

<b>DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE f.f. N° 2399 DEL 12/12/2022</b>	
<b>STRUTTURA PROPONENTE: UOC E-PROCUREMENT</b>	
<b>OGGETTO:</b>	Recepimento Deliberazione n. 215 del 06/06/2022 della ASL Roma I, relativa all'aggiudicazione della gara aggregata per programma di screening del cervicocarcinoma Regione Lazio - fornitura mezzi di prelievo e trasporto campioni cervico-vaginali in fase liquida, per la determinazione di HPV-DNA e di un sistema completo per allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi macerali di consumo Numero Gara ANAC n.8350609
Estensore : Enrica Moscatelli	
Il direttore amministrativo <b>Dott.ssa Simona Di Giovanni</b> ha espresso parere FAVOREVOLE. Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Simona Di Giovanni in data 06/12/2022	
Il direttore sanitario <b>Dott.ssa Antonella Proietti</b> ha espresso parere FAVOREVOLE. Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Antonella Proietti in data 12/12/2022	
Il funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico. Proposta firmata digitalmente dal Direttore della UOC Pianificazione e Programmazione Controllo di Gestione Bilancio e Sistemi Informativi Dott.ssa Patrizia Boninsegna in data 05/12/2022	
Il dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesto che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex. Art. 4, comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1° L. n° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005.	
Responsabile del procedimento Dott.ssa Tania Morano Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Tania Morano in data 28/11/2022	Il Direttore Ad Interim Simona Di Giovanni Proposta firmata digitalmente da Dott.ssa Simona Di Giovanni in data 02/12/2022
Atto soggetto al controllo della Corte dei Conti: NO	
Il presente atto si compone di n° 7 pagine e degli allegati che ne formano parte integrante e sostanziale.	



<b>OGGETTO:</b>	Recepimento Deliberazione n. 215 del 06/06/2022 della ASL Roma I, relativa all'aggiudicazione della gara aggregata per programma di screening del cervicocarcinoma Regione Lazio - fornitura mezzi di prelievo e trasporto campioni cervico-vaginali in fase liquida, per la determinazione di HPV-DNA e di un sistema completo per allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi macerali di consumo Numero Gara ANAC n.8350609
-----------------	---

### IL DIRETTORE AD INTERIM UOC E-PROCUREMENT

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

**VISTO** l'Atto Aziendale, approvato con deliberazione aziendale n. 2111 del 22.11.18 ed approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00501 del 13/12/2018;

**DATO ATTO** che la Regione Lazio con determinazione n° G07813/2017 e G12862/2017 ha individuato i Laboratori regionali di riferimento per la lettura centralizzata dei test di screening del cervicocarcinoma presso la Asl Roma 1 e l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, ognuno per le AA.SS. LL. di rispettiva afferenza;

**PREMESSO** che la ASL Roma I e l'AO. San Giovanni Addolorata, in qualità di HUB di riferimento regionali, sono chiamate all'acquisto dei materiali di consumo e nello specifico di "vetrini allestiti e pronti per la colorazione" necessari all'esecuzione dei test per lo screening del cervicocarcinoma, secondo gli ordinativi che verranno trasmessi dalle AASS.L. afferenti ai rispettivi HUB;

**DATO ATTO** che l'ASL Roma 1 è centro di riferimento per le seguenti AA. SS.LL.: Roma 1, Roma 3, Roma 4, Roma 5, Viterbo e Rieti;

**DATO ATTO** che con Deliberazione n° 1393/2021, veniva indetta dalla ASL Roma 1 una procedura aperta finalizzata all'affidamento della fornitura triennale di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV-DNA, di sistemi completi per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo per lo screening del cervicocarcinoma Regione Lazio e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici cervico vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida. Gara ANAC n. 8350609;

