

UNIONE CAMPOSPINOSO ALBAREDO

PROVINCIA di PAVIA

REGIONE LOMBARDIA

Sede: Via Sandro Pertini, 1 – 27040 ALBAREDO ARNABOLDI (PV) – Tel. e Fax: 0385.277.523

Uffici: Via Fiamberta, 18 – 27040 CAMPOSPINOSO (PV) – Tel. e Fax: 0385.277.762 - 0385.277.978

E-mail: campospinoso@libero.it

AVVISO DI SELEZIONE PER MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

Vista la deliberazione G.U. n. 24 del 2306/2020 al fine di individuare uno o più laboratori in grado di effettuare test sierologici/molecolari per l'identificazione dell'infezione da SARS-CoV2 extra Servizio Sanitario Nazionale

Il presente avviso è finalizzato a favorire la partecipazione alla selezione del maggior numero di laboratori, per l'effettuazione di test sierologici/molecolari per l'identificazione dell'infezione da SARS-CoV2, in possesso delle caratteristiche e dei requisiti previsti dalla normativa vigente (in particolare dalla circolare del Ministero della Salute in data 09.05.2020 e dalle DGR della Lombardia n. XI/3131 e n. XI/3132 del 12.05.2020).

Si precisa che:

l'Amministrazione provvederà unicamente alla messa a disposizione gratuita della sala consiliare del Comune di Albaredo Arnaboldi sita in Albaredo Arnaboldi in Via Sandro Pertini 1 nelle date concordate con il laboratorio/ i laboratori scelti per l'effettuazione dei test ai cittadini che, spontaneamente, decideranno di sottoporsi al prelievo e ne sosterranno l'intero costo;

le quote di partecipazione individuali, omnicomprensive, sono totalmente a carico dei richiedenti e il pagamento verrà effettuato direttamente dai fruitori il servizio al/ai laboratorio/laboratori individuato/i;

i dipendenti dell'Unione Campospinoso Albaredo non verranno interessati da alcuna procedura e, in particolar modo, non provvederanno alla riscossione di alcuna somma, a nessun titolo;

il/i laboratorio/laboratori individuato/i dovrà/dovranno essere in grado di effettuare, in tempi brevi, i test richiesti.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di interrompere in qualsiasi momento ovvero di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, la presente procedura o di non dare seguito alla selezione, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

OGGETTO DELL'AVVISO

Individuazione di uno o più laboratori in grado di effettuare test sierologici/molecolari per l'identificazione dell'infezione da SARS-CoV2 (secondo le direttive regionali, di tipo CLIA e/o ELISA).

REQUISITI, CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI RICHIESTI PER LA PARTECIPAZIONE

Si riporta di seguito, integralmente, quanto previsto dal documento "COVID-19: indicazioni in merito ai test sierologici" allegato alla DGR n. XI/3131 del 12.05.2020 sopra citata:

"Condizioni per offerta dei test sierologici extra Servizio Sanitario Regionale

Si ribadisce che l'esecuzione di test sierologici, al di fuori di percorsi organizzati di verifica dei risultati ottenuti, riveste scarso significato e può contribuire a creare false aspettative e comportamenti a potenziale rischio nei cittadini interessati.

L'utilizzo dei test al di fuori del SSR comporta in ogni caso il rispetto di quanto segue:

Come indicato nella circolare ministeriale 0016106-09/05/2020-DGPRES-DGPRES-P, i test per la ricerca di immunoglobuline non essendo autodiagnostici, non devono essere venduti o messi a disposizione di "profani", come definiti dall'articolo 1, comma 1, lettera d) del Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-

diagnostici in vitro": pertanto esiti derivanti esclusivamente da tali modalità erogative non saranno presi in considerazione (vedi punto c);

È necessario l'uso di test marcati CE ai sensi del D. Lgs. 332/00, prevedendone la refertazione solo da parte di personale di laboratorio.

