

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 196 DEL 03.04.2020

OGGETTO: Deliberazione n. 98 del 20/03/2020: "Avviso di manifestazione d'interesse per prestazioni specialistiche di laboratorio per il rilevamento IGG/IGM SARS – COV 2 – COVID, comprensivo del ritiro dei campioni". Individuazione Strutture da contrattualizzare.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Responsabile della SSD Controllo di Gestione

RICHIAMATI:

- la legge regionale n. 41/2006 "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e ss.mm.ii.;
- la legge regionale n. 17 del 29/07/2016 e ss.mm.ii. "Istituzione della Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e socio-sanitaria";
- la legge regionale n. 9 del 11/5/2017 "Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle Strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali pubbliche e private";
- il DPCM del 29/01/2017 in materia di Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
- la DGR n. 945 del 16/11/2018: "Approvazione revisione e aggiornamento procedure di accreditamento istituzionale";

- la DGR n. 944 del 16/11/2018: “Approvazione dei documenti in materia di autorizzazione al funzionamento delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali: requisiti e procedure per l’autorizzazione”;
- la DGR n. 702 DEL 3/8/2018 “Linee di indirizzo ad A.Li.Sa. ai sensi dell’art. 3 comma 2 lett.i) della l.r. 17/2016 relativa agli accordi con i soggetti erogatori privati accreditati;
- la Deliberazione del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. n. 90 del 13/3/2020 recante: “Determinazioni in ordine all’emergenza epidemiologica da COVID 19 nei servizi sanitari e sociosanitari afferenti all’Area Territoriale delle Aziende sociosanitarie liguri e nei servizi sociali”;
- il Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18 recante: “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- la DGR n. 221 del 17/3/2020 ad oggetto: “Indirizzi ad A.Li.Sa. per la gestione dell’emergenza epidemica da Covid-2019”;
- la DGR n. 223 del 17/3/2020 ad oggetto: “Emergenza Covid-2019. Impegno e liquidazione di € 10.000.000,00 a favore di A.Li.Sa.”;
- la Deliberazione del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. n. 95 del 18/3/2020 recante: “Azioni per la gestione dell’emergenza epidemica da COVID 2019”;
- La Deliberazione del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. n. 98 del 20/03/2020 ad oggetto: “Avviso di manifestazione d’interesse per prestazioni specialistiche di laboratorio per il rilevamento IGG/IGM SARS – COV 2 – COVID, comprensivo del ritiro dei campioni”;
- La Deliberazione del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. n. 112 del 26/03/2020 ad oggetto: “Costituzione della Commissione tecnica di valutazione e ammissione delle proposte di adesione alla manifestazione d’interesse di cui alla Deliberazione n. 98 del 20/03/2020: “Avviso di manifestazione d’interesse per prestazioni specialistiche di laboratorio per il rilevamento IGG/IGM SARS – COV 2 – COVID, comprensivo del ritiro dei campioni”;
- La Deliberazione del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. n. 113 del 27/03/2020 ad oggetto: Esito delle proposte di adesione alla manifestazione d’interesse di cui alla Deliberazione n. 98 del 20/03/2020: “Avviso di manifestazione d’interesse per prestazioni specialistiche di laboratorio per il rilevamento IGG/IGM SARS – COV 2 – COVID, comprensivo del ritiro dei campioni”.

CONSIDERATA, tra le altre, la competenza attribuita ad A.Li.Sa. di governare l’offerta pubblica e privata attraverso la definizione e la stipula degli accordi contrattuali ai sensi della citata legge regionale n. 17/2016;

CONSIDERATA l’emergenza epidemiologica in atto e conseguentemente la necessità di implementare le attività di rilevazione delle situazioni infettive con l’utilizzo di prestazioni di laboratorio a carattere sperimentale;

VALUTATA l’opportunità di avvalersi di Strutture private autorizzate, anche non accreditate, insistenti sul territorio ligure, che svolgano attività di laboratorio per l’esecuzione delle rilevazioni IGG/IGM SARS – COV 2 – COVID, comprensivo del ritiro dei campioni;

RITENUTO urgente e necessario orientare prioritariamente la rilevazione nei confronti degli ospiti ricoverati nelle strutture sociosanitarie residenziali per anziani e degli operatori che ivi prestano servizio;

VALUTATO che il fabbisogno regionale è stato determinato sulla base dei dati forniti dalla SSD Assistenza Anziani e Disabili di A.Li.Sa. relativi ai posti letto di residenzialità per anziani, in capo a ciascuna ASL, per tipologia di utenza e al numero di operatori stimati sulla base dell’intensità dei diversi livelli assistenziali, come indicato nella seguente tabella:

ASL	Numero test sierologici
ASL 1	3.309
ASL 2	3.723
ASL 3	9.552
ASL 4	2.260
ASL 5	1.157
Totale	20.000

DATO ATTO, pertanto che il numero di prestazioni specialistiche di laboratorio per l'esecuzione delle rilevazioni IGG/IGM SARS – COV 2 – COVID, comprensivo del ritiro dei campioni, da erogare alle categorie sopra individuate ammonta a 20.000 prestazioni;

DATO ATTO del verbale della seduta della Commissione Tecnica di valutazione, tenutesi il giorno 26 marzo 2020 e conservato agli atti d'ufficio;

PRESO ATTO della graduatoria redatta dalla Commissione Tecnica di valutazione, in base ai criteri individuati dall'Avviso e dell'assegnazione dei punteggi, come indicato nella seguente tabella:

POSIZIONE	STRUTTURA	PUNTEGGIO
1	LABORATORIO ANALISI CLINICHE VALLE SCRIVIA S.N.C.	91
2	LIFEBRAIN LIGURIA S.R.L.	85
3	ALLIANCE MEDICAL DIAGNOSTIC S.R.L.	75
4	IL BALUARDO S.P.A.	74
5	CASA DELLA SALUTE S.R.L.	70
6	C.M.D. S.R.L.	66
7	BIANALISI S.P.A.	62
8	LABORTEST S.N.C.	60
9	LAB S.R.L.	55
9	LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA DOTT. C. MURICCHIO S.A.S. DI DOTT. D. FASCE E C.	55
10	LAB S.R.L. ISTITUTO ANALISI MEDICHE LIGURIA S.R.L.	50
10	BIODATA S.R.L.	50

10	GB VALENTE ANALISI MEDICHE S.R.L.	50
10	BIOMEDICAL S.P.A.	50
11	LABOR. DEPISAN S.R.L.	45
12	L.A.M. S.N.C.	40
12	CLINLAB S.R.L.	40

CONSIDERATO che il Laboratorio Analisi Cliniche Valle Scrivia S.n.c, che occupa la 1° posizione della graduatoria, in data 28/3/2020 ha comunicato ad A.li.Sa. il danneggiamento del lettore Elisa, strumento necessario per effettuare i test per la ricerca anticorpale IgG/IgM del Covid-19, avanzando una proposta con metodica alternativa;

DATO ATTO che A.Li.Sa. con nota n. 8664 del 1/4/2020, ha comunicato al Laboratorio Analisi Cliniche Valle Scrivia S.n.c di non poter ammettere tale proposta a graduatoria già pubblicata, in quanto pervenuta dopo la scadenza del termine indicato nell'avviso, escludendola, pertanto, dalla graduatoria;

CONSIDERATA l'urgente necessità di rafforzare le misure di contenimento del rischio e la sicurezza dei residenti fragili delle strutture e degli operatori al fine di mettere in atto tutte le azioni necessarie, anche organizzative, per la riduzione dei contagi;

RITENUTO conseguentemente necessario eseguire il maggior numero di test nel tempo più breve possibile per il rilevamento IGG/IGM SARS – COV 2 – COVID comprensivo del ritiro dei campioni;

RITENUTO, pertanto, di individuare le prime quattro strutture della graduatoria, a partire dalla 2° posizione, da contrattualizzare, specificando il numero dei test assegnati proporzionalmente al punteggio attribuito dalla Commissione Tecnica e ai volumi offerti, la metodica da utilizzare e l'importo di budget da assegnare (costo totale), come indicato nella tabella seguente:

POSIZIONE	NOME	PUNTEGGIO	METODO	N. TEST ASSEGNATI	€/TEST	COSTO TOTALE (€)
2	LIFEBRAIN LIGURIA S.R.L.	85	Immuno-cromatografia	7.677	12	92.124,00
3	ALLIANCE MEDICAL DIAGNOSTIC S.R.L.	75	Chemiluminescenza	1.200	38	45.600,00
4	IL BALUARDO S.P.A.	74	Immuno-cromatografia	4.800	20	96.000,00
5	CASA DELLA SALUTE S.R.L.	70	Immuno-cromatografia	6.323	12	75.876,00
Totale				20.000		309.600,00

CONSIDERATO che, nell'eventuale scorrimento della graduatoria per ulteriori necessità, verranno privilegiate a parità di metodo le Strutture che, offrendo la stessa tecnologia, presentano uno scostamento economico non superiore al 30% della migliore offerta;