**PRESO ATTO** che con Deliberazione n. 215 del 06/06/2022 la ASL Roma I ha aggiudicato la procedura di gara per fornitura di mezzi di prelievo e trasporto campioni cervico vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV- DNA e di un sistema completo per allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo, in attuazione del programma di screening del cervicocarcinoma Regione Lazio, alla Società HOLOGIC Srl per un importo complessivo di € 1.591.617,18 oltre IVA

**VISTA** la nota prot. n°102820 del 27/06/2022, con la quale la ASL Roma 1 ha comunicato all'Azienda Ospedaliera San Giovanni (HUB Regionale) e alla Regione Lazio la delibera di

aggiudicazione n°215/2022, unitamente ai documenti necessari alla stipula del contratto;

**PRESO ATTO** dello schema di “Convenzione per prestazioni specialistiche Test di screening Citologico”, che si allega in copia al presente atto quale parte integrante e sostanziale, che dovrà essere stipulata tra la ASL di Viterbo e l’Asl Roma 1 quale Laboratorio regionale di riferimento per la lettura centralizzata dei test di screening del cervicocarcinoma;

**VISTA** la Tabella n°1 relativa ai volumi di attività stimati per il triennio 2022/2024 (espressi in pezzi) che risulta allegata allo schema di “Convenzione per prestazioni specialistiche Test di screening Citologico”, che prevede un consumo triennale per la scrivente amministrazione pari a 36.000 pz. per Dispositivi di prelievo e trasporto;

**TENUTO CONTO** che la ASL Viterbo provvederà all’approvvigionamento direttamente presso la Società aggiudicataria HOLOGIC Srl dei dispositivi di prelievo e trasporto secondo i fabbisogni indicati nella Tabella I della “Convenzione per prestazioni specialistiche Test di screening Citologico”;

**TENUTO CONTO** che la ASL di Viterbo provvederà e a curare il trasporto dei campioni biologici presso i Laboratori dell’HUB di riferimento;

**DATO ATTO** che dal recepimento della Deliberazione n. 215 del 06.06.2022 della ASL Roma I, con la quale è stata aggiudicata la gara aggregata per programma di screening del cervicocarcinoma Regione Lazio - fornitura mezzi di prelievo e trasporto campioni cervico-vaginali in fase liquida, per la determinazione di HPV-DNA e di un sistema completo per allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi macerali di consumo, il valore di spesa triennale di competenza dell’ASL Viterbo ammonterà ad € 50.400,00 Iva esclusa (22%);

**PRESO ATTO** che la spesa annua sarà imputata al Piano dei Conti dell’ASL di Viterbo, Bilancio 2022 ai seguenti Conti:

501010311.00 - Dispositivi monouso

501010314.00 - Materiale sanitario non sterile

**TENUTO CONTO** che l’affidamento in oggetto dà luogo ad una transazione soggetta agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge del 13 agosto 2010, n. 136 («Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia») e dal D.L. del 12 novembre 2010, n. 187 («Misure urgenti in materia di sicurezza»), convertito con modificazioni dalla legge del 17 dicembre 2010, n. 217, e relative modifiche, integrazioni e provvedimenti di attuazione, per cui si procederà a richiedere il Codice Identificativo di Gara (CIG);

**PRESO ATTO** che il Dirigente, sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell’art. 1 della legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, D.Lgs. del 30 marzo 2001, n. 165, nonché garantendo

l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Nell'osservanza delle disposizioni di cui alla legge del 6 novembre 2012, n. 190, recante «*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della Pubblica Amministrazione*»,

### PROPONE

di AUTORIZZARE il recepimento della Deliberazione n. 215 del 06.06.2022 della ASL Roma I con la quale è stata aggiudicata la gara aggregata per programma di screening del cervicocarcinoma Regione Lazio - fornitura mezzi di prelievo e trasporto campioni cervico-vaginali in fase liquida, per la determinazione di HPV-DNA e di un sistema completo per allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi macerali di consumo per un importo complessivo triennale di competenza della ASL di Viterbo pari ad € 50.400,00 + iva esclusa (22%);

