

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
LABORATORIO ANALISI CLINICHE "CORI" DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI
LABORATORIO ANALISI PER L'ANNO 2015

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 3 DI
MACERATA rappresentata dal Direttore Dr. Alessandro Maccioni

E

IL LABORATORIO DI ANALISI CLINICHE "CORI" nella persona del legale
rappresentante Dr. Armando Vecchietti

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2015.

PREMESSO

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 3 con la struttura ubicata a Appignano, Via Veneto n. 4 – codice STS11: 092401;
- B) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale con provvedimento n. 101 del 20/05/2005 e successivo rinnovo prot. n. 204929 del 15/10/2007 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio) e che in data 09/08/2013 prot. n. 543078 il Laboratorio ha presentato domande di rinnovo accreditamento istituzionale alla Regione Marche;
- C) le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori di analisi privati accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- E) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia;
- F) che per quanto non espressamente previsto dal presente accordo viene fatto esplicito riferimento agli accordi, atti ed indirizzi regionali, in particolare, da ultimo, la DGRM 1708 del 19.12.2011, per come integrata nella DGRM n. 1650/2011;
- G) che giusta nota ASUR n. 36198 del 23/10/2015, secondo quanto previsto dall'9 quater della Legge 125/2015 di conversione del D.L. n. 78/2015, l'accordo in oggetto deve prevedere quale tetto di spesa il valore corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1%, sia per l'attività relativa ai residenti che per l'attività in mobilità.

Premesso quanto sopra le parti convengono e stipulano quanto segue :

ART. 1

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 3 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. 3 come previsto dall'art. 5 bis del presente atto, con le stesse modalità e tariffe previste per le prestazioni erogate agli assistiti della Regione Marche.

La retribuzione di tali prestazioni è subordinata al riconoscimento da parte delle Regioni debtrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa.

ART. 2

Requisiti e modalità di accesso

Gli utenti potranno accedere alla struttura del Laboratorio, per la erogazione delle prestazioni oggetto del presente accordo, a libera scelta, dietro prescrizione, su ricettario del S.S.N., da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o di Medico Specialista di struttura pubblica.

La gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio che curerà quindi l'accesso dei predetti utenti previa :

- acquisizione di idonea prescrizione su ricettario del S.S.N.;
- accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni;
- applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni.

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 3 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di eliminare contenziosi e comportamenti non omogenei, i casi di dubbia definizione verranno regolati con appositi protocolli. La definizione di eventuali casi dubbi deve comunque essere richiesta dal Laboratorio prima della fatturazione della prestazione.

ART. 3

Standards di qualità

I requisiti e gli standards di qualità da osservarsi per l'erogazione delle prestazioni, sono quelli stabiliti dalle norme nazionali e regionali in materia di analisi chimico cliniche, dai Manuali di Autorizzazione ed Accredimento adottati dalla Regione Marche, nonché dagli accordi quadro regionali con le rappresentanze di categoria raggiunti per l'anno di riferimento o in mancanza, dall'ultimo accordo sottoscritto.

In ogni caso il Laboratorio trasmetterà, alla stipula del presente accordo ed a fine anno 2015, all'Area Vasta n. 3 un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica e attività, e comunque invierà una volta l'anno un riepilogo di tutto il personale che ha effettivamente operato nella struttura medesima.

ART. 4

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28.05.2013 e loro provvedimenti attuativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 3 si riserva comunque di effettuare presso il Laboratorio, a sua discrezione nei tempi e nel numero e senza preavviso, i controlli ritenuti più opportuni, sia a livello sanitario che amministrativo, al fine di verificare la corretta applicazione del presente accordo e delle norme di legge su cui esso si basa.

ART. 5

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € 44.829,06 (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015), da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015 e da eventuali successive modificazioni da parte della Regione stessa.

Il numero di prestazioni fissato è quello calcolabile suddividendo il tetto di spesa per il valore medio delle prestazioni; saranno comunque e solamente retribuite prestazioni, a prescindere dal numero delle medesime, fino alla concorrenza del tetto di spesa fissato.

Il tetto di spesa di cui sopra è riferito alle prestazioni erogate agli assistiti di tutte le Aree Vaste della ASUR Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia sono riconosciute come previsto dal successivo art. 5 bis.

Il tetto di spesa determinato sarà adeguato automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 5 bis

Mobilità attiva

In tema di mobilità attiva, cioè per la regolamentazione delle prestazioni erogate ad assistiti di altre Regioni, nelle more di precise disposizioni regionali, l'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € 92,66 (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015).

La quota riconosciuta a titolo di mobilità attiva sarà adeguata automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 6

Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna a inviare mensilmente all'Area Vasta n. 3 la contabilità mensile con distinzione per Area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura commerciale elettronica;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della ASUR Marche;
- c) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;
- d) dal riepilogo finale del file C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- e) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, nei termini previsti dal D.Lgs 9 novembre 2012 n. 192 , previo controllo sanitario e contabile nella misura di 1/12 dei tetti di spesa di cui ai punti 5) e 5 bis), sempre se la struttura privata avrà presentato una fatturazione mensile corrente o pregressa per l'attività espletata superiore all'importo da corrispondere a titolo di acconto. In caso contrario si pagherà la fattura per intero.

Il conguaglio finale sarà eseguito dalla Area Vasta n. 3 a favore del Laboratorio accreditato entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione indicata ai punti a), b), c), d), e), ovvero la rilevazione della incompletezza o imprecisione della stessa, anche a seguito del confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione dei pagamenti delle fatture interessate con l'interruzione dei termini previsti.

Qualora inoltre in sede di compensazione di mobilità sanitaria da parte della Regione Marche, emergessero situazioni di perdita di quote di mobilità attiva imputabili ad errori di documentazione da parte del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7

Flussi informativi

Il debito informativo definito con i tracciati unici regionali, oltre che essere obbligatorio nei riguardi della Regione e dello Stato, rappresenta per l'Area Vasta il principale strumento per la programmazione, la verifica ed il controllo delle prestazioni erogate dalla struttura.