RITENUTO OPPORTUNO implementare un controllo di qualità per esaminare le prestazioni e verificare la concordanza dei risultati, tenuto conto che al momento attuale non esiste alcun test basato sull'identificazione di anticorpi (sia di tipo IgM che IgG) diretti verso SARS-CoV-2 validato per la diagnosi rapida di contagio virale. La gestione di tale controllo di qualità sarà a carico e cura delle U.U.O. di Igiene e Medicina di Laboratorio del Policlinico San Martino secondo i termini specificati nell'accordo contrattuale;

RITENUTO di procedere alla sottoscrizione dei contratti con le strutture private selezionate per la fornitura di prestazioni specialistiche di laboratorio di tipo sperimentale, per il rilevamento IGG/IGM SARS – COV 2 – COVID, comprensivo del ritiro dei campioni con validità trimestrale, eventualmente rinnovabile, a decorrere dal 1/4/2020;

DATO ATTO che le procedure di dettaglio per il corretto espletamento dell'attività in oggetto, sono le seguenti:

- ALISA provvede a definire il calendario delle operazioni presso le singole strutture informandone i laboratori di analisi e le strutture stesse, nonché le ASL di riferimento. Alisa provvede altresì a fornire alle strutture residenziali il format Excel su cui registrare i dati identificativi di operatori e ospiti sottoposti al test.
- Il laboratorio riceve dalle strutture il suddetto format compilato, due giorni prima dei prelievi per consentire l'etichettatura delle provette che il laboratorio provvede a consegnare in tempo utile.
- La struttura effettua tramite proprio personale (medico/infermiere) i prelievi.
- Al momento del prelievo deve essere fatto firmare il consenso informato ai dipendenti; per gli ospiti si ritiene che il consenso informato già sottoscritto al momento dell'ingresso in struttura possa essere sufficiente, si rimanda comunque alla discrezione della Direzione della struttura.
- Il laboratorio ritira le provette contenenti i campioni di sangue.
- Il laboratorio trasmette i referti rispettivamente a: **Direzione sanitaria della struttura all'indirizzo indicato nel format di cui sopra, al Dipartimento Prevenzione della ASL di riferimento e ad ALISA all'indirizzo esamisierologici.alisa@regione.liguria.it**

DATO ATTO che la SSD Anziani e Disabili avrà cura di fornire ai laboratori individuati i dati sui fabbisogni complessivi delle strutture residenziali per anziani, necessari per l'espletamento dell'attività;

DATO ATTO inoltre che la Direzione Generale monitorerà direttamente l'attività in argomento, supportata dalla SSD Controllo di gestione in collaborazione con la SSD Anziani e Disabili;

DATO ATTO che, per quanto riguarda gli importi destinati ai programmi di cui al presente atto, per il periodo di validità del contratto da sottoscrivere, questi costituiscono remunerazione aggiuntiva finalizzata alla fornitura di prestazioni specialistiche di laboratorio di tipo sperimentale, per il rilevamento IGG/IGM SARS – COV 2 – COVID, comprensivo del ritiro dei campioni;

DATO ATTO che gli oneri discendenti dal presente provvedimento trovano copertura negli stanziamenti previsti dal Bilancio di Previsione 2020 di A.Li.Sa. all'autorizzazione n. 2020/48 sub 1 collegata al conto 135.020.015;

EVIDENZIATO che il presente atto sarà pubblicato nella sezione "Bandi (Altri Bandi/Avvisi)" del sito web di A.Li.Sa;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa, qui integralmente richiamate di:

1. individuare le prime quattro strutture della graduatoria, a partire dalla 2° posizione, da contrattualizzare specificando il numero dei test assegnati proporzionalmente al punteggio attribuito dalla Commissione Tecnica e ai volumi offerti, la metodica da utilizzare e l'importo di budget da assegnare (costo totale), come indicato nella tabella seguente:

POSIZIONE.	NOME	PUNTEGGIO	METODO	N. TEST ASSEGNATI	€/TEST	COSTO TOTALE (€)
2	LIFEBRAIN LIGURIA S.R.L.	85	Immuno-cromatografia	7.677	12	92.124,00
3	ALLIANCE MEDICAL DIAGNOSTIC S.R.L.	75	Chemiluminescenza	1.200	38	45.600,00
4	IL BALUARDO S.P.A.	74	Immuno-cromatografia	4.800	20	96.000,00
5	CASA DELLA SALUTE S.R.L.	70	Immuno-cromatografia	6.323	12	75.876,00
Totale				20.000		309.600,00