di RECEPIRE lo schema di CONVENZIONE secondo il modello predisposto dalla Regione Lazio e trasmesso con nota prot. n°0660937 /2018, per l'esecuzione delle prestazioni specialistiche in anatomia e citologia patologica e citologia diagnostica, da stipularsi tra la ASL Roma 1 (Azienda Mandataria) e la ASL VITERBO, ASL Roma 3, ASL Roma 4, ASL Roma 5 e ASL Rieti (Aziende Mandanti) e procedere alla relativa sottoscrizione;

di PROCEDERE all'acquisto di materiali di consumo, necessari all'esecuzione degli screening del cervico-carcinoma secondo gli ordinati che verranno trasmessi dalle Aziende Sanitarie di riferimento, ai sensi dell'art. 4 del modello di Convenzione che verrà stipulata tra queste ultime e la ASL Roma 1, alla luce dei fabbisogni triennali delle Aziende mandanti, meglio dettagliate nella tabella a seguire:

AZIENDA	TOTALE 3 ANNI	PREZZO UNITARIO	IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE i.e.	IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE i.i.
<b>VITERBO</b>	<b>36.000</b>	<b>€1,40</b>	<b>€ 50.400,00</b>	<b>€ 61.488,00</b>

- Si stabilire che l'importo di spesa presunto triennale, di competenza dell'ASL di Viterbo, ammonta ad € 61.488,00 Iva inclusa;

CODICE	DESCRIZIONE	PREZZO a conf	CONFEZIO NAM.	PREZZO UNITARIO
70098-002	N°1 CONF. DA 250 fiale da 20 ml di soluzione preservCyt	€ 300,00	250 PZ	1,20
70124-001	N°1 CONF. DA 500 spatole e Cytobush	€ 100,00	500 PZ	0,20

Di stabilire che la stesa triennale pari ad € 61.488,00 Iva inclusa troverà copertura al Bilancio ASL VT come di seguito riportato:

**Anno 2022 (solo mese di dicembre)** – Macro 78 sub n° 6-370 del 23/11/2022  
€ 1.464,00 iva inclusa da imputare al sottoconto 501010317.00 (Reagenti)



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
VITERBO



REGIONE  
LAZIO

€ 244,00 iva inclusa da imputare al sottoconto 501010801 (Vetrie e materiale plastico)  
Per i successivi anni di fornitura verrà richiesto dovuto impegno di spesa da imputare come segue:

**Anno 2023**

€ 17.568,00 iva inclusa da imputare al sottoconto 501010317.00 (Reagenti)

€ 2.928,00 iva inclusa da imputare al sottoconto 501010801 (Vetrie e materiale plastico)

**Anno 2024**

€ 17.568,00 iva inclusa da imputare al sottoconto 501010317.00 (Reagenti)

€ 2.928,00 iva inclusa da imputare al sottoconto 501010801 (Vetrie e materiale plastico)

**Anno 2025 (fino al 30 novembre)**

€ 16.104,00 iva inclusa da imputare al sottoconto 501010317.00 (Reagenti)

€ 2.684,00 iva inclusa da imputare al sottoconto 501010801 (Vetrie e materiale plastico)

di confermare la Dott.ssa Tania Morano quale RUP - Responsabile Unico del presente procedimento di gara;

di nominare ai sensi del Titolo V del D. Lgs. 50/2016 ss.mm.ii., il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), la Dott.ssa Rocino Maria Teresa;

**IL DIRETTORE AD INTERIM UOC E-PROCUREMENT**

**Dott.ssa Simona Di Giovanni**

**Il DIRETTORE GENERALE f.f.**

In virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 9 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché dalle funzioni e dei poteri di cui alla deliberazione del Direttore Generale f.f. n.2163 del 03/11/2022;

**VISTA** la proposta di delibera sopra riportata presentata dal IL DIRETTORE AD INTERIM del UOC E-PROCUREMENT

**PRESO ATTO** che il Dirigente, sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n° 241/1990, come specificato dalla L. n° 15/2005;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

**DELIBERA**

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra così come formulata rendendola dispositiva.

