

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO E DIAGNOSYS PER  
L'ESECUZIONE DI PRELIEVI EMATICI ED IL RITIRO DI CAMPIONI BIOLOGICI  
PERIODO DAL 01/10/2019 AL 31/12/2021.**

**PREMESSO**

- che il D.Lgs n.502 del 1992, e s.m., all'art. 8-bis, rubricato "*Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali*", prevede che le regioni assicurino i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali nonché di soggetti accreditati, nel rispetto degli accordi contrattuali;
- che, ai sensi della stessa disposizione legislativa, la realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni, dell'accreditamento istituzionale, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali;
- che ai sensi dell'Art. 8-quinquies del medesimo D.Lgs 502/1992 e s.m.i, la regione e le unità sanitarie locali stipulano con strutture private accreditate contratti che indicano, tra l'altro, il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale si impegnano ad assicurare;
- che la Struttura "Diagnosys srl" possiede i requisiti di autorizzazione e di accreditamento richiesti dalle dette norme per stipulare il presente accordo con riferimento alle branche/prestazioni specialistiche meglio specificate negli stessi;
- che la struttura "Diagnosys srl", contestualmente alla sottoscrizione del presente atto, deposita agli atti di questa Azienda la nota di autorizzazione rilasciata dal Comune competente per territorio, nonché il decreto regionale di accreditamento n18225 del 16/11/2018;
- vista la L.R. n. 40 del 2005 e s.m.i;
- vista la Legge Regionale n. 51 del 5.8.2009 e s.m.i;
- vista la deliberazione G.R.T. n. 79/r del 17.11.2016;
- vista la deliberazione G.R.T. n. 723 del 4/8/2011 e s.m.i;
- vista la deliberazione del Direttore Generale n. 784 del 29/05/2019 avente ad oggetto "Presenza d'atto dell'esito avviso manifestazione di interesse per prestazioni di prelievo e consegna campioni biologici ambito territoriale Prato ed approvazione dello schema di contratto"

## **RICHIAMATI**

- il Regolamento Europeo 2016/679 (RGPD) concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali ed alla libera circolazione di tali dati;
- il D.Lgs 196/03 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, così come modificato con D.Lgs 101/18;
- la deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda n° 179 del 30.01.19 “Sistema Aziendale Privacy. Soggetti del trattamento dei dati: responsabili, referenti, incaricati. Ricognizione e ratifica degli schemi degli atti di nomina. Ulteriori determinazioni”.

## **TRA**

**P’Azienda USL Toscana Centro**, di seguito denominata “Azienda”, codice fiscale e partita IVA 06593810481, con sede legale in Firenze Piazza Santa Maria Nuova 1, nella persona Dott. Marco Mori, non in proprio, ma nella sua qualità di Direttore della S.O.C. Accordi contrattuali e convenzioni con soggetti privati dell’Azienda, delegato alla stipula del presente atto con deliberazione del Direttore Generale n. 784 del 29.5.2019;

e

DIAGNOSYS srl, di seguito denominata “Struttura” P.IVA 01918980978, con sede legale in Via Lepanto, n.21 in Prato, nella persona del proprio rappresentante legale Dr. Fabrizio Tempesti domiciliato per la carica presso la sede della struttura,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

### **Art. 1 - Premessa**

La premessa costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

### **Art.2 - Oggetto e volumi di prestazioni**

L’oggetto della presente convenzione concerne l’esecuzione, da parte della Struttura di prelievi ematici a favore degli iscritti al Servizio Sanitario Nazionale con le modalità di seguito esplicitate

INDIRIZZO PUNTO PRELIEVO	GIORNI/ORARIO ESECUZIONE PRELIEVI E RITIRO MATERIALE BIOLOGICO	TOT PRELIEVI ANNUI	TOTALE CONSEGNA CAMPIONI ANNUI	TOTALE PRESTAZIONI ANNUE	TOTALE COSTO ANNUO PRELIEVI	TOTALE COSTO CAMPIONI ANNUI	TETTO ECONOMICO ANNUO COMPLESSIVO
PUNTO DI PRELIEVO DIAGNOSYS SRL C/O ETRUSCA MEDICA VIA PISTOIESE, 219 PRATO (PO)	DAL LUNEDI' AL SABATO DALLE ORE 7,30 ALLE ORE 10,30	12.552	3.138	15.690	€ 50.208,00	€ 4.707,00	€ 54.915,00
PUNTO DI PRELIEVO DIAGNOSYS SRL C/O AREA SANITA' VIA DON MILANI, 7 SEANO - CARMIGNANO	MARTEDI' GIOVEDI' E SABATO DALLE ORE 7,30 ALLE ORE 10,30	2.536	634	3.1710	€ 10.144,00	€ 951,00	€ 11.095,00

La Struttura dovrà provvedere al ritiro dei materiali biologici come sopra indicato nonché alla consegna dei referti. La Struttura si impegna a garantire, nei limiti del tetto economico complessivo, l'effettuazione di curve glicemiche con le modalità stabilite dall'Azienda.