I test sierologici sia rapidi che con metodica CLIA o ELISA o equivalenti devono essere effettuati esclusivamente in laboratori di microbiologia e virologia o con sezione specializzata in microbiologia e virologia autorizzati e/o accreditati e/o a contratto con il SSR.

Qualora all'interno di una offerta extra SSR vengano utilizzati i test rapidi basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, l'eventuale positività riscontrata deve essere accertata e refertata dal laboratorio e ad essa deve seguire la verifica mediante sierologia con metodica CLIA o ELISA o equivalenti.

La positività a test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti comporta la verifica della contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale (tampone).

Nel caso in cui si intenda effettuare in uno specifico ambito collettivo (esempio ambiente di lavoro) un percorso di screening dei soggetti appartenenti a tale collettività, va data comunicazione ad ATS, riportando le seguenti informazioni:

- il medico, responsabile per gli aspetti sanitari del percorso;
- il numero dei soggetti che si prevede di coinvolgere;
- il laboratorio che effettua il test rapido, qualora previsto come primo step;
- la documentazione relativa al test rapido che si intende utilizzare;
- il laboratorio che effettua il test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti;
- la documentazione relativa al test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti;
- la documentazione atta a comprovare di avere informato i soggetti coinvolti:
 - o sul significato dello screening e dei test, o
 - dell'invio dell'esito positivo del sierologico ad
ATS,
 - o dell'isolamento domiciliare a seguito di positività del sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti, fino all'esito negativo del test molecolare.
- la documentazione circa la volontarietà di adesione a tutto il percorso di screening e la modalità di trattamento dei dati sanitari;
- l'evidenza della disponibilità di test per la ricerca del genoma virale, acquisita oltre la quota che deve essere garantita dalla rete dei laboratori per COVID-19 per il SSR; tale quota deve essere pari ad almeno il 10% del numero di soggetti arruolati.
- La disponibilità può essere acquisita sia dai laboratori della rete lombarda dei laboratori per Covid-19 oppure al di fuori purché il laboratorio sia nella rete dei laboratori per l'effettuazione del test molecolare riconosciuti dal Ministero della Salute.
- I laboratori accreditati ed autorizzati inseriti nella rete lombarda dei laboratori per COVID 19 devono processare in via prioritaria i test secondo le indicazioni regionali e per quantitativi non inferiori a quelli che verranno definiti con apposita delibera indicante altresì la tariffa del test per la ricerca del genoma virale.

Si precisa che:

- la verifica della correttezza dei percorsi sopra indicati è in capo al medico responsabile - i relativi costi NON sono in carico al SSR;
- il referto positivo a test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti deve essere comunicato alla ATS di residenza del soggetto, attraverso gli appositi flussi predisposti secondo specifiche indicazioni regionali, indicando:
 - o i dati anagrafici;
 - o il telefono;
 - o il referto del test; o la data di avvio dell'isolamento fiduciario;
 - o la data prevista per l'effettuazione del tampone e comporta l'avvio del percorso di sorveglianza di caso sospetto."

Altre caratteristiche richieste:

- il/i laboratorio/laboratori individuato/i dovrà/dovranno essere in grado di effettuare, in tempi brevi, i test richiesti e dovranno essere in grado, altresì, di prelevare almeno un numero di

tamponi (nel caso di risultato positivo del test) pari al 10% dei test effettuati, entro 72 ore dalla refertazione;

- le persone con ridotta/impedita capacità motoria o coloro che necessitano di ausili quali carrozzine e girelli devono poter essere comunque sottoposti al prelievo; tempi e spazi devono quindi essere adeguati affinché non ci siano ostacoli, anche minimi, che provochino scivolamenti, cadute e disagi in genere;

i test dovranno essere, secondo le direttive regionali, di tipo CLIA e/o ELISA;

il costo dichiarato per il singolo test deve essere omnicomprensivo (in particolar modo deve essere considerata la necessaria pulizia/sanificazione del locale e del materiale utilizzato) e tutti gli oneri per l'erogazione della prestazione saranno a carico dei privati cittadini che sceglieranno di sottoporsi al test;

- la gestione delle prenotazioni, delle refertazioni, della consegna dei referti e dell'eventuale segnalazione ad ATS e al medico curante (in caso di persona positiva) è a carico del laboratorio che effettua i prelievi.