Il presente atto sarà pubblicato sul sito web istituzionale [www.asl.vt.it](http://www.asl.vt.it) - Albo Pretorio on line, ai sensi dell'art.32, comma 1 della Legge 69/2009 e dell'art. 12 L.R. Lazio 1/2011, nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio Aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione di cui all' art.5 lettera c del Regolamento UE 2016/679;.

**Il Direttore Amministrativo  
Dott.ssa Simona Di Giovanni**

Proposta firmata digitalmente

**Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa Antonella Proietti**

Proposta firmata digitalmente

**Il Direttore Generale f.f.  
Dott.ssa Antonella Proietti**

Firmato digitalmente



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
VITERBO

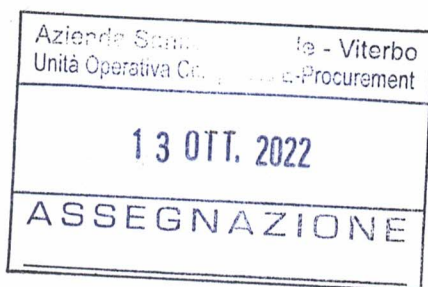


REGIONE  
LAZIO

**Data:** 12 ottobre 2022, 08:24:47  
**Da:** uocabs@pec.aslroma1.it  
**A:** prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it  
**Oggetto:** [0154202-2022] Programma di screenin8 del cervicocarcinoma Regione Lazio - fornitura di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV-DNA e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo - monolotto - Gara ANAC n. 8350609 - CIG madre 8980436A38 - importo complessivo di aggiudicazione sub lotto 1? L. L98.737,18 - trasmissione deliberazione di aggiudicazione n. 275 del 6/6/2022.  
**Allegati:** modello di convenzione.docx (35.2 KB)  
Segnatura.xml (5.5 KB)  
Screening Carcinoma.pdf (1.4 MB)  
Allegato 2 Capitolato Tecnico(2).pdf (713.3 KB)  
Delibera n. 0215 del 06.06.2022 e offerta economica hologic .pdf (6.6 MB)

ASL Roma 1  
Protocollo n. 154202 del 11/10/2022

**ASL Viterbo**  
Protocollo n. 75217 del 12-10-2022



*e-Procurement  
+ Alleg.*



**Dipartimento Tecnico Patrimoniale  
UOC Acquisizione Beni e Servizi**

**Via pec**

**Aziende Sanitarie HUB SANTO SPIRITO**

**Spett.le**

**Asl Roma 3**

**protocollo@pec.aslroma3.it**

**Spett.le**

**Asl Roma 4**

**protocollo@pec.aslroma4.it**

**Spett.le**

**Asl Roma 5**

**protocollo@pec.aslromag.it**

**Spett.le**

**Asl Viterbo**

**prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it**

**Spett.le**

**Asl Rieti**

**asl.rieti@pec.it**

**Aziende Sanitarie HUB SAN GIOVANNI ADDOLORATA**

**Spett.le**

**Asl Roma 2**

**direzione.generale@pec.aslroma2.it**

**Spett.le**

**Asl Roma 6**

**servizio.protocollo@pec.aslroma6.it**

**Spett.le**

**Asl Latina**

**amministrazione@pec.ausl.latina.it**

**Spett.le**

**Asl Frosinone**

**protocollo@pec.aslfrosinone.it**

**EPC**

**Spett.le**

**Azienda Ospedaliera**

**San Giovanni Addolorata**

**HUB Regionale**

**ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it**

**Spett.le**

**Regione Lazio**

**Direzione Regionale Salute**

**ed Integrazione Socio Sanitaria**

**salute@regione.lazio.legalmail.it**

**Direzione Centrale Acquisti**



Area Pianificazione e  
Programmazione  
[centraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it](mailto:centraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it)

**Area Programmazione Monitoraggio**  
Razionalizzazione spesa e sostenibilità  
ambientale e sociale negli acquisti  
[prog.consumisanitari@regione.lazio.legalmail.it](mailto:prog.consumisanitari@regione.lazio.legalmail.it)

