Regione Umbria

Giunta Regionale

AVVISO PUBBLICO FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO NELL'ELENCO REGIONALE DEI LABORATORI CHE EFFETTUANO IL TEST ANTIGENE PER SARS-CoV-2

Il Dirigente del *Servizio Prevenzione Sanità veterinaria e sicurezza alimentare*, in attuazione della DGR n. 915 del 14/10/2020, rende noto che la Regione Umbria intende procedere all'inserimento nell'Elenco regionale dei laboratori che effettuano il test antigene per SARS-CoV-2 (di seguito "Elenco regionale").

1. OGGETTO DELL'AVVISO

Accanto al test molecolare e ai test sierologici per l'individuazione del SARS-CoV-2, oggi sono disponibili i test antigenici, che si basano su una metodica di laboratorio (diversa dalla rRT-PCR) che rileva la presenza di componenti (antigeni) del virus su campioni respiratori.

I tempi di risposta sono brevi (15-30 minuti) e quindi tali test possono essere utili per lo screening della popolazione ad es. in ambito scolastico, come indicato dalla circolare del Ministero della Salute prot. 0031400 del 29 settembre 2020 (*Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico*). Detta circolare sottolinea, inoltre, che, data la possibilità di falso positivi, i risultati positivi al test antigenico devono essere confermati con il test molecolare.

Nella attuale fase epidemica è opportuno favorire un uso ancora più esteso della diagnostica per COVID rivolta alle categorie di soggetti che non rientrano nell'ambito della casistica che viene presa in carico dal SSR, al fine di identificare soggetti asintomatici che possono veicolare il virus.

In tale contesto è ancor più importante che i Laboratori privati e i Punti Prelievo, che rivestono un ruolo nella tutela della salute pubblica, debbano:

— garantire i più elevati livelli di qualità e appropriatezza delle prestazioni erogate, con particolare riguardo al rispetto delle buone pratiche di laboratorio durante il prelievo del campione (in particolare la formazione del personale dedicato e la fornitura e corretto utilizzo di adeguati DPI) al fine di evitare contaminazioni o inquinamenti che potrebbero pregiudicare l'esito di uno o più test;

— alimentare i flussi informativi regionali;

— non interferire o sovrapporsi ai percorsi già stabiliti per le categorie prese in carico dalla sanità pubblica.

I laboratori privati e i punti prelievo, che intendono effettuare il test antigene devono:

—essere inseriti in un elenco regionale, nel caso facciano la refertazione del test;

—garantire che la refertazione sia effettuata esclusivamente da personale abilitato; in assenza di tale personale la refertazione deve essere affidata ad un Laboratorio che abbia tale figura professionale;

—garantire il rispetto delle raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19", per ciò che riguarda il prelievo del campione biologico attraverso tampone oro/rinofaringeo, l'etichettatura, la conservazione e le modalità di confezionamento e spedizione;

—rispettare quanto previsto nelle "DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO" (allegato 2 alla DGR 915/2020) e in particolare, al fine di evitare possibili interferenze nei percorsi di tutela della salute pubblica, devono effettuare un attento triage, al fine di escludere dall'effettuazione del tampone i soggetti che rientrano nelle categorie che devono essere prese in carico dalla sanità pubblica.

2. SOGGETTI CHE POSSONO PRESENTARE LA DOMANDA

Possono partecipare al presente Avviso i soggetti privati che sono in possesso di:

uno dei REQUISITI GENERALI di seguito elencati:

1) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti, autorizzate ai sensi dell'art. 1 comma 2 lettera a) del Regolamento regionale 02/08/2017, n. 6;

2) strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno, autorizzate ai sensi dell'art. 1 comma 2 lettera b) del R.R. 6/2017;

3) ambulatori (laboratori), autorizzati ai sensi dell'art. 1 comma 2 lettera c) del Regolamento regionale 02/08/2017, n. 6;

4) ambulatori medici, non ricompresi nell'art. 1 comma 2 lettera c) punto 1) del R.R. 6/2017, autorizzati ai sensi dell'art. 1 comma 3 lettera a) del R.R. 6/2017;

5) studi medici, singoli o associati, autorizzati ai sensi dell'art. 1 comma 3 lettera b) del R.R. 6/2017.

il seguente REQUISITO SPECIFICO:

1) capacità di effettuare la refertazione dell'esame esclusivamente da parte di personale abilitato (medico o biologo).

Tutti i requisiti dichiarati dovranno essere posseduti alla data di presentazione della domanda.

3. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

L'Avviso è aperto e permanente e consente la presentazione della domanda in ogni momento, senza scadenze. La domanda può essere presentata a partire dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale Regione Umbria del presente Avviso.