In merito alla resa del debito informativo relativo alle prestazioni erogate (File C), previsto dai tracciati unici regionali ex art. 50, comma 11, Legge 326/2003, da inviarsi, mediante sistema di trasmissione telematica, all'Agenzia Sanitaria Regionale, entro il giorno 7 del mese successivo a quello di resa delle prestazioni, poiché da gennaio 2008 tale sistema di documentazione è da considerarsi a regime, esso sarà preso a base, dai competenti Ministeri, per la definizione dei finanziamenti da assegnare al Servizio Sanitario Regionale. Conseguentemente il riconoscimento delle prestazioni ed il pagamento delle fatture è subordinato alla verifica del corretto e completo invio all'ARS dei dati di cui sopra.

La mancata resa di tali dati comporta la sospensione dei pagamenti e l'interruzione dei termini.

Il debito informativo delle prestazioni tariffate è assolto nel rispetto dei seguenti principi :

- Il Laboratorio è tenuto al rispetto delle indicazioni regionali e nazionali in ordine alle modalità di compilazione della documentazione sanitaria.
- Il Laboratorio raccoglie e registra nel rispetto della tutela della privacy le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella certificazione clinica e/o in altra documentazione amministrativa e clinica; è altresì assicurato il rispetto delle indicazioni e delle modalità di codifica e di trasmissione – anche in via informatica – fornite dal competente ufficio di competenza salute.
- Funzionari e incaricati dell'Area Vasta possono compiere, con preavviso non inferiore alle 48 ore lavorative, controlli ispirati a criteri di imparzialità e obiettività nella sede della struttura. I controlli sono effettuati alla presenza ed in contraddittorio con il Legale Rappresentante del Laboratorio e con l'eventuale assistenza dei responsabili della documentazione in oggetto. Le modalità di controllo rispondono ai principi e alle linee guida fornite dalla Regione con DGRM 781/2013.
- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione oggetto di contenzioso.
- Qualora i rilievi non siano accolti, il Rappresentante Legale del Laboratorio o suo delegato, potrà inoltrare entro 30 giorni le proprie contro-deduzioni all'Area Vasta. Nel caso in cui il controllo duri più giornate, i 30 giorni decorreranno dall'ultimo giorno di controllo. Non saranno prese in considerazione, ai fini del procedimento, le contro-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8

Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 3 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, la Area Vasta n. 3 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9

Tutela della privacy

Il Laboratorio accreditato, nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente accordo, si impegna a trattare i dati, di cui è titolare l'Area Vasta n. 3 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'effettuazione delle operazioni e dei compiti ad essa affidati, secondo i principi di correttezza, liceità, trasparenza e nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i..

Il Laboratorio accreditato garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto dalla Area Vasta nel regolamento privacy e l'adozione di tutte le misure di sicurezza idonee ad evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di raccolta.

Il Laboratorio accreditato assicura, in ogni caso, espressamente, che non effettuerà operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 3, per il tramite del referente privacy e/o dei responsabili del trattamento, ha facoltà di richiedere alla struttura accreditata e verificare, in qualunque momento, lo stato di applicazione della normativa sulla privacy.

ART. 10

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura della Area Vasta n. 3 secondo le procedure previste dalla Legge.

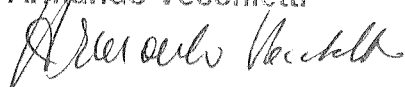
Le spese di bollo e di registrazione saranno a carico del Laboratorio accreditato.

La sottoscrizione dell'accordo da parte della struttura è efficace e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione da parte della Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

Il presente accordo sarà adeguato automaticamente o, se necessario, ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

Macerata, 12/02/2018

LABORATORIO ANALISI "CORI"
Dr. Armando Vecchietti



AREA VASTA N. 3
Dr. Alessandro Maccioni



**ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
LABORATORIO ANALISI CLINICHE "CROCE BIANCA" DEL PIANO DI
PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER L'ANNO 2015**

TRA

**L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 3 DI
MACERATA** rappresentata dal Direttore Dr. Alessandro Maccioni

E

IL LABORATORIO DI ANALISI CLINICHE "CROCE BIANCA" nella persona del
legale rappresentante Dr. Alessandro Rapanelli

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2015.

PREMESSO

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 3 con la struttura ubicata a Mogliano, Piazzale S. Michele n. 1– codice STS11: 002201;
- B) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale con provvedimento n. 16 del 12/01/2005 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio) e che nella data del 09/08/2013 prt. n. 543137 il Laboratorio ha presentato domande di rinnovo dell'accreditamento istituzionale alla Regione Marche;
- C) le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori di analisi privati accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- E) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia;
- F) che per quanto non espressamente previsto dal presente accordo viene fatto esplicito riferimento agli accordi, atti ed indirizzi regionali, in particolare, da ultimo, la DGRM 1708 del 19.12.2011, per come integrata nella DGRM n. 1650/2011;
- G) che giusta nota ASUR n. 36198 del 23/10/2015, secondo quanto previsto dall'9 quater della Legge 125/2015 di conversione del D.L. n. 78/2015, l'accordo in oggetto deve prevedere quale tetto di spesa il valore corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1%, sia per l'attività relativa ai residenti che per l'attività in mobilità attiva.

Premesso quanto sopra le parti convergono e stipulano quanto segue :

ART. 1

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 3 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. 3 come previsto dall'art. 5 bis del presente atto, con le stesse modalità e tariffe previste per le prestazioni erogate agli assistiti della Regione Marche.

La retribuzione di tali prestazioni è subordinata al riconoscimento da parte delle Regioni debitrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa.

ART. 2

Requisiti e modalità di accesso

Gli utenti potranno accedere alla struttura del Laboratorio, per la erogazione delle prestazioni oggetto del presente accordo, a libera scelta, dietro prescrizione, su ricettario del S.S.N., da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o di Medico Specialista di struttura pubblica.

La gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio che curerà quindi l'accesso dei predetti utenti previa :

- acquisizione di idonea prescrizione su ricettario del S.S.N.;
- accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni;
- applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni.