**Area Promozione della Salute  
e Prevenzione**  
[prevenzionepromozionesalute@regione.lazio.legalmail.it](mailto:prevenzionepromozionesalute@regione.lazio.legalmail.it)

**Oggetto:** Programma di screening del cervicocarcinoma Regione Lazio – fornitura di mezzi di prelievo e trasporto di campioni cervico vaginali in fase liquida per la determinazione di HPV-DNA e di un sistema completo per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile e relativi materiali di consumo – monolotto - Gara ANAC n. 8350609 - CIG madre 8980436A38 – importo complessivo di aggiudicazione sub lotto 1 € 1.198.737,18 – *trasmissione deliberazione di aggiudicazione n. 215 del 6/6/2022.*

Con riferimento alla procedura in oggetto, in attuazione dei programmi regionali di screening del cervicocarcinoma, si informa che questa Azienda, in qualità di capofila, con Deliberazione del Direttore Generale n. 215 del 6/6/2022 ha aggiudicato la gara all'Operatore Economico Hologic Srl. Si comunica inoltre che l'aggiudicazione è divenuta efficace ai sensi dell'art. 32, comma 7, del D.Lgs n. 50/216 e smi. Con nota 102820 del 27/6/2022 la Asl Roma 1 ha già comunicato all'Azienda Ospedaliera San Giovanni (HUB regionale) e alla Regione Lazio la delibera di aggiudicazione in oggetto, unitamente ai documenti necessari alla stipula del contratto.

Si ritiene opportuno, nelle more di eventuali ulteriori comunicazioni in merito da parte dell'Ente regionale, trasmettere a Codeste Aziende le informazioni e i documenti necessari ad emettere ordinativi di fornitura per i dispositivi di prelievo di campioni cervico vaginali e di contenitori per la loro raccolta, conservazione e trasporto in soluzione liquida.

Ogni Azienda dovrà, inoltre, curare il trasporto dei campioni verso il proprio HUB regionale di riferimento, secondo le indicazioni della Regione Lazio, come da schema che segue, incluso nel Capitolato Tecnico di gara e riportante i fabbisogni trasmessi unitamente alla delega alla scrivente capofila:

TRIENNIO 2022/2024		
	Dispositivi di prelievo e trasporto	Vetrini allestiti colorati e pronti per la lettura
<b>Totale AO SGA + ASL RM1</b>	<b>523.853</b>	<b>177.951</b>
<b>Hub San Giovanni (totale)</b>	<b>225.453</b>	<b>79.151</b>
Roma 2	87.453	29.151
Roma 6	36.000	12.000
Latina	42.000	14.000
Frosinone	60.000	20.000
<b>Hub santo Spirito (totale)</b>	<b>298.400</b>	<b>98.800</b>
Roma 1	72.000	24.000
Roma 3	50.000	16.000
Roma 4	90.000	30.000
Roma 5	36.900	12.300
Viterbo	36.000	12.000
Rieti	13.500	4.500

Di seguito uno schema dei codici dei prodotti aggiudicati alla Hologic Srl per agevolare l'acquisto dei materiali:

Asl Roma 1  
Borgo S. Spirito, 3  
00193 ROMA  
P.IVA e C.F.

UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Direttore Dott.ssa Cristina Franco  
Tel. 06.77307676 [uocabse@aslroma1.it](mailto:uocabse@aslroma1.it)  
13664791004  
[www.aslroma1.it](http://www.aslroma1.it) [cristina.franco@aslroma1.it](mailto:cristina.franco@aslroma1.it)