La domanda di partecipazione, redatta in carta semplice secondo l'allegato schema, datata, firmata (senza necessità di autentica della firma), contenente la documentazione necessaria e munita di apposita marca da bollo (per l'importo complessivo di 16,00 Euro), deve essere indirizzata alla Regione Umbria, Direzione regionale Salute e Welfare, *Servizio Prevenzione Sanità veterinaria e sicurezza alimentare*, Palazzo Broletto, Via Mario Angeloni 61, 06124 Perugia.

La domanda e la documentazione allegata devono essere inoltrate esclusivamente tramite Posta Elettronica Certificata (PEC), esclusivamente all'indirizzo

direzionesanita.regione@postacert.umbria.it

Si raccomanda di specificare nell'oggetto della PEC il riferimento al presente Avviso:
#AVV#TESTANTIGENE#DENOMINAZIONE STRUTTURA#

Esempio di compilazione da parte del "Laboratorio Analisi Grifo Srl":
#AVV#TESTANTIGENE#LABORATORIOANALISIGRIFOSRL#

Ogni altra modalità di invio delle domande e della relativa documentazione non sarà ritenuta valida, con conseguente inammissibilità dei candidati alla procedura.

La domanda e i relativi allegati dovranno essere scansionati e inviati esclusivamente nel formato PDF, inserendo tutti i documenti in un unico file di massimo 20 MB. La domanda e i documenti non possono essere inviati con file archivio .zip, .rar, etc. In caso di file PDF ottenuti da scansioni, si consiglia, per limitare la dimensione degli allegati, di impostare lo scanner ad una risoluzione massima di 100 dpi.

La Regione Umbria declina ogni responsabilità per le domande inviate tramite PEC e non leggibili dal Sistema di Protocollo Informatico.

Qualora il sistema rifiuti la PEC, rilasciando al mittente un "Avviso di Mancata Consegna", il candidato potrà inviare la domanda, con i relativi allegati, unitamente alla ricevuta di mancata consegna, secondo le modalità di seguito indicate:

1) consegnata a mano al Front Office della Giunta regionale (situato al piano terra della sede regionale presso Palazzo Broletto, Via Mario Angeloni 61, Perugia), aperto al pubblico dal lunedì al giovedì, dalle ore 9.00 alle ore 13.00 e dalle ore 15.00 alle ore 17.00, e il venerdì solo mattina dalle ore 9.00 alle ore 13.00. Ai fini del rispetto del termine di scadenza per la presentazione della domanda farà fede la data apposta dall'Ufficio protocollo come ricevuta;

2) tramite servizio postale, a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno, al seguente indirizzo: *Servizio Prevenzione Sanità veterinaria e sicurezza alimentare*, Direzione regionale Salute e Welfare, Palazzo Broletto, Via Mario Angeloni 61, Perugia. Ai fini del rispetto del termine di scadenza, farà fede la data di ricevimento

apposta da parte dell'Ufficio protocollo della Giunta regionale. Si precisa che non farà fede la data del timbro dell'Ufficio postale accettante, pertanto saranno considerate irricevibili le istanze pervenute successivamente al termine per la presentazione delle candidature, ancorché spedite prima del termine indicato dall'avviso.

In entrambi i casi sopra riportati, il candidato dovrà inserire la documentazione necessaria all'interno di un plico sigillato che dovrà riportare esternamente la seguente dicitura:

"*Servizio Prevenzione Sanità veterinaria e sicurezza alimentare*:
AVVISO PUBBLICO FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO NELL'ELENCO REGIONALE DEI LABORATORI CHE EFFETTUANO IL TEST ANTIGENE PER SARS-CoV-2"

L'Amministrazione regionale non si assume alcuna responsabilità per eventuali disguidi imputabili a fattori terzi, a caso fortuito o a forza maggiore.

4. CONTENUTO DELLA DOMANDA

Nella domanda il legale rappresentante, mediante dichiarazione sostitutiva di certificazione o di atto di notorietà di cui agli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 (in caso di atti falsi e di dichiarazioni mendaci si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR 445/2000), deve dichiarare quanto di seguito indicato:

a) cognome, nome, residenza, data e luogo di nascita, recapiti;
b) anagrafica della struttura/laboratorio/studio medico/punto prelievo e relativi recapiti;
c) possesso dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie ai sensi del R.R. 6/2017 ed estremi dell'atto regionale di autorizzazione;
d) dati anagrafici del personale abilitato ad effettuare la refertazione (medico o biologo);
e) impegno a effettuare la refertazione dell'esame esclusivamente da parte di personale abilitato (medico o biologo);
f) impegno a rispettare le raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19", per ciò che riguarda il prelievo del campione biologico attraverso tampone oro/rinofaringeo, l'etichettatura, la conservazione e le modalità di confezionamento e spedizione;
g) impegno a rispettare quanto previsto nelle "DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO" (allegato 2 alla DGR 915/2020) e in particolare, al fine di evitare possibili interferenze nei percorsi di tutela della salute pubblica, impegno ad effettuare un attento triage, al fine di escludere dall'effettuazione del tampone i soggetti che rientrano nelle categorie che devono essere prese in carico dalla sanità pubblica.

L'istanza di iscrizione deve contenere, a pena di inammissibilità, almeno, le informazioni sopra indicate e riportate nell'allegato schema di modulistica.
Le dichiarazioni effettuate dal legale rappresentante hanno valore di dichiarazione sostitutiva di certificazione o di atto di notorietà di cui agli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000. In caso di atti falsi e di dichiarazioni mendaci si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR 445/2000.

5. AMMISSIBILITÀ DELLA DOMANDA E ISCRIZIONE NELL'ELENCO

Entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza (fa fede la data di protocollazione), il *Servizio Prevenzione Sanità veterinaria e sicurezza alimentare* comunica al richiedente l'esito dell'istruttoria volta a verificare l'ammissibilità dell'istanza.
A tal fine, il responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 6 della L. 241/1990, può richiedere al richiedente di sanare eventuali carenze formali della domanda nei limiti e nei modi indicati dall'art. 83, c. 9 del d.lgs. 50/2016.
L'eventuale esclusione della domanda sarà comunicata al candidato ai sensi dell'art. 10-bis della L. 241/1990.
L'iscrizione nell'Elenco Regionale avviene con determinazione dirigenziale del Responsabile del Procedimento.

6. PERMANENZA NELL'ELENCO REGIONALE

La permanenza nell'Elenco Regionale è subordinata al mantenimento del possesso dei requisiti di accesso.
A tal fine il legale rappresentante del soggetto inserito nell'Elenco regionale è tenuto a comunicare al *Servizio Prevenzione Sanità veterinaria e sicurezza alimentare* ogni variazione relativa ai propri requisiti di accesso nell'Elenco Regionale.
Il mancato rispetto delle disposizioni di cui al presente Avviso, nonché alla DGR 915/2020, determinerà l'attivazione del procedimento di diffida, così come stabilito al punto 4 della D.G.R. n. 786/2020.
Il Responsabile del Procedimento amministrativo può raccogliere, in ogni momento, tutte le informazioni necessarie a verificare la conformità ai requisiti indicati nel presente Avviso. Può, in caso di inadempienze che non comportino situazioni di pericolo per la salute dei cittadini, intimare al legale rappresentante di adeguarsi alle disposizioni indicate nel presente Avviso e di eliminare le difformità riscontrate, assegnando a tal fine un termine massimo di dieci giorni. Qualora il legale rappresentante non provveda entro il termine assegnato, il Responsabile del Procedimento dispone la sospensione dell'attività per un periodo massimo di novanta giorni.
La cancellazione dall'Elenco Regionale avviene nei casi di seguito elencati:
- perdita dei requisiti di accesso previsti;
- aver rilasciato dichiarazione mendace;
- non aver provveduto ad eliminare le eventuali difformità riscontrate dal Responsabile del Procedimento, in seguito alla sospensione dell'attività.

7. TARIFFA CONSIGLIATA

Il costo del test antigene su tampone oro/rino-faringeo, eseguito presso le strutture/laboratori/studi medici/punti prelievo privati, inseriti nell'Elenco regionale di cui alla DGR 915/2020, è a totale carico del cittadino, con tariffa di importo consigliato pari a **Euro ventotto/00**.

8. INFORMAZIONI SUL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO

L'amministrazione competente è Regione Umbria *Servizio Prevenzione Sanità veterinaria e sicurezza alimentare*. Il Dirigente del *Servizio Prevenzione Sanità veterinaria e sicurezza alimentare* della Regione Umbria è il Responsabile del Procedimento; Dirigente: dott. Angelo Cerquiglini, acerquiglini@regione.umbria.it , pec direzionesanita.regione@postacert.umbria.it .
Informazioni in merito al presente Avviso possono essere richieste a Gabriella Madeo - gmadeo@regione.umbria.it .
Il procedimento amministrativo si conclude entro 30 giorni dalla presentazione dell'istanza.
La data di protocollazione dell'istanza non può comunque essere diversa da quella di effettiva presentazione.
L'istanza produce effetti anche in caso di mancato rilascio della ricevuta, ferma restando la responsabilità del soggetto competente.
Il presente Avviso ha uno scopo esclusivamente esplorativo e non comporta l'instaurazione di obbligazioni giuridiche in capo ai candidati né, parimenti, l'insorgere in capo alla Regione Umbria dell'obbligo giuridico di procedere alla necessaria attivazione di rapporti di collaborazione.
Il Responsabile del procedimento si riserva la facoltà di verificare, in qualsiasi momento, il possesso dei requisiti sopra indicati e dichiarati e di effettuare, ai sensi dall'art. 71 del DPR n. 445/2000, controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni prodotte nel rispetto della normativa in materia.
L'Ufficio presso cui si può prendere visione degli atti del procedimento è il *Servizio Prevenzione Sanità veterinaria e sicurezza alimentare* della Regione Umbria.
Il diritto di accesso di cui all'art. 22 della Legge 241/90, viene esercitato, mediante richiesta motivata scritta alla Regione Umbria – Via Mario Angeloni 61, 06124 Perugia (posta elettronica certificata: direzionesanita.regione@postacert.umbria.it), con le modalità di cui all'art. n. 25 della citata Legge, nonché nel rispetto della normativa di cui al D.lgs. 33 del 2013.
Il presente Avviso è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria e nel sito istituzionale della Regione Umbria (www.regione.umbria.it).

9. INFORMATIVA PRIVACY

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (relativo alla protezione della persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati - GDPR) si forniscono le seguenti informazioni:

a. il Titolare del trattamento dei dati personali è la Giunta della Regione Umbria, nella figura della Presidente legale rappresentante pro-tempore, con sede in Corso Vannucci 96, Perugia. I dati personali sono trattati da personale interno previamente autorizzato e designato, ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del d.lgs. 196/2003, quale persone autorizzate al trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali;

b. il Data Protection Officer - DPO (Responsabile della protezione dei dati) è l'Avv. Francesco Nesta, ed è contattabile ai seguenti recapiti: tel. 0755045693, e-mail dpo@regione.umbria.it o presso la sede della Regione Umbria in Via Mario Angeloni 61, Perugia;

c. i dati sono acquisiti per lo svolgimento di funzioni istituzionali ai sensi dell'art. 6, c. 1, lett. e) del Reg. UE 2016/679, e, pertanto, il trattamento è necessario e non deve essere espresso il consenso da parte del candidato. I dati personali sono trattati per le finalità dell'Avviso e per la gestione dell'Elenco Regionale;

d. i dati personali, ai sensi dell'art. 61 del d.lgs. 196/2003, pertinenti e non eccedenti la pubblicazione degli esiti della procedura ai fini della trasparenza di cui al D.lgs. 33 del 2013, sono diffusi sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria e sono reperibili in internet nel sito istituzionale della Regione Umbria (www.regione.umbria.it);

e. i dati personali non sono trasferiti al di fuori dell'Unione europea;

f. i dati personali sono conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate. A tal fine, anche mediante controlli periodici, viene verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all'incarico in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati forniti di propria iniziativa dall'interessato. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non sono utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

g. il legale rappresentante del soggetto richiedente, nella sua qualità di interessato, ha diritto di chiedere al titolare del trattamento:

1. l'accesso ai dati personali che lo riguardano (art. 15 Regolamento (UE) 2016/679);
2. la rettifica o l'integrazione (art. 16);
3. la cancellazione (artt. 16 e 17);
4. la limitazione del trattamento, quando ricorrono le ipotesi previste (art. 18) di ricevere i dati personali forniti al titolare in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico o di trasmetterli direttamente a un diverso titolare del trattamento (portabilità dei dati - art. 20);
5. di opporsi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, compresa la profilazione, e al trattamento per finalità di marketing diretto (art. 21);

h. al fine di semplificare le modalità di inoltro e ridurre i tempi per il riscontro si invita a presentare le richieste contattando il Responsabile della protezione dei dati presso la Regione Umbria (Regione Umbria/Giunta regionale - Responsabile della Protezione dei dati personali, Corso Vannucci 96, Perugia, e-mail: dpo@regione.umbria.it). Può essere utilizzato il modello predisposto dal Garante per la protezione dei dati personali, pubblicato nel sito del Garante nelle sezioni: Modulistica e Modello per l'esercizio dei diritti in materia di protezione dei dati personali (formato .docx o formato .pdf). Ciascun interessato può rivolgersi al Garante per la protezione dei dati personali per lamentare una violazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali (art. 77 del Reg. (UE) 2016/679 e art. 141 del D.lgs. 196/2003), chiedendo una verifica. Informazioni e istruzioni per la presentazione e l'invio nonché il modello di reclamo sono pubblicati nel sito del Garante nelle sezioni: Modulistica e Modello di reclamo (formato .docx o formato .pdf);

i. il conferimento dei dati è facoltativo, ma necessario per le finalità sopra indicate. Il mancato conferimento comporta l'impossibilità di rispondere all'istanza.