I volumi sopra definiti potranno essere incrementati in base al fabbisogno rilevato dall'Azienda, previa comunicazione scritta alla Struttura.

### **Art. 3 – Modalità di accesso**

Considerato quanto indicato dalla procedura aziendale “*Gestione Punti Prelievo Aziendali presso Associazioni di Volontariato PS.AGC.02*”, consegnata alla Struttura al momento della sottoscrizione della presente convenzione, l'accesso al servizio, riservato agli iscritti al SSR, è subordinato alla prescrizione compilata sul ricettario del Servizio Sanitario Regionale e diretto con una prenotazione delle richieste a cura della Struttura medesima.

Al momento della prenotazione verranno fornite ai pazienti le indicazioni relative al giorno e all'ora dell'appuntamento, alle modalità di pagamento del ticket e fascia economica -se dovuti-, il loro importo, nonché il giorno previsto per il ritiro del referto. Il pagamento da parte degli utenti dovrà essere effettuato a favore dell'Azienda tramite le modalità attualmente in uso (bollettino postale, T-Serve, punto giallo, tesoriere) prima dell'effettuazione del prelievo ematico e/o alla consegna del materiale biologico.

Potrà essere previsto l'accesso diretto per urgenze, in parte minoritaria e comunque sempre all'interno del budget stabilito.

I referti, in via prioritaria vengono resi disponibili tramite FSE o attraverso l'invio a domicilio con pagamento delle spese postali da parte dell'utente, ove previsto. In via residuale i referti vengono consegnati allo sportello così come indicato nella sopra citata procedura aziendale. La modalità di consegna del referto viene registrata utilizzando l'apposito programma Aziendale dedicato.

#### **Art. 4 – Adempimenti delle parti**

**4.1.** Per l'espletamento del servizio la Struttura assicura:

- idonei locali regolarmente accreditati ai sensi della L. R. n. 51 del 5.8.2009 e smi e del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n.79/r del 17.11.2016;

- personale addetto all'accettazione dell'utente e all'inserimento dei dati anagrafici e di tutte le prestazioni di laboratorio prescritte dal Medico sulla ricetta rossa o dematerializzata mediante apposito software aziendale e al ritiro dei campioni biologici;

- personale sanitario addetto all'attività di prelievo;

- l'osservanza, nell'espletamento del servizio, dei protocolli operativi dell'Azienda;

- il recapito, con propri mezzi e personale e secondo procedura aziendale, delle provette al Presidio Ospedaliero di Prato.

- la consegna delle ricette mediche al presidio aziendale territoriale di riferimento che ne curerà l'archiviazione.

- fornitura di cotone, disinfettante, lacci emostatici, dispositivi individuali previsti dal D. Lgs.81/08;

- la verifica dell'avvenuto pagamento del ticket e fascia economica, se dovuti, al momento dell'effettuazione dell'esame/consegna materiale biologico o, in via eccezionale, al momento della restituzione del referto/ Per ritiro referto tramite posta o FSE, il pagamento è necessariamente effettuato all'atto del prelievo/consegna materiale biologico. Le copie attestanti l'avvenuto pagamento devono essere spillate ad ogni singola ricetta.

Qualora l'utente non abbia provveduto al pagamento, la Struttura potrà in ogni caso consegnare il referto all'interessato, ma dovrà inoltrare tutta la necessaria documentazione al Presidio aziendale territoriale di riferimento affinché possa procedere al recupero del credito. Inoltre la Struttura deve verificare i referti non ritirati entro 30 gg. dalla data prevista per la consegna della risposta. Dopo tale termine deve recapitare tutta la

relativa documentazione al Presidio aziendale territoriale di riferimento comunicando che trattasi di ‘mancato ritiro referto’.

La Struttura dovrà inoltre dotare l’ambulatorio, con oneri a proprio carico, compresi i materiali di consumo, di:

- carrello emergenza con “defibrillatore”, come da normativa vigente;
- centrifuga per le provette, con le caratteristiche indicate dal settore competente dell’Azienda;
- computer per l’accettazione collegato ad internet;
- stampante per i vari moduli.