Per le Aziende Sanitarie - Dispositivi per il prelievo e conservazione				
Codice	Descrizione	Prezzo a confezione	Confezionamento	Prezzo unitario
70098-002	n°1 confezioni da 250 fiale da 20 ml di soluzione preservCyt	€ 300,00	250 pz	€ 1,20
70124-001	n°1 confezione da 500 spatole e Cytobrush	€ 100,00	500 pz	€ 0,20
			Prezzo unitario offerto iva esclusa	€ 1,40
<i>In alternativa al codice 70124-001 è possibile acquistare allo stesso prezzo i seguenti codici:</i>				
70671-001	n°1 confezione da 500 Cervex brush			
380101-030	n°1 confezione da 500 Cervex brush combi			
Per i due HUB regionali di screening - Asl Roma 1 e A.O. San Giovanni Addolorata - Fornitura di materiale di consumo				
Codice	Descrizione	Prezzo a confezione	Confezionamento	Prezzo unitario
70099-001	n°1 confezione da 500 filtri transCyt ginecologici	€ 750,00	500 pz	€ 1,50
70825-001	n°1 confezione da 500 vetrini ginecologici destinati allo strumento Ima	€ 200,00	500 pz	€ 0,40
70897-002	Stain set kit	€ 300,00	4000 test	€ 0,08
			Prezzo unitario offerto iva esclusa	€ 1,98

Per quanto sopra, pertanto, codeste Aziende vorranno:

- Adottare un provvedimento di presa d'atto dell'aggiudicazione disposta in favore di Hologic Srl, valorizzando la fornitura per un periodo di 36 mesi, secondo i fabbisogni riportati nel prospetto di cui innanzi, acquisendo il relativo CIG derivato;
- nominare un DEC quale responsabile dell'esecuzione del contratto, che si interfacerà con la Hologic Srl per la fornitura dei dispositivi di prelievo, conservazione e trasporto e con i referenti dei due HUB regionali per l'esecuzione dei test;
- stipulare il relativo contratto per i dispositivi per il prelievo e contenitori per la raccolta e trasporto;
- stipulare una Convenzione con il proprio rispettivo Centro di riferimento regionale secondo lo schema allegato (predisposto dalla Regione Lazio con nota n. U0660937 del 23/10/2018);
- trasmettere il tutto alla Regione Lazio.

I contatti di riferimento dell'aggiudicataria Hologic Srl, per ogni comunicazione relativa alla fornitura, sono i seguenti: [redacted]

Si informa, infine, che il Referente per lo screening dell'Hub Santo Spirito - Asl Roma 1 è la Dr.ssa Maria Rosaria Limiti, Direttore UOSD Screening Citologico [redacted]

Si allega alla presente:

- delibera di aggiudicazione;
- Capitolato Tecnico;
- Offerta economica;
- modello di Convenzione.

Il Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi

Dott.ssa Cristina Franco

CRISTINA FRANCO  
ASL ROMA  
1/13664791004  
10.10.2022  
11:47:20 UTC

Il Direttore Generale  
ff Dott.ssa Roberta Volpini

Asl Roma 1  
Borgo S. Spirito, 3  
00193 ROMA  
P.IVA e C.F.

UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Direttore Dott.ssa Cristina Franco  
Tel. 06.77307676 uocabse@aslroma1.it  
13664791004  
www.aslroma1.it cristina.franco@aslroma1.it



# PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO CARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO

## CONVENZIONE PER PRESTAZIONI SPECIALISTICHE

### TEST DI SCREENING CITOLOGICO

L'Azienda Sanitaria Locale \_\_\_\_\_, C.F. e P. I.V.A. \_\_\_\_\_ nella persona del Direttore Generale Dr/Dr.ssa \_\_\_\_\_ domiciliato/a per la carica presso la sede legale dell'Azienda sita in \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_;

E

L'Azienda Sanitaria Locale Roma 1/ Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, C.F. e P. I.V.A. \_\_\_\_\_ nella persona del Legale Rappresentante il Direttore Generale \_\_\_\_\_, domiciliato/a per la carica presso la sede legale dell'Azienda sita in \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Roma;