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 3 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di eliminare contenziosi e comportamenti non omogenei, i casi di dubbia definizione verranno regolati con appositi protocolli. La definizione di eventuali casi dubbi deve comunque essere richiesta dal Laboratorio prima della fatturazione della prestazione.

ART. 3

Standards di qualità

I requisiti e gli standards di qualità da osservarsi per l'erogazione delle prestazioni, sono quelli stabiliti dalle norme nazionali e regionali in materia di analisi chimico cliniche, dai Manuali di Autorizzazione ed Accreditamento adottati dalla Regione

Marche, nonché dagli accordi quadro regionali con le rappresentanze di categoria raggiunti per l'anno di riferimento o in mancanza, dall'ultimo accordo sottoscritto. In ogni caso il Laboratorio trasmetterà, alla stipula del presente accordo ed a fine anno 2015, all'Area Vasta n. 3 un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica e attività, e comunque invierà una volta l'anno un riepilogo di tutto il personale che ha effettivamente operato nella struttura medesima.

ART. 4

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28.05.2013 e successivi provvedimenti applicativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 3 si riserva comunque di effettuare presso il Laboratorio, a sua discrezione nei tempi e nel numero e senza preavviso, i controlli ritenuti più opportuni, sia a livello sanitario che amministrativo, al fine di verificare la corretta applicazione del presente accordo e delle norme di legge su cui esso si basa.

ART. 5

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € 129.789,47 (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015), da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015 e da eventuali successive modificazioni da parte della Regione stessa.

Il numero di prestazioni fissato è quello calcolabile suddividendo il tetto di spesa per il valore medio delle prestazioni; saranno comunque e solamente retribuite prestazioni, a prescindere dal numero delle medesime, fino alla concorrenza del tetto di spesa fissato.

Il tetto di spesa di cui sopra è riferito alle prestazioni erogate agli assistiti di tutte le Aree Vaste della ASUR Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia sono riconosciute come previsto dal successivo art. 5 bis.

Il tetto di spesa determinato sarà adeguato automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 5 bis

Mobilità attiva

In tema di mobilità attiva, cioè per la regolamentazione delle prestazioni erogate ad assistiti di altre Regioni, nelle more di precise disposizioni regionali, l'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche per un importo onnicomprensivo ed

insuperabile (tetto di spesa) di € 28,02 (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015).

La quota riconosciuta a titolo di mobilità attiva sarà adeguata automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 6

Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna a inviare mensilmente all'Area Vasta n. 3 la contabilità mensile con distinzione per Area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura commerciale;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della ASUR Marche;
- c) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;
- d) dal riepilogo finale del file C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- e) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, nei termini previsti dal D.Lgs 9 novembre 2012 n. 192, previo controllo sanitario e contabile nella misura di 1/12 dei tetti di spesa di cui ai punti 5) e 5 bis), sempre se la struttura privata avrà presentato una fatturazione mensile corrente o pregressa per l'attività espletata superiore all'importo da corrispondere a titolo di acconto. In caso contrario si pagherà la fattura per intero.

Il conguaglio finale sarà eseguito dalla Area Vasta n. 3 a favore del Laboratorio accreditato entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione indicata ai punti a), b), c), d), e), ovvero la rilevazione della incompletezza o imprecisione della stessa, anche a seguito del confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione dei pagamenti delle fatture interessate con l'interruzione dei termini previsti.

Qualora inoltre in sede di compensazione di mobilità sanitaria da parte della Regione Marche, emergessero situazioni di perdita di quote di mobilità attiva imputabili ad errori di documentazione da parte del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7

Flussi informativi

Il debito informativo definito con i tracciati unici regionali, oltre che essere obbligatorio nei riguardi della Regione e dello Stato, rappresenta per l'Area Vasta il principale strumento per la programmazione, la verifica ed il controllo delle prestazioni erogate dalla struttura.

In merito alla resa del debito informativo relativo alle prestazioni erogate (File C), previsto dai tracciati unici regionali ex art. 50, comma 11, Legge 326/2003, da inviarsi, mediante sistema di trasmissione telematica, all'Agenzia Sanitaria Regionale, entro il giorno 7 del mese successivo a quello di resa delle prestazioni, poiché da gennaio 2008 tale sistema di documentazione è da considerarsi a regime, esso sarà preso a base, dai competenti Ministeri, per la definizione dei finanziamenti da assegnare al Servizio Sanitario Regionale. Conseguentemente il riconoscimento

delle prestazioni ed il pagamento delle fatture è subordinato alla verifica del corretto e completo invio all'ARS dei dati di cui sopra.

La mancata resa di tali dati comporta la sospensione dei pagamenti e l'interruzione dei termini.

Il debito informativo delle prestazioni tariffate è assolto nel rispetto dei seguenti principi :

- Il Laboratorio è tenuto al rispetto delle indicazioni regionali e nazionali in ordine alle modalità di compilazione della documentazione sanitaria.
- Il Laboratorio raccoglie e registra nel rispetto della tutela della privacy le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella certificazione clinica e/o in altra documentazione amministrativa e clinica; è altresì assicurato il rispetto delle indicazioni e delle modalità di codifica e di trasmissione – anche in via informatica – fornite dal competente ufficio di competenza salute.
- Funzionari e incaricati dell'Area Vasta possono compiere, con preavviso non inferiore alle 48 ore lavorative, controlli ispirati a criteri di imparzialità e obiettività nella sede della struttura. I controlli sono effettuati alla presenza ed in contraddittorio con il Legale Rappresentante del Laboratorio e con l'eventuale assistenza dei responsabili della documentazione in oggetto. Le modalità di controllo rispondono ai principi e alle linee guida fornite dalla Regione con DGRM 781/2013.
- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione oggetto di contenzioso.
- Qualora i rilievi non siano accolti, il Rappresentante Legale del Laboratorio o suo delegato, potrà inoltrare entro 30 giorni le proprie contro-deduzioni all'Area Vasta. Nel caso in cui il controllo duri più giornate, i 30 giorni decorreranno dall'ultimo giorno di controllo. Non saranno prese in considerazione, ai fini del procedimento, le contro-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8

Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 3 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, la Area Vasta n. 3 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9

Tutela della privacy

Il Laboratorio accreditato, nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente accordo, si impegna a trattare i dati, di cui è titolare l'Area Vasta n. 3 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'effettuazione delle operazioni e dei compiti ad essa affidati, secondo i principi di correttezza, liceità, trasparenza e nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i..

