesse soddisfano quindi pubblici interessi in materia di salute

pubblica.

Tutto quanto sopra premesso, fra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 – Premesse

1. Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione e si intendono integralmente trascritte nel presente articolo.

Art. 2 – Oggetto

1. La presente convenzione ha per oggetto il servizio di prestazioni specialistiche da parte del laboratorio di biologia molecolare di ARPA Piemonte di La Loggia per l'espletamento di analisi molecolari per la ricerca di RNA Coronavirus SARS-CoV-2 su tamponi prelevati dall'A.S.L. VCO.

2. La prestazione in oggetto è comprensiva della necessaria disponibilità e utilizzo di strumentazione tecnica, reagenti e di quant'altro occorrente per l'esecuzione dell'analisi e refertazione dei campioni trasmessi dalla A.S.L. VCO ad ARPA Piemonte secondo le procedure e modalità operative riportate nel successivo articolo 3.

Art. 3 – Modalità di esecuzione

1. ARPA Piemonte si impegna ad accettare dal Laboratorio della A.S.L. VCO un quantitativo settimanale stimato all'incirca in n. 700 campioni clinici respiratori (tamponi oro/rino-faringei) relativi alle attività di screening programmate, con programmazione di dettaglio definita per le vie brevi.

2. Quantitativi diversi di campioni dovranno essere oggetto di preventivo accordo tra le Parti, anche per le vie brevi (e-mail).

3. Le analisi verranno effettuate da ARPA Piemonte utilizzando metodica Real Time PCR. ARPA Piemonte si impegna a utilizzare tutti gli strumenti e le metodologie atte a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, assicurando la conformità del servizio a quanto previsto dalla vigente normativa ed a quanto

contenuto nella presente convenzione.

4. Ai sensi della circolare del Ministero della Salute prot. 11715 del 03/04/2020 di aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio per la pandemia COVID-19, ARPA Piemonte garantisce che il laboratorio di La Loggia (TO), presso cui saranno effettuate le analisi, risulta in possesso del riconoscimento quale laboratorio aggiuntivo individuato dalla Regione Piemonte per l'esecuzione della diagnosi molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2, previo riscontro dei propri risultati diagnostici con quanto rilevato presso i laboratori di riferimento regionali.

5. La A.S.L. VCO potrà caricare sul proprio LIS (Laboratory Information System), in fase di stampa delle etichette, le prenotazioni dei tamponi da prelevare; i tamponi realmente prelevati vengono confermati all'arrivo presso il Laboratorio dell'A.S.L. VCO e quindi consegnati in unica soluzione giornaliera al Laboratorio di La Loggia. L'insieme delle richieste giornaliere confermate costituirà per ARPA l'ordinativo dei campioni da analizzare, al quale corrisponderà la lista di accompagnamento dei tamponi consegnati con apposte le etichette degli stessi.

6. ARPA Piemonte, previo trasferimento dei dati al proprio LIMS (Laboratory Information Management System), effettuerà le seguenti attività:

a) acquisizione in automatico delle prenotazioni registrate dall'A.S.L. VCO sul proprio LIS e destinate al laboratorio ARPA di La Loggia (TO), comprensive di minima del codice campione, della tipologia di richiesta e dell'identificativo del laboratorio richiedente;

b) acquisizione in automatico dell'elenco dei tamponi confermati dal Laboratorio dell'A.S.L. VCO;

c) riconoscimento del campione al momento dell'accettazione presso la sede di La Loggia (TO) attraverso lettura di bar-code riportato sulla lista di accompagnamento dei tamponi.

7. La A.S.L. VCO effettuerà i prelievi e consegnerà i campioni con applicate le etichette

identificative presso il laboratorio di biologia molecolare (CBM-LAL) di La Loggia (TO), strada Nizza 24, non oltre le 48 ore successive alla data di prelievo. I campioni potranno essere consegnati fino alle ore 18.00. La corretta conservazione del campione nel lasso di tempo intercorrente tra il prelievo e la consegna al Laboratorio di ARPA è a carico dell'A.S.L. VCO.

8. ARPA Piemonte effettuerà l'accettazione dei campioni, consegnandone ricevuta, e procederà con l'esecuzione delle analisi di norma entro il termine di 24 ore dall'accettazione.

9. ARPA Piemonte, nei termini di cui al punto precedente, effettuerà il trasferimento dei dati dal proprio LIMS interno al LIS del laboratorio della A.S.L. VCO, sul quale saranno registrati gli esiti delle analisi richieste.

10. I rapporti di prova, anche in forma cumulativa, verranno emessi e conservati da ARPA secondo le procedure previste dal sistema gestione qualità dell'Agenzia.

11. L'avvio delle prestazioni specialistiche di cui alla presente convenzione è subordinato alla verifica con esito positivo dei preventivi test di interoperabilità tra il LIS del laboratorio della A.S.L. VCO ed il LIMS del laboratorio ARPA Piemonte di La Loggia (TO).

1. Nei primi 30 giorni di vigenza della presente convenzione le Parti verificheranno la progressiva messa a regime delle procedure di erogazione del servizio adottando di comune accordo gli eventuali correttivi.