### PREMESSO

- La Regione Lazio segue le Raccomandazioni del Ministero della Salute dando attuazione ai Programmi di Screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina, al fine di garantire l'offerta di un Livello Essenziale di Assistenza (LEA) alla popolazione bersaglio (donne tra i 25-64 anni);
- che la Regione Lazio con il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 (DCA n.593/2015), con il Piano Regionale Operativo 2016-2018 (DCA n.52/2017) e con il documento di indirizzo per il programma di screening del cervicocarcinoma della Regione Lazio (DCA n.240/2017) ha introdotto in tutte le ASL il test HPV-DNA come test primario di screening del cervicocarcinoma;
- che il sistema di prelievo in fase liquida viene utilizzato sia per il test HPV che per il Pap Test;
- che il modello organizzativo prevede, in linea con le indicazioni nazionali sullo screening per il cervico carcinoma (documento Health Technology Assessment, HTA Report, 2018) che i campioni raccolti presso le strutture aziendali, tramite l'esecuzione del prelievo citologico unico, sono accentrati per la lettura presso laboratori di riferimento, al fine di uniformare le procedure di analisi e migliorare la qualità ed ottimizzare le risorse disponibili;
- che, la Regione Lazio con determinazioni n. G07813/2017 e G12862/2017 ha individuato i Laboratori regionali di riferimento per lettura centralizzata dei test di screening del cervicocarcinoma presso la Asl Roma 1 e l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, ognuno per le AA.SS.LL. di rispettiva afferenza;
- che la Regione Lazio, con DCA n. 25 giugno 2020, n. U00081, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 82 del 30/06/2020, ha adottato il "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021", il quale al paragrafo 6.6, rubricato "Programmi di screening" ha previsto il consolidamento dei programmi di screening oncologici tesi alla prevenzione del carcinoma alla cervice uterina, attualmente in essere ed espletati tramite i due HUB regionali di riferimento Asl Roma 1 e San Giovanni Addolorata;
- che, con Deliberazione di aggiudicazione n. 215 del 6/6/2022 la Asl Roma 1, in attuazione dei programmi regionali di screening del cervicocarcinoma, in qualità di capofila, ha aggiudicato all'Operatore Economico Hologic Srl, la fornitura di mezzi di prelievo, conservazione e trasporto di campioni cervico vaginali in fase liquida e relative strumentazioni diagnostiche per l'esecuzione di pap test e relativi materiali di consumo, compatibili con le strumentazioni diagnostiche attualmente in uso presso i due Hub regionali, per l'esecuzione dei test biomolecolari per la determinazione di HPV -DNA, con sistema PCR – REAL TIME;
- che, le amministrazioni pubbliche possono concludere tra loro accordi per lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune ai sensi dell'art.15 del D.Lgs.241/1990 e s.m.i.;

## SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

### ART.1 – Oggetto della Convenzione

L'attività prevista dalla presente Convenzione consiste nelle prestazioni di citologia e biologia molecolare atta alla lettura e refertazioni di Pap-Test e HPV-Test realizzati nell'ambito del programma di screening del cervico carcinoma della Regione Lazio. Letture e refertazioni verranno effettuate dal personale in servizio presso la Asl Roma1 utilizzando gli spazi, le attrezzature ed il materiale di consumo in dotazione alla suddetta Azienda.

### ART. 2 – Modalità dell'attività

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

L'Azienda \_\_\_\_\_ (mandante), con oneri a carico:

- Acquisirà il dispositivo di prelievo ed il mezzo di trasporto del campione (vial) direttamente dalla Società aggiudicataria Hologic Srl;
- Svolgerà l'attività di raccolta dei vial presso le sedi da essa preposte;
- Invierà all'Azienda mandataria Asl Roma 1/Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata con cadenza \_\_\_\_\_ nella giornata di \_\_\_\_\_, in contenitori adatti al trasporto dei campioni e all'uso del caso, a mezzo corriere i campioni raccolti presso le sedi preposte;

A. L'Azienda ASL ROMA 1/Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata (mandataria):

- Acquisirà i Materiali di consumo secondo le necessità riportate nell'ART.4
- Effettuerà la lettura e la refertazione del test primario e dell'eventuale relativo test di triage secondi i protocolli specificati nel DCA U00240 del 2017.
- Verificherà il corretto invio e caricamento delle refertazioni nel Sistema Informativo Regionale Sipso.2.
- Custodirà i campioni per un massimo di 30 giorni dalla refertazione di essi.