Lo smaltimento dei “rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo” è a carico della Struttura che deve attenersi a quanto disposto dal D. Lg.vo 152 del 3.4.2006 e s.m.i. e al D.P.R. 254 del 15.07.2003 e s.m.i. e adeguarsi alla relativa procedura aziendale. L’Azienda si riserva di effettuare appositi controlli sul rispetto di quanto sopra specificato.

**4.2** L’Azienda provvede:

- ad installare e aggiornare il programma aziendale di accettazione richieste per prestazioni di laboratorio branca K, e a garantire eventuali interventi tecnici in caso di malfunzionamento;
- a fornire la stampante termica (stampante zebra o similare) per le etichette con codice a barre e il materiale di consumo – etichette, ribbon e toner. La manutenzione ordinaria e straordinaria della stampante termica è a carico dell’Azienda;
- a fornire il seguente materiale sanitario di consumo: adattatori luer, camicia per prelievo sottovuoto, aghi a farfalla, aghi prelievo, aghi cannula, provette, contenitori per materiali biologici e contenitori per il trasporto delle provette e dei materiali biologici, nonché bollettini postali prestampati, carta A4 e buste;
- a formare ed affiancare con proprio personale esperto gli operatori della Struttura nell’attività di registrazione sul programma aziendale di accettazione richieste per prestazioni di laboratori per alcune sedute nel periodo iniziale;

La Struttura dovrà richiedere all’Azienda l’approvvigionamento dei materiali di consumo con congruo anticipo -almeno un mese prima- direttamente al presidio aziendale territoriale di riferimento tramite email.

#### **Art.5 – Personale e codice di comportamento**

La Struttura assicura che le prestazioni oggetto del presente atto sono eseguite presso la propria struttura regolarmente accreditata, da personale qualificato, nel pieno rispetto dei dettami della professione sanitaria e in

possesso dei requisiti di legge.

Gli operatori preposti al servizio sono tenuti alla osservanza della normativa regionale vigente per gli operatori dei servizi pubblici in materia di tutela dei diritti dell'utente nonché i principi contenuti nel codice di comportamento dell'Azienda Usl Toscana Centro adottato con deliberazione n. 1358 del 16.09.2016 e pubblicato sul sito aziendale alla voce “amministrazione-trasparente- disposizioni generali – atti generali”.

#### **Art.6 – Incompatibilità**

La Struttura prende atto che, ai sensi dell'art. 4, co. 7 della L. 30.12.1991, n. 412 e dall'art. 1 co. 5 della L. 23.12.1996 n° 662, è fatto divieto alle strutture private accreditate, in toto o parzialmente, di avere nel proprio organico o a livello di consulenti, personale medico e non in posizione di incompatibilità.

La Struttura ai sensi dell'art. 1 co. 19 della L. 23.12.1996 n° 662, documenta, al momento della sottoscrizione e ogni qualvolta vi siano delle variazioni, lo stato del proprio organico a regime con il quale ha la capacità di garantire l'erogazione del servizio nel rispetto delle incompatibilità previste dalla normativa vigente. Si impegna a non utilizzare personale incompatibile ed a verificare tale stato mediante l'acquisizione di apposita dichiarazione scritta, resa dai soggetti comunque operanti nella struttura, dalla quale risulti la situazione lavorativa degli stessi e l'indicazione di ogni struttura del S.S.N. in cui operano a qualunque titolo.

#### **Art. 7 - Privacy**

Il trattamento dei dati personali dovrà avvenire nel rispetto del Regolamento Europeo 2016/679 (RGPD), del D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, e della deliberazione del Direttore Generale n. 179 del 30.01.2019 visibile sul sito aziendale [www.uslcentro.toscana.it](http://www.uslcentro.toscana.it) alla voce “privacy”.

Ai sensi di quanto indicato ai punti 4, 5 e 6 del dispositivo della sopra richiamata delibera 179/2019, è allegato al presente accordo contrattuale, quale sua parte integrante e sostanziale, l'“Atto di nomina a Responsabile del Trattamento Dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679”, allegato A.