Il Laboratorio accreditato garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto dalla Area Vasta nel regolamento privacy e l'adozione di tutte le misure di sicurezza idonee ad evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale dei dati

stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di raccolta.

Il Laboratorio accreditato assicura, in ogni caso, espressamente, che non effettuerà operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 3, per il tramite del referente privacy e/o dei responsabili del trattamento, ha facoltà di richiedere alla struttura accreditata e verificare, in qualunque momento, lo stato di applicazione della normativa sulla privacy.

ART. 10

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura della Area Vasta n. 3 secondo le procedure previste dalla Legge.

Le spese di bollo e di registrazione saranno a carico del Laboratorio accreditato.

La sottoscrizione dell'accordo da parte della struttura è efficace e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione da parte della Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

Il presente accordo sarà adeguato automaticamente o, se necessario, ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

Macerata, 10/2/2016

LABORATORIO ANALISI "CROCE BIANCA"
Dr. Alessandro Rapanelli

AREA VASTA N. 3
Dr. Alessandro Maccioni

**ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
LABORATORIO ANALISI CLINICHE "GAMMA" DEL PIANO DI PRESTAZIONI
DI LABORATORIO ANALISI PER L'ANNO 2015**

TRA

**L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 3 DI
MACERATA** rappresentata dal Direttore Dr. Alessandro Maccioni.

E

IL LABORATORIO DI ANALISI CLINICHE "GAMMA", nella persona del legale
rappresentante Dr. Cristiano Piratoni

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2015.

PREMESSO

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 3 con la struttura ubicata a Tolentino, via Parisani n. 42 – codice STS11: 122705;
- B) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale con provvedimento n. 207 del 01/10/2008 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio) e successivamente con decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" della Regione Marche n. 181/ACR del 17.04.2015;
- C) le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori di analisi privati accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- E) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia;
- F) che per quanto non espressamente previsto dal presente accordo viene fatto esplicito riferimento agli accordi, atti ed indirizzi regionali, in particolare, da ultimo, la DGRM 1708 del 19.12.2011, per come integrata nella DGRM n. 1650/2011;
- G) che giusta nota ASUR n. 36198 del 23/10/2015, secondo quanto previsto dall'9 quater della Legge 125/2015 di conversione del D.L. n. 78/2015, l'accordo in oggetto deve prevedere quale tetto di spesa il valore corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1%, sia per l'attività relativa ai residenti che per l'attività in mobilità attiva.

Premesso quanto sopra le parti convengono e stipulano quanto segue :

ART. 1

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 3 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. 3 come previsto dall'art. 5 bis del presente atto, con le stesse modalità e tariffe previste per le prestazioni erogate agli assistiti della Regione Marche.

La retribuzione di tali prestazioni è subordinata al riconoscimento da parte delle Regioni debitorie in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa.

ART. 2

Requisiti e modalità di accesso

Gli utenti potranno accedere alla struttura del Laboratorio, per la erogazione delle prestazioni oggetto del presente accordo, a libera scelta, dietro prescrizione, su ricettario del S.S.N., da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o di Medico Specialista di struttura pubblica.

La gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio che curerà quindi l'accesso dei predetti utenti previa :

- acquisizione di idonea prescrizione su ricettario del S.S.N.;
- accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni;
- applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni.

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 3 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di eliminare contenziosi e comportamenti non omogenei, i casi di dubbia definizione verranno regolati con appositi protocolli. La definizione di eventuali casi dubbi deve comunque essere richiesta dal Laboratorio prima della fatturazione della prestazione.

ART. 3

Standards di qualità

I requisiti e gli standards di qualità da osservarsi per l'erogazione delle prestazioni, sono quelli stabiliti dalle norme nazionali e regionali in materia di analisi chimico cliniche, dai Manuali di Autorizzazione ed Accredimento adottati dalla Regione Marche, nonché dagli accordi quadro regionali con le rappresentanze di categoria raggiunti per l'anno di riferimento o in mancanza, dall'ultimo accordo sottoscritto.

In ogni caso il Laboratorio trasmetterà, alla stipula del presente accordo ed a fine anno 2015, all'Area Vasta n. 3 un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica e attività, e comunque invierà una volta l'anno un riepilogo di tutto il personale che ha effettivamente operato nella struttura medesima.

ART. 4

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28.05.2013 e successive disposizioni applicative, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 3 si riserva comunque di effettuare presso il Laboratorio, a sua discrezione nei tempi e nel numero e senza preavviso, i controlli ritenuti più opportuni, sia a livello sanitario che amministrativo, al fine di verificare la corretta applicazione del presente accordo e delle norme di legge su cui esso si basa.

ART. 5

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di **€ 37.484,03** (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015), da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015 e da eventuali successive modificazioni da parte della Regione stessa.

Il numero di prestazioni fissato è quello calcolabile suddividendo il tetto di spesa per il valore medio delle prestazioni; saranno comunque e solamente retribuite prestazioni, a prescindere dal numero delle medesime, fino alla concorrenza del tetto di spesa fissato.

Il tetto di spesa di cui sopra è riferito alle prestazioni erogate agli assistiti di tutte le Aree Vaste della ASUR Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia sono riconosciute come previsto dal successivo art. 5 bis.

Il tetto di spesa determinato sarà adeguato automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 5 bis

Mobilità attiva

In tema di mobilità attiva, cioè per la regolamentazione delle prestazioni erogate ad assistiti di altre Regioni, nelle more di precise disposizioni regionali, l'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di **€ 104,15** (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015).