B. Al fine di consentire all'Azienda mandataria l'acquisto dei materiali di consumo, l'Azienda mandante, con la stipula della presente convenzione, espressamente delega l'Azienda ASL ROMA 1/Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata alla effettuazione degli ordini dei materiali di consumo anche sui test di propria spettanza, fermo restando quanto stabilito dal successivo art. 7 relativamente agli aspetti economici e modalità di pagamento.

### ART.3 - Decorrenza e durata

La presente Convenzione ha validità triennale dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ e potrà essere rinnovata previo accordo tra le parti mediante PEC da inviarsi almeno 30 giorni prima della cessazione. Eventuali modifiche o integrazioni devono essere concordate tra i contraenti ed avranno efficacia solo in forma scritta

### ART.4 – Volumi e massimali di spesa

Le Parti prendono atto che per il periodo della convenzione saranno attesi i seguenti volumi di attività così come di seguito riportati nella Tabella 1, secondo i Volumi totali stimati per il triennio 2022-2024 (espressi in pz):



PAP TEST - TRIENNIO 2022/2024		
	Dispositivi di prelievo e trasporto	Vetrini allestiti colorati e pronti per la lettura
<b>Totale AO SGA + ASL RMI</b>	<b>523.853</b>	<b>177.951</b>
<b>Hub San Giovanni (totale)</b>	<b>225.453</b>	<b>79.151</b>
Roma 2	87.453	29.151
Roma 6	36.000	12.000
Latina	42.000	14.000
Frosinone	60.000	20.000
<b>Hub santo Spirito (totale)</b>	<b>298.400</b>	<b>98.800</b>
Roma 1	72.000	24.000
Roma 3	50.000	16.000
Roma 4	90.000	30.000
Roma 5	36.900	12.300
Viterbo	36.000	12.000
Rieti	13.500	4.500

I quantitativi indicati nella tabella che precede sono da considerarsi puramente indicativi, pertanto la Asl Roma 1/Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata si impegna ad eseguire volumi maggiori di test pap test e HPV- DNA test, in relazione all'adesione ai programmi di screening da parte della popolazione bersaglio di riferimento afferente al territorio della Asl mandante.

#### ART.5 – Referti della Convenzione

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

#### ART.6 – Riservatezza e trattamento dati

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

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

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

#### ART.7 – Aspetti economici e Modalità di pagamento

La valorizzazione complessiva delle attività di cui all'art. 2 avviene tramite l'erogazione di un finanziamento a funzione alle Aziende mandatarie volto a coprire i costi di gestione sostenuti dalle stessa per la lettura e refertazione del test primario e dell'eventuale relativo test di triage secondo i protocolli specificati nel DCA U00240 del 2017. Per i costi sostenuti relativi ai materiali di consumo necessari allo svolgimento dell'attività da parte delle aziende mandatarie verranno costruite due matrici di addebito intercompany, una per l'attività svolta dall'AO San Giovanni e l'altra per l'attività svolta dall'ASL Roma1. Tali matrici, comunicate dalle competente struttura regionale in tempo utile per la chiusura del bilancio di esercizio, saranno determinate sulla base delle attività consuntivate, attraverso il sistema Sipso. 2, da parte delle aziende mandanti e consentiranno di ripartire i costi per competenza territoriale.

#### ART.8 – Diritto recesso

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

#### ART. 9 – Controversie

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

#### ART.10 – Spese legali

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

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

Letto, confermato e sottoscritto.

Azienda (mandante)  
Il Direttore Generale  
*(firmato digitalmente)*

Azienda (mandataria)  
Il Direttore Generale  
*(firmato digitalmente)*