Art. 4 – Condizioni economiche

1. La D.G.R. 17 luglio 2020, n. 46-1699, ad oggetto "Emergenza da COVID-19 – Ulteriore revisione della tariffa della prestazione di indagine diagnostica connessa alla ricerca di COVID-19 su tampone oro/rino-faringeo, a modifica della D.G.R. n. 2-1315 del 05.05.2020", stabilisce la tariffa per l'esecuzione della prestazione di "VIRUS SARS-COV-

QUALITATIVA/QUANTITATIVA” nella misura massima unitaria pari ad € 51,00 per ciascun campione quale remunerazione dei costi sostenuti. In considerazione del rilevante quantitativo di prestazioni analitiche di laboratorio ripetitive da effettuare, ai sensi dell’art. 6 (Condizioni particolari) del vigente “Tariffario delle prestazioni di ARPA Piemonte” verrà applicata una riduzione del 15% del costo delle analisi eseguite in virtù della presente convenzione da ARPA Piemonte in favore della A.S.L. VCO, quindi per un importo unitario a campione pari ad € 43,35 salvo ulteriori revisioni conseguenti a successivi provvedimenti normativi emanati nel corso di vigenza della convenzione.

2. ARPA Piemonte emetterà fattura elettronica con cadenza bimestrale nei confronti della A.S.L. VCO, che provvederà al pagamento di quanto dovuto entro 30 giorni dal ricevimento.

Art. 5 – Durata e rinnovo

1. La presente convenzione ha durata dal 01/11/2020 al 31/03/2021.
2. La presente convenzione potrà essere risolta anticipatamente a seguito di ulteriori disposizioni normative nel frattempo emanate con riferimento all’evoluzione dell’emergenza COVID-19, previo scambio di comunicazione fra le Parti.
3. La presente convenzione potrà essere rinnovata previa adozione di apposito ulteriore provvedimento formale delle Parti. È in ogni caso escluso il rinnovo tacito.

Art. 6 – Responsabili e referenti tecnici

1. Vengono designati dalle Parti i seguenti Responsabili della convenzione, con facoltà di delega: Responsabile della convenzione per ARPA Piemonte è il Direttore Generale, Ing. Angelo Robotto; Responsabile della convenzione per l’A.S.L. VCO è il Direttore della SOC Laboratorio Analisi, Dr. Nino Cappuccia.
2. Vengono designati i seguenti Referenti tecnici della convenzione, con facoltà di delega; e funzioni di Referente tecnico per ARPA Piemonte sono attribuite al Responsabile della SS

"Centro Regionale di biologia molecolare";

Le funzioni di Referente tecnico per l'A.S.L. VCO sono attribuite alla Dott.ssa Rossi Cinzia.

3. Le Parti si impegnano a comunicare tempestivamente l'eventuale sostituzione dei responsabili e referenti sopra individuati nel periodo di validità della convenzione.

4. Le Parti si impegnano inoltre a sottoporre a valutazione periodica le modalità di esecuzione della presente convenzione, in modo da verificarne l'idoneità ovvero le eventuali possibilità di miglioramento e/o efficientamento delle prestazioni, da stabilirsi di comune accordo.

Art. 7 – Trattamento dei dati

1. Le Parti provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi alla presente convenzione unicamente per i fini da quest'ultima previsti, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679, nonché del D.lgs. 196/2003 come integrato e modificato dal D.lgs. 101/2018.

2. Il Titolare del trattamento dei dati personali ai fini della presente convenzione è la A.S.L. VCO, nella persona del Legale Rappresentante. L'informativa completa ai sensi dell'art. 13 del GDPR è disponibile all'indirizzo: <https://www.aslvco.it/privacy/>. Il responsabile per la protezione dei dati personali della A.S.L. VCO è contattabile all'indirizzo: dpo@aslvco.it.

3. Il Responsabile del trattamento interno dei dati personali per l'ARPA Piemonte è il dirigente della struttura di laboratorio. L'informativa completa ai sensi dell'art. 13 del GDPR è disponibile all'indirizzo: <https://www.arpa.piemonte.it/privacy>. Il responsabile per la protezione dei dati personali di ARPA Piemonte è contattabile all'indirizzo: dpo.privacy@arpa.piemonte.it.

4. Le Parti riconoscono il carattere riservato di qualsiasi dato e/o informazione scambiata in esecuzione della presente convenzione, impegnandosi a non diffonderne il contenuto se non nei modi e nei tempi previsti dalla normativa vigente in materia di privacy.

Art. 8 – Controversie

1. Per tutte le eventuali controversie relative alla presente convenzione, ivi comprese, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelle relative alla sua interpretazione, esecuzione, risoluzione, validità e/o efficacia, che non possano essere in prima istanza risolte amichevolmente tra le Parti, sarà competente in via esclusiva il Foro di Torino.

Art. 9 – Registrazione e sottoscrizione

1. La presente convenzione verrà registrata solo in caso d'uso, ai sensi degli artt. 5, 39 e 57 del D.P.R. n. 131/1986, con oneri a carico della Parte richiedente.

2. La presente convenzione, composta di 9 articoli, letta ed accettata nella sua integrità dalle Parti contraenti, viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis, della Legge 241/1990.

Letto, confermato e sottoscritto, nelle date risultanti dalle firme digitali apposte dalle Parti.

Per l'Agenzia Regionale per la

Protezione Ambientale del Piemonte

Per l'A.S.L. VCO

Il Direttore Generale

Ing. Angelo ROBOTTO

Il Direttore Generale

Drs.ssa Chiara SERPIERI