2. dare atto che, nell'eventuale scorrimento della graduatoria per ulteriori necessità, verranno privilegiate a parità di metodo le Strutture che, offrendo la stessa tecnologia, presentano uno scostamento economico non superiore al 30% della migliore offerta;
3. dare atto che le procedure di dettaglio per il corretto espletamento dell'attività in oggetto sono le seguenti:

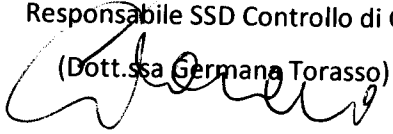
- ALISA provvede a definire il calendario delle operazioni presso le singole strutture informandone i laboratori di analisi e le strutture stesse, nonché le ASL di riferimento. Alisa provvede altresì a fornire alle strutture residenziali il format Excel su cui registrare i dati identificativi di operatori e ospiti sottoposti al test.
 - Il laboratorio riceve dalle strutture il suddetto format compilato, due giorni prima dei prelievi per consentire l’etichettatura delle provette che il laboratorio provvede a consegnare in tempo utile.
 - La struttura effettua tramite proprio personale (medico/infermiere) i prelievi.
 - Al momento del prelievo deve essere fatto firmare il consenso informato ai dipendenti; per gli ospiti si ritiene che il consenso informato già sottoscritto al momento dell’ingresso in struttura possa essere sufficiente, si rimanda comunque alla discrezione della Direzione della struttura.
 - Il laboratorio ritira le provette contenenti i campioni di sangue.
 - Il laboratorio trasmette i referti rispettivamente a: Direzione sanitaria della struttura all’indirizzo indicato nel format di cui sopra, al Dipartimento Prevenzione della ASL di riferimento e ad ALISA all’indirizzo esamisierologici.alisa@regione.liguria.it;
4. procedere alla sottoscrizione dei contratti con le strutture private accreditate selezionate per la fornitura di prestazioni specialistiche di laboratorio di tipo sperimentale, per il rilevamento IGG/IGM SARS – COV 2 – COVID, comprensivo del ritiro dei campioni con validità trimestrale, eventualmente rinnovabile, a decorrere dal 1/4/2020;
 5. dare atto che la SSD Anziani e Disabili avrà cura di fornire ai laboratori individuati i dati sui fabbisogni complessivi delle strutture residenziali per anziani, necessari per l’espletamento dell’attività;
 6. dare atto inoltre che la Direzione Generale monitorerà direttamente l’attività in argomento, supportata dalla SSD Controllo di gestione in collaborazione con la SSD Anziani e Disabili;
 7. implementare un controllo di qualità per esaminare le prestazioni e verificare la concordanza dei risultati, tenuto conto che al momento attuale non esiste alcun test basato sull’identificazione di anticorpi (sia di tipo IgM che IgG) diretti verso SARS-CoV-2 validato per la diagnosi rapida di contagio virale. La gestione di tale controllo di qualità sarà a carico e cura delle U.U.O.O Igiene e Medicina di Laboratorio del Policlinico San Martino secondo i termini specificati nell’accordo contrattuale;
 8. dare atto che, per quanto riguarda gli importi destinati ai programmi di cui al presente atto, per il periodo di validità del contratto da sottoscrivere, questi costituiscono remunerazione aggiuntiva finalizzata alla fornitura di prestazioni specialistiche di laboratorio di tipo sperimentale, per il rilevamento IGG/IGM SARS – COV 2 – COVID, comprensivo del ritiro dei campioni;
 9. dare atto che gli oneri discendenti dal presente provvedimento trovano copertura negli stanziamenti previsti dal Bilancio di Previsione 2020 di A.Li.Sa. all’autorizzazione n. 2020/48 sub 1 collegata al conto 135.020.015;
 10. disporre la pubblicazione del presente atto nella sezione “Bandi (Altri Bandi/Avvisi)” del sito web di A.Li.Sa;

11. Dare atto che il presente provvedimento è composto di n. 8 pagine.

IL PROPONENTE

Responsabile SSD Controllo di Gestione

(Dott.ssa Germana Torasso)



Visto per la verifica della regolarità contabile

Il Direttore SC Bilancio e Ragioneria

(Dott. Nicola Corte)



Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

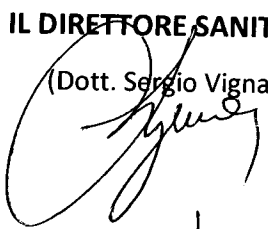
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)



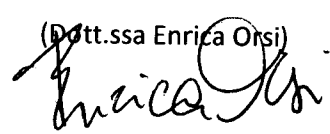
IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)



IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)

