

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 I/ 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

- che 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 Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025 (riportato sul BURL n 104 del 27/12/2024) ha inserito tra le linee strategiche di intervento per i programmi di screening l'implementazione di protocolli di screening differenziati per le donne vaccinate e non vaccinate;
- che il modello organizzativo prevede, in linea con le indicazioni nazionali sullo screening per il cervico carcinoma (documento Health Technology Assessment, HTA Report, 2018 - aggiornato GISCI con rapporto n.9 del 03/07/24) 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 I 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 I e San Giovanni Addolorata;
- che, con Deliberazione di aggiudicazione n. 244 del 10/02/2026 la Asl Roma I, in attuazione dei programmi regionali di screening del cervicocarcinoma, in qualità di capofila, ha aggiudicato all'Operatore Economico Hologic Italia S.r.l., 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 Roma I utilizzando gli spazi, le attrezzature ed il materiale di consumo in dotazione alla suddetta Azienda.

ART. 2 – Modalità dell'attività

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

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

- Acquisirà il dispositivo di prelievo ed il mezzo di trasporto del campione (vial) direttamente dalla Società aggiudicataria Hologic Italia S.r.l.;
- Svolgerà l'attività di raccolta dei vial presso le sedi da essa preposte;
- Invierà all'Azienda mandataria Asl Roma I/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 I/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 sostituito dal DCA n. 242/2019;
- Verificherà il corretto invio e caricamento delle refertazioni nel Sistema Informativo Regionale Sipso 2.0.;
- 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 I/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 2026-2028 (espressi in pz):

TRIENNIO 2026/2028		
	Dispositivi di prelievo e trasporto	Vetrini allestiti colorati e pronti per la lettura
Totale ASL ROMA 1 + A.O. S.G.A.	490900	158300
Asl Roma 2	108000	36000
Asl Roma 6	36000	12000

Asl Latina	63000	13000
Asl Frosinone	34000	10000
totale HUB A.O. S.G.A.	241000	71000
Asl Roma 1	72000	24000
Asl Roma 3	50000	20000
Asl Roma 4	42000	14000
Asl Roma 5	36900	12300
Asl Rieti	14000	5000
Asl Viterbo	35000	12000
tot HUB Asl Roma 1	249900	87300

I quantitativi indicati nella tabella che precede sono da considerarsi puramente indicativi, pertanto la Asl Roma I/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 2.0 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 modificato dal DCA n. 242/2019. Per i costi sostenuti relativi ai materiali di consumo necessari allo svolgimento dell'attività da parte delle aziende mandatarie verranno costruite due matrici di addebito intercompany, una per l'attività svolta dall'AO San Giovanni e l'altra per l'attività svolta dall'ASL Roma I. Tali matrici, comunicate dalla competente struttura regionale in tempo utile per la chiusura del bilancio di esercizio, saranno determinate sulla base delle attività consuntivate, attraverso il sistema Sipso 2.0, 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)