La quota riconosciuta a titolo di mobilità attiva sarà adeguata automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 6
Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna a inviare mensilmente all'Area Vasta n. 3 la contabilità mensile con distinzione per Area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura commerciale;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della ASUR Marche;
- c) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;
- d) dal riepilogo finale del file C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- e) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, nei termini previsti dal D.Lgs 9 novembre 2012 n. 192, previo controllo sanitario e contabile nella misura di 1/12 dei tetti di spesa di cui ai punti 5) e 5 bis), sempre se la struttura privata avrà presentato una fatturazione mensile corrente o pregressa per l'attività espletata superiore all'importo da corrispondere a titolo di acconto. In caso contrario si pagherà la fattura per intero.

Il conguaglio finale sarà eseguito dalla Area Vasta n. 3 a favore del Laboratorio accreditato entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione indicata ai punti a), b), c), d), e), ovvero la rilevazione della incompletezza o imprecisione della stessa, anche a seguito del confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione dei pagamenti delle fatture interessate con l'interruzione dei termini previsti.

Qualora inoltre in sede di compensazione di mobilità sanitaria da parte della Regione Marche, emergessero situazioni di perdita di quote di mobilità attiva imputabili ad errori di documentazione da parte del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7
Flussi informativi

Il debito informativo definito con i tracciati unici regionali, oltre che essere obbligatorio nei riguardi della Regione e dello Stato, rappresenta per l'Area Vasta il principale strumento per la programmazione, la verifica ed il controllo delle prestazioni erogate dalla struttura.

In merito alla resa del debito informativo relativo alle prestazioni erogate (File C), previsto dai tracciati unici regionali ex art. 50, comma 11, Legge 326/2003, da inviarsi, mediante sistema di trasmissione telematica, all'Agenzia Sanitaria Regionale, entro il giorno 7 del mese successivo a quello di resa delle prestazioni, poiché da gennaio 2008 tale sistema di documentazione è da considerarsi a regime, esso sarà preso a base, dai competenti Ministeri, per la definizione dei finanziamenti da assegnare al Servizio Sanitario Regionale. Conseguentemente il riconoscimento delle prestazioni ed il pagamento delle fatture è subordinato alla verifica del corretto e completo invio all'ARS dei dati di cui sopra.

La mancata resa di tali dati comporta la sospensione dei pagamenti e l'interruzione dei termini.

Il debito informativo delle prestazioni tariffate è assolto nel rispetto dei seguenti principi :

- Il Laboratorio è tenuto al rispetto delle indicazioni regionali e nazionali in ordine alle modalità di compilazione della documentazione sanitaria.
- Il Laboratorio raccoglie e registra nel rispetto della tutela della privacy le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella certificazione clinica e/o in altra documentazione amministrativa e clinica; è altresì assicurato il rispetto delle indicazioni e delle modalità di codifica e di trasmissione – anche in via informatica – fornite dal competente ufficio di competenza salute.
- Funzionari e incaricati dell'Area Vasta possono compiere, con preavviso non inferiore alle 48 ore lavorative, controlli ispirati a criteri di imparzialità e obiettività nella sede della struttura. I controlli sono effettuati alla presenza ed in contraddittorio con il Legale Rappresentante del Laboratorio e con l'eventuale assistenza dei responsabili della documentazione in oggetto. Le modalità di controllo rispondono ai principi e alle linee guida fornite dalla Regione con DGRM 781/13.
- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione oggetto di contenzioso.
- Qualora i rilievi non siano accolti, il Rappresentante Legale del Laboratorio o suo delegato, potrà inoltrare entro 30 giorni le proprie contro-deduzioni all'Area Vasta. Nel caso in cui il controllo duri più giornate, i 30 giorni decorreranno dall'ultimo giorno di controllo. Non saranno prese in considerazione, ai fini del procedimento, le contro-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8 Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 3 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, la Area Vasta n. 3 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9 Tutela della privacy

Il Laboratorio accreditato, nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente accordo, si impegna a trattare i dati, di cui è titolare l'Area Vasta n. 3 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'effettuazione delle operazioni e dei compiti ad essa affidati, secondo i principi di correttezza, liceità, trasparenza e nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i..

Il Laboratorio accreditato garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto dalla Area Vasta nel regolamento privacy e l'adozione di tutte le misure di sicurezza idonee ad evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di raccolta.

Il Laboratorio accreditato assicura, in ogni caso, espressamente, che non effettuerà operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Ente committente, senza preventivo consenso

dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 3, per il tramite del referente privacy e/o dei responsabili del trattamento, ha facoltà di richiedere alla struttura accreditata e verificare, in qualunque momento, lo stato di applicazione della normativa sulla privacy.

ART. 10

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura della Area Vasta n. 3 secondo le procedure previste dalla Legge.

Le spese di bollo e di registrazione saranno a carico del Laboratorio accreditato.

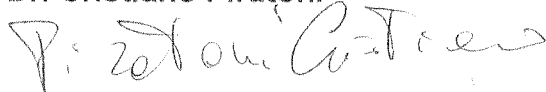
La sottoscrizione dell'accordo da parte della struttura è efficace e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione da parte della Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

Il presente accordo sarà adeguato automaticamente o, se necessario, ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

Macerata, _____

LABORATORIO ANALISI "GAMMA "

Dr. Cristiano Piratoni



AREA VASTA N. 3

Dr. Alessandro Maccioni



ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
LABORATORIO ANALISI CLINICHE "SALUS" DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI
LABORATORIO ANALISI PER L'ANNO 2015

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 3 DI
MACERATA rappresentata dal Direttore Dr. Alessandro Maccioni

E

IL LABORATORIO DI ANALISI CLINICHE "SALUS", nella persona del legale
rappresentante Dr. David Latini

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2015.

PREMESSO

- a) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 3 con la struttura ubicata a Macerata, via Piave nn.36-38-40 – codice STS11: 002601;
- b) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale con provvedimento n. 241/ACR del 13.11.2014 del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" della Regione Marche;
- c) che le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- d) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori di analisi privati accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- e) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia;
- f) che per quanto non espressamente previsto dal presente accordo viene fatto esplicito riferimento agli accordi, atti ed indirizzi regionali, in particolare, la DGRM 1708 del 19.12.2011, per come integrata nella DGRM n. 1650/2011;
- g) che giusta nota ASUR n. 36198 del 23/10/2015, secondo quanto previsto dall'9 quater della Legge 125/2015 di conversione del D.L. n. 78/2015, l'accordo in oggetto deve prevedere quale tetto di spesa il valore corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1%, sia per l'attività relativa ai residenti che per l'attività in mobilità attiva.

Premesso quanto sopra le parti convengono e stipulano quanto segue :

ART. 1

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 3, nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle *medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. 3 come previsto dall'art. 5 bis del presente atto, con le stesse modalità e tariffe previste per le prestazioni erogate agli assistiti della Regione Marche.

La retribuzione di tali prestazioni è subordinata al riconoscimento da parte delle Regioni debentrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa.

ART. 2

Requisiti e modalità di accesso

Gli utenti potranno accedere alla struttura del Laboratorio, per la erogazione delle prestazioni oggetto del presente accordo, a libera scelta, dietro prescrizione, su ricettario del S.S.N., da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o di Medico Specialista di struttura pubblica.

La gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio che curerà quindi l'accesso dei predetti utenti previa :

- acquisizione di idonea prescrizione su ricettario del S.S.N.;
- accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alle DGRM 1552/2004, 1468/2014 e 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni;
- applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni.

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 3 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di eliminare contenziosi e comportamenti non omogenei, i casi di dubbia definizione verranno regolati con appositi protocolli. La definizione di eventuali casi dubbi deve comunque essere richiesta dal Laboratorio prima della fatturazione della prestazione.

ART. 3

Standards di qualità

I requisiti e gli standards di qualità da osservarsi per l'erogazione delle prestazioni, sono quelli stabiliti dalle norme nazionali e regionali in materia di analisi chimico cliniche, dai Manuali di Autorizzazione ed Accreditamento adottati dalla Regione Marche, nonché dagli accordi quadro regionali con le rappresentanze di categoria raggiunti per l'anno di riferimento o in mancanza, dall'ultimo accordo sottoscritto.

In ogni caso il Laboratorio trasmetterà, alla stipula del presente accordo ed a fine anno 2015, all'Area Vasta n. 3 un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica e attività, e comunque invierà una volta l'anno un riepilogo di tutto il personale che ha effettivamente operato nella struttura medesima.

ART. 4

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28.05.2013 e successive disposizioni applicative, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 3 si riserva comunque di effettuare presso il Laboratorio, a sua discrezione nei tempi e nel numero e senza preavviso, i controlli ritenuti più opportuni, sia a livello sanitario che amministrativo, al fine di verificare la corretta applicazione del presente accordo e delle norme di legge su cui esso si basa.

ART. 5

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € **208.738,71** (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015), da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGRM 1552 del 14.12.2004, 1468 del 29.12.2014 e 5 del 13.01.2015.

Il numero di prestazioni fissato è quello calcolabile suddividendo il tetto di spesa per il valore medio delle prestazioni; saranno comunque e solamente retribuite prestazioni, a prescindere dal numero delle medesime, fino alla concorrenza del tetto di spesa fissato.

Il tetto di spesa di cui sopra è riferito alle prestazioni erogate agli assistiti di tutte le Aree Vaste della ASUR Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia sono riconosciute come previsto dal successivo art. 5 bis.

Il tetto di spesa determinato sarà adeguato automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 5 bis

Mobilità attiva

In tema di mobilità attiva, cioè per la regolamentazione delle prestazioni erogate ad assistiti di altre Regioni, nelle more di precise disposizioni regionali, l'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € **2.757,35** (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015).

La quota riconosciuta a titolo di mobilità attiva sarà adeguata automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 6
Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna a inviare mensilmente all'Area Vasta n. 3 la contabilità mensile con distinzione per Area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura commerciale;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della ASUR Marche;
- c) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;
- d) dal riepilogo finale del file C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- e) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, nei termini previsti dal D.Lgs 9 novembre 2012 n. 192, previo controllo sanitario e contabile nella misura di 1/12 dei tetti di spesa di cui ai punti 5) e 5 bis), sempre se la struttura privata avrà presentato una fatturazione mensile corrente o pregressa per l'attività espletata superiore all'importo da corrispondere a titolo di acconto. In caso contrario si pagherà la fattura per intero.

Il conguaglio finale sarà eseguito dalla Area Vasta n. 3 a favore del Laboratorio accreditato entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione indicata ai punti a), b), c), d), e), ovvero la rilevazione della incompletezza o imprecisione della stessa, anche a seguito del confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione dei pagamenti delle fatture interessate con l'interruzione dei termini previsti.

Qualora inoltre in sede di compensazione di mobilità sanitaria da parte della Regione Marche, emergessero situazioni di perdita di quote di mobilità attiva imputabili ad errori di documentazione da parte del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7
Flussi informativi

Il debito informativo definito con i tracciati unici regionali, oltre che essere obbligatorio nei riguardi della Regione e dello Stato, rappresenta per l'Area Vasta il principale strumento per la programmazione, la verifica ed il controllo delle prestazioni erogate dalla struttura.

In merito alla resa del debito informativo relativo alle prestazioni erogate (File C), previsto dai tracciati unici regionali ex art. 50, comma 11, Legge 326/2003, da inviarsi, mediante sistema di trasmissione telematica, all'Agenzia Sanitaria Regionale, entro il giorno 7 del mese successivo a quello di resa delle prestazioni, poiché da gennaio 2008 tale sistema di documentazione è da considerarsi a regime, esso sarà preso a base, dai competenti Ministeri, per la definizione dei finanziamenti da assegnare al Servizio Sanitario Regionale. Conseguentemente il riconoscimento delle prestazioni ed il pagamento delle fatture è subordinato alla verifica del corretto e completo invio all'ARS dei dati di cui sopra.

La mancata resa di tali dati comporta la sospensione dei pagamenti e l'interruzione dei termini.

*Il debito informativo delle prestazioni tariffate è assolto nel rispetto dei seguenti principi :

- Il Laboratorio è tenuto al rispetto delle indicazioni regionali e nazionali in ordine alle modalità di compilazione della documentazione sanitaria.
- Il Laboratorio raccoglie e registra nel rispetto della tutela della privacy le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella certificazione clinica e/o in altra documentazione amministrativa e clinica; è altresì assicurato il rispetto delle indicazioni e delle modalità di codifica e di trasmissione – anche in via informatica – fornite dal competente ufficio di competenza salute.
- Funzionari e incaricati dell'Area Vasta possono compiere, con preavviso non inferiore alle 48 ore lavorative, controlli ispirati a criteri di imparzialità e obiettività nella sede della struttura. I controlli sono effettuati alla presenza ed in contraddittorio con il Legale Rappresentante del Laboratorio e con l'eventuale assistenza dei responsabili della documentazione in oggetto. Le modalità di controllo rispondono ai principi e alle linee guida fornite dalla Regione con DGRM 781/2013.
- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione oggetto di contenzioso.
- Qualora i rilievi non siano accolti, il Rappresentante Legale del Laboratorio o suo delegato, potrà inoltrare entro 30 giorni le proprie contro-deduzioni all'Area Vasta. Nel caso in cui il controllo duri più giornate, i 30 giorni decorreranno dall'ultimo giorno di controllo. Non saranno prese in considerazione, ai fini del procedimento, le contro-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8

Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 3 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, la Area Vasta n. 3 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9

Tutela della privacy

Il Laboratorio accreditato, nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente accordo, si impegna a trattare i dati, di cui è titolare l'Area Vasta n. 3 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'effettuazione delle operazioni e dei compiti ad essa affidati, secondo i principi di correttezza, liceità, trasparenza e nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i..

Il Laboratorio accreditato garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto dalla Area Vasta nel regolamento privacy e l'adozione di tutte le misure di sicurezza idonee ad evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di raccolta.

Il Laboratorio accreditato assicura, in ogni caso, espressamente, che non effettuerà operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Ente committente, senza preventivo consenso

dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 3, per il tramite del referente privacy e/o dei responsabili del trattamento, ha facoltà di richiedere alla struttura accreditata e verificare, in qualunque momento, lo stato di applicazione della normativa sulla privacy.

ART. 10

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura della Area Vasta n. 3 secondo le procedure previste dalla Legge.

Le spese di bollo e di registrazione saranno a carico del Laboratorio accreditato.

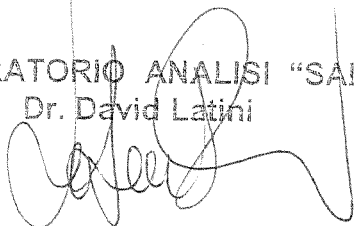
La sottoscrizione dell'accordo da parte della struttura è efficace e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione da parte della Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

Il presente accordo sarà adeguato automaticamente o, se necessario, ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

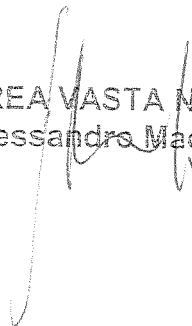
Macerata,

10/2/2016

LABORATORIO ANALISI "SALUS"
Dr. David Latini



AREA VASTA N. 3
Dr. Alessandro Maccioni



**ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
LABORATORIO ANALISI CLINICHE "PRO AVIS" DEL PIANO DI PRESTAZIONI
DI LABORATORIO ANALISI PER L'ANNO 2015**

TRA

**L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 3 DI
MACERATA** rappresentata dal Direttore Dr. Alessandro Maccioni

E

IL LABORATORIO DI ANALISI CLINICHE "PRO AVIS" srl, nella persona del
legale rappresentante Dr.ssa Fermani Maria Gabriella

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2015.

PREMESSO

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 3 con la struttura ubicata a Macerata, via O. Calabresi n. 5/A – codice STS11 : 092101;
- B) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale con provvedimento n. 100 del 20/05/2005 e successivo rinnovo n. 204917 del 15/10/2007 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio) e che nella data del 09/08/2013 prot. n. 543102 il Laboratorio ha presentato domanda di rinnovo dell'accreditamento istituzionale alla Regione Marche;
- C) le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori di analisi privati accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- E) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia;
- F) che per quanto non espressamente previsto dal presente accordo viene fatto esplicito riferimento agli accordi, atti ed indirizzi regionali, in particolare, da ultimo, la DGRM 1708 del 19.12.2011, per come integrata nella DGRM n. 1650/2011;
- G) che giusta nota ASUR n. 36198 del 23/10/2015, secondo quanto previsto dall'9 quater della Legge 125/2015 di conversione del D.L. n. 78/2015, l'accordo in oggetto deve prevedere quale tetto di spesa il valore corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1%, sia per l'attività relativa ai residenti che per l'attività in mobilità attiva.

Premesso quanto sopra le parti convengono e stipulano quanto segue :

ART. 1

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 3 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. 3 come previsto dall'art. 5 bis del presente atto, con le stesse modalità e tariffe previste per le prestazioni erogate agli assistiti della Regione Marche.

La retribuzione di tali prestazioni è subordinata al riconoscimento da parte delle Regioni debtrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa.

ART. 2

Requisiti e modalità di accesso

Gli utenti potranno accedere alla struttura del Laboratorio, per la erogazione delle prestazioni oggetto del presente accordo, a libera scelta, dietro prescrizione, su ricettario del S.S.N., da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o di Medico Specialista di struttura pubblica.

La gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio che curerà quindi l'accesso dei predetti utenti previa :

- acquisizione di idonea prescrizione su ricettario del S.S.N.;
- accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni;
- applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni.

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 3 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di eliminare contenziosi e comportamenti non omogenei, i casi di dubbia definizione verranno regolati con appositi protocolli. La definizione di eventuali casi dubbi deve comunque essere richiesta dal Laboratorio prima della fatturazione della prestazione.

ART. 3

Standards di qualità

I requisiti e gli standards di qualità da osservarsi per l'erogazione delle prestazioni, sono quelli stabiliti dalle norme nazionali e regionali in materia di analisi chimico cliniche, dai Manuali di Autorizzazione ed Accredimento adottati dalla Regione

Marche, nonché dagli accordi quadro regionali con le rappresentanze di categoria raggiunti per l'anno di riferimento o in mancanza, dall'ultimo accordo sottoscritto. In ogni caso il Laboratorio trasmetterà, alla stipula del presente accordo ed a fine anno 2015, all'Area Vasta n. 3 un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica e attività, e comunque invierà una volta l'anno un riepilogo di tutto il personale che ha effettivamente operato nella struttura medesima.