PROCEDURA DI INDIVIDUAZIONE DEL/DEI LABORATORI

L'Unione Campospinoso Albaredo ha il solo compito di supportare i suoi cittadini nel reperimento e nella scelta del/dei laboratori, ma non vi sarà alcuna forma di contratto tra l'Amministrazione e la/e struttura/e individuata/e.

Nessuna somma, a nessun titolo, deve pertanto essere addebitata all'Unione Campospinoso Albaredo.

Nell'individuazione si terrà in particolare considerazione:

- il costo applicato per ciascun test;
- le tempistiche previste;
- la tipologia del servizio offerto (modalità di prenotazione, gestione dei prelievi, consegna referti, ecc.);
- il costo del tampone, da effettuarsi in caso di positività.

Ogni richiedente, secondo le modalità che dovranno essere indicate nell'offerta, verserà direttamente al/ai laboratorio/i prescelto/i il costo individuale previsto.

L'Amministrazione è sollevata da ogni e qualsiasi responsabilità in merito all'attività svolta che rimane interamente a carico del laboratorio o dei laboratori individuati.

MODALITÀ' E TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

L'offerta (costo del test e costo del tampone):

- dovrà essere formulata conformemente al presente avviso, scaricabile dal sito web dell'Unione Campospinoso Albaredo, e inoltrata all'indirizzo:
unione.campospinoso.albaredo@pec.regione.lombardia.it
- **dovrà pervenire entro e non oltre le ore 12.00 del 26/06/2020**, ed essere corredata dalla copia del documento di riconoscimento in corso di validità del sottoscrittore.

Le offerte prive di sottoscrizione o copia fotostatica del documento di identità, così come quelle pervenute successivamente alla data e all'ora sopra indicate, non saranno tenute in considerazione. Resta fermo che il recapito rimane a esclusivo rischio del mittente.

IL RESPONSABILE
DELLA STRUTTURA 1
(Lanati Rag. Elisabetta)



Si specifica che il presente avviso non costituisce procedura concorsuale e non prevede graduatorie e attribuzione di punteggi ma è finalizzato unicamente alla formazione di un elenco di soggetti disponibili ad erogare test sierologici per la ricerca di anticorpi SARS-COV-2 ai cittadini , nel rispetto delle indicazioni contenute nell'allegata deliberazione di Giunta della Regione Lombardia n. XI/3131 del 12/05/2020.

L'adesione al presente Avviso, pertanto, non comporta l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi negoziali nei confronti dell'Amministrazione , che si riserva la possibilità di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, o reiterare il procedimento avviato.

Informativa privacy ai sensi del Regolamento 679/2016/UE

Si comunica che tutti i dati personali (comuni, identificativi, particolari e/o giudiziari) comunicati all'Unione saranno trattati esclusivamente per finalità istituzionali nel rispetto delle prescrizioni previste Regolamento 679/2016/UE e del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

Il trattamento dei dati personali avviene utilizzando strumenti e supporti sia cartacei che informatici.

Il Titolare del trattamento dei dati personali è l'Unione Campospinoso Albaredo.

L'Interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 e 22 del Regolamento 679/2016/UE. L'informativa completa redatta ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento 679/2016/UE è reperibile presso gli uffici dell'Ente e consultabile sul sito web dell'ente all'indirizzo www.unionecampospinosoalbaredo.it.

Responsabile della protezione dei dati (DPO): Il DPO è contattabile ai seguenti riferimenti:

Nome e cognome: Dott. Nicola Madrigali

Cellulare: (+39) 3398814928

EMail: nicola.madrigali@ordingbo.it

PEC: nicola.madrigali@ingpec.eu