Il Referente trattamento dei dati competente provvederà con le modalità di cui all'art. 24 dell'allegato A.1 al contratto tra Azienda e “DIAGNOSYS srl” di cui al presente provvedimento, ove è prevista la possibilità di impartire per iscritto eventuali ulteriori specifiche che dovessero risultare necessarie per il corretto svolgimento delle attività di trattamento dei dati e in considerazione dell'istituzione Gruppo di Lavoro Protezione Dati (punto 8 del dispositivo della deliberazione del Direttore Generale n. 179/19).

## **Art. 8 - Tariffe e Modalità di pagamento**

L'Azienda corrisponderà alla Struttura un compenso tariffario di € 4,00 (come da Nomenclatore Tariffario Regionale) per ogni accesso comprendente l'accettazione, il prelievo, la consegna del campione e le procedure per l'acquisizione del referto.

Corrisponderà altresì un rimborso di € 1,50 per ogni accettazione, ritiro di campione biologico e consegna del referto (nel caso in cui sia richiesto il solo ritiro del campione biologico). A tal fine farà fede il report mensile riepilogativo predisposto dalla SOS Patologia Clinica Prato e la dichiarazione di congruità qualitativa e quantitativa espressa dal Responsabile di Zona o suo delegato.

Il termine di pagamento della fattura è fissato in 60 giorni, decorrenti dalla data di trasmissione della fattura elettronica al Sistema di Interscambio SdI.

L'Azienda potrà variare il software aziendale di accettazione a seguito di mutate esigenze aziendali/regionali, dandone comunicazione formale alla Struttura che dovrà prontamente utilizzarlo; in difetto l'Azienda sospenderà la liquidazione delle competenze.

L'Azienda si intende esonerata da ogni obbligo nei confronti della Struttura relativamente ai prelievi eseguiti oltre il tetto/tetti indicato/i all'art. 2, salvo espressa autorizzazione da parte della Direzione Aziendale. Per quanto riguarda i campioni biologici, saranno posti in pagamento tutti quelli accettati.

L'Azienda, prima di procedere al pagamento di quanto spettante, acquisisce d'ufficio il Documento di regolarità contributiva DURC per quanto concerne gli eventuali versamenti dovuti a INPS/INAIL/CASSE EDILI e nel caso di certificato irregolare provvederà ad attivare l'intervento sostitutivo secondo quanto disposto dall'art. 4 comma 2 del D.P.R. 207/2010 e art. 31 commi 3 e 8 bis del D.L. 69/2013 convertito dalla L. 98/2013.

## **Art. 9 – Polizze Assicurative**

La Struttura provvederà ad assicurare sé stesso ed il personale impegnato per la responsabilità civile verso terzi per qualsiasi responsabilità per danni o incidenti che dovessero verificarsi nell'espletamento del servizio oggetto del presente Accordo.

Dovrà provvedere inoltre ad assicurare il personale impegnato nel servizio contro gli infortuni e le malattie connessi allo svolgimento dell'attività stessa.

Qualunque esclusione dalla suddetta polizza non implica l'assunzione di rischio a carico della Azienda USL Toscana Centro.

## **Art. 10 – Verifiche**

La Struttura riconosce all'Azienda il diritto di procedere in qualsiasi momento a verifiche sulla qualità, efficacia e congruità delle prestazioni erogate, ed alla idoneità dei locali e delle apparecchiature in uso presso la Struttura, ferma restando ogni altra competenza dell'Azienda in materia di Igiene delle strutture sanitarie e di medicina del lavoro e di controlli in merito al rispetto formale, sostanziale ed economico finanziario del presente contratto.

## **Art. 11 – Durata, proroga, risoluzione e decadenza del contratto**

La presente convenzione ha durata dal 1 ottobre 2019 e termina il 31 dicembre 2021, fatta salva la facoltà per le Parti di darne disdetta, con motivazione scritta e con preavviso di almeno 90 gg tramite lettera raccomandata A/R o PEC.

Essa è peraltro rinnovabile per ulteriore anno, d'accordo tra le parti, su richiesta scritta inoltrata dall'Azienda entro tre mesi dalla scadenza della convenzione, alle condizioni originarie.

È consentita all' Azienda, nelle more della definizione delle procedure per una eventuale nuova stipula contrattuale, la possibilità di attivare un'eventuale proroga tecnica fino ad un massimo di tre mesi.

L'Azienda può risolvere la presente convenzione, nel caso di gravi inadempienze da parte della Struttura, tali da compromettere la funzionalità degli interventi o di non ottemperanza al complesso degli impegni assunti, previa diffida all'adempimento entro congruo termine e sempre che questo sia decorso senza esito positivo o senza che siano state fornite appropriate giustificazioni.

Cause di risoluzione della convenzione sono anche:

- la violazione degli obblighi di cui al codice di comportamento dell'Azienda Usl Toscana Centro;
- esito negativo delle verifiche di cui al D. Lgs. 159/2011 “Codice delle leggi antimafia” e smi.

È fatta salva la facoltà dell'Azienda di recedere dalla convenzione prima della scadenza qualora sopravvengano nuove normative Regionali o Nazionali che disciplinano in maniera diversa la materia oggetto del presente atto e/o a seguito di eventuali concertazioni tra la Regione Toscana e le Rappresentanze delle strutture private accreditate che erogano prestazioni ambulatoriali.

Per le predette cause di risoluzione l'Azienda dovrà darne comunicazione all'altra Parte con lettera



raccomandata A/R o PEC prevedendo un preavviso di almeno 30 gg.

In tutti i casi di risoluzione della presente convenzione, il solo onere che competerà all'Azienda sarà relativo alle prestazioni effettuate fino al momento della cessazione della convenzione.

Il presente contratto decade di diritto nei seguenti casi:

- ritiro dell'autorizzazione / accreditamento sanitario
- accertato caso di incompatibilità ai sensi dell'art. 5 addebitabile a responsabilità della Struttura;
- in caso di condanne penali o misure di prevenzione o sicurezza per reati contro il patrimonio, la Pubblica Amministrazione, o per reati di tipo mafioso sulla base della normativa vigente;
- in tutti i casi previsti dalla normativa vigente.

#### **Art. 12 – Responsabili della convenzione**

Sono individuati quali Responsabili della convenzione:

a) per l'Azienda:

- il Responsabile della Zona o suo delegato per quanto attiene la gestione e l'organizzazione del servizio;
- il Direttore della S.O.S. Gestione del privato accreditato e liste di attesa, che opera in sinergia con i Responsabili di Zona/Direttori della S.D.S., per il livello di programmazione delle attività;
- il Direttore del Dipartimento Medicina di Laboratorio per gli aspetti tecnico-professionali;
- il Direttore SOS Accordi contrattuali e convenzioni non Sanitarie per gli aspetti amministrativi

b) per il soggetto contraente:

- i rappresentanti legali della Struttura Dr Fabrizio Tempesti.

#### **Art. 13 - Tracciabilità dei flussi finanziari**

Ai sensi della determinazione dell'ex AVCP n.4/2011 tale attività non è soggetta agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

La Struttura, per i pagamenti relativi al presente contratto, si impegna a utilizzare un conto corrente dedicato, anche non in via esclusiva, acceso presso banche o presso la Società Poste Italiane Spa.

Tutti i movimenti finanziari relativi al servizio in questione devono essere registrati sui conti correnti dedicati

e, devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale

#### **Art. 14 – Adempimenti**

La Struttura si impegna ad attuare tutti gli adempimenti necessari per l'ottenimento ed il mantenimento dei requisiti di accreditamento di cui alla L.R. 51/2009 e s.m.i. e al Decr. Presidente Giunta Regionale n. 79/R del 17.11.2016, compreso –a mero titolo esemplificativo- garantire tutti gli obblighi derivanti dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. in materia di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori, anche relativamente alla gestione delle emergenze, alla prevenzione incendi e di primo soccorso, ad interventi di manutenzione strutturali, edili ed impiantistici, necessari per assicurare il mantenimento della sicurezza dei locali e dell'edificio.

#### **Art. 15 – Spese e clausole finali**

Il presente atto consta di n 10 pagine ed è sottoposto a registrazione solo in caso d'uso a cura e a spese della parte richiedente.

Le spese di bollo, ove dovute, sono a carico del soggetto contraente e assolte nelle modalità previste dalla legge.

Per ogni controversia le parti convengono che sia competente il Foro di Firenze.

Per quanto non contemplato nella presente convenzione si rinvia alle norme di legge e di regolamenti in materia sanitaria, amministrativa, civile e penale in quanto applicabili, nonché ai Procedura aziendale “Gestione Punti Prelievo Aziendali presso Associazioni di Volontariato PS.AGC.02” consegnata alla Struttura all'atto della sottoscrizione della presente convenzione.

Letto confermato e sottoscritto

per l'Azienda USL Toscana Centro

per DIAGNOSYS“srl”

Il Direttore

Il Rappresentante Legale

S.O.C. Accordi contrattuali e convenzioni

con soggetti privati

Dr Fabrizio Tempesti

Dr Marco Mori