ART. 4

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28.05.2013 e loro provvedimenti attuativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 3 si riserva comunque di effettuare presso il Laboratorio, a sua discrezione nei tempi e nel numero e senza preavviso, i controlli ritenuti più opportuni, sia a livello sanitario che amministrativo, al fine di verificare la corretta applicazione del presente accordo e delle norme di legge su cui esso si basa.

ART. 5

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € **149.387,52** (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015), da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015 e da eventuali successive modificazioni da parte della Regione stessa.

Il numero di prestazioni fissato è quello calcolabile suddividendo il tetto di spesa per il valore medio delle prestazioni; saranno comunque e solamente retribuite prestazioni, a prescindere dal numero delle medesime, fino alla concorrenza del tetto di spesa fissato.

Il tetto di spesa di cui sopra è riferito alle prestazioni erogate agli assistiti di tutte le Aree Vaste della ASUR Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia sono riconosciute come previsto dal successivo art. 5 bis.

Il tetto di spesa determinato sarà adeguato automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 5 bis

Mobilità attiva

In tema di mobilità attiva, cioè per la regolamentazione delle prestazioni erogate ad assistiti di altre Regioni, nelle more di precise disposizioni regionali, l'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche per un importo onnicomprensivo ed

insuperabile (tetto di spesa) di € 693,89 (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015).

La quota riconosciuta a titolo di mobilità attiva sarà adeguata automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 6

Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna a inviare mensilmente all'Area Vasta n. 3 la contabilità mensile con distinzione per Area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura commerciale;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della ASUR Marche;
- c) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;
- d) dal riepilogo finale del file C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- e) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, nei termini previsti dal D.Lgs 9 novembre 2012 n. 192, previo controllo sanitario e contabile nella misura di 1/12 dei tetti di spesa di cui ai punti 5) e 5 bis), sempre se la struttura privata avrà presentato una fatturazione mensile corrente o pregressa per l'attività espletata superiore all'importo da corrispondere a titolo di acconto. In caso contrario si pagherà la fattura per intero.

Il conguaglio finale sarà eseguito dalla Area Vasta n. 3 a favore del Laboratorio accreditato entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione indicata ai punti a), b), c), d), e), ovvero la rilevazione della incompletezza o imprecisione della stessa, anche a seguito del confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione dei pagamenti delle fatture interessate con l'interruzione dei termini previsti.

Qualora inoltre in sede di compensazione di mobilità sanitaria da parte della Regione Marche, emergessero situazioni di perdita di quote di mobilità attiva imputabili ad errori di documentazione da parte del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7

Flussi informativi

Il debito informativo definito con i tracciati unici regionali, oltre che essere obbligatorio nei riguardi della Regione e dello Stato, rappresenta per l'Area Vasta il principale strumento per la programmazione, la verifica ed il controllo delle prestazioni erogate dalla struttura.

In merito alla resa del debito informativo relativo alle prestazioni erogate (File C), previsto dai tracciati unici regionali ex art. 50, comma 11, Legge 326/2003, da inviarsi, mediante sistema di trasmissione telematica, all'Agenzia Sanitaria Regionale, entro il giorno 7 del mese successivo a quello di resa delle prestazioni, poiché da gennaio 2008 tale sistema di documentazione è da considerarsi a regime, esso sarà preso a base, dai competenti Ministeri, per la definizione dei finanziamenti da assegnare al Servizio Sanitario Regionale. Conseguentemente il riconoscimento

delle prestazioni ed il pagamento delle fatture è subordinato alla verifica del corretto e completo invio all'ARS dei dati di cui sopra.

La mancata resa di tali dati comporta la sospensione dei pagamenti e l'interruzione dei termini.

Il debito informativo delle prestazioni tariffate è assolto nel rispetto dei seguenti principi :

- Il Laboratorio è tenuto al rispetto delle indicazioni regionali e nazionali in ordine alle modalità di compilazione della documentazione sanitaria.
- Il Laboratorio raccoglie e registra nel rispetto della tutela della privacy le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella certificazione clinica e/o in altra documentazione amministrativa e clinica; è altresì assicurato il rispetto delle indicazioni e delle modalità di codifica e di trasmissione – anche in via informatica – fornite dal competente ufficio di competenza salute.
- Funzionari e incaricati dell'Area Vasta possono compiere, con preavviso non inferiore alle 48 ore lavorative, controlli ispirati a criteri di imparzialità e obiettività nella sede della struttura. I controlli sono effettuati alla presenza ed in contraddittorio con il Legale Rappresentante del Laboratorio e con l'eventuale assistenza dei responsabili della documentazione in oggetto. Le modalità di controllo rispondono ai principi e alle linee guida fornite dalla Regione con DGRM 781/2013.
- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione oggetto di contenzioso.
- Qualora i rilievi non siano accolti, il Rappresentante Legale del Laboratorio o suo delegato, potrà inoltrare entro 30 giorni le proprie contro-deduzioni all'Area Vasta. Nel caso in cui il controllo duri più giornate, i 30 giorni decorreranno dall'ultimo giorno di controllo. Non saranno prese in considerazione, ai fini del procedimento, le contro-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8

Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 3 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, la Area Vasta n. 3 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9

Tutela della privacy

Il Laboratorio accreditato, nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente accordo, si impegna a trattare i dati, di cui è titolare l'Area Vasta n. 3 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'effettuazione delle operazioni e dei compiti ad essa affidati, secondo i principi di correttezza, liceità, trasparenza e nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i..

Il Laboratorio accreditato garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto dalla Area Vasta nel regolamento privacy e l'adozione di tutte le misure di sicurezza idonee ad evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di raccolta.

Il Laboratorio accreditato assicura, in ogni caso, espressamente, che non effettuerà operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 3, per il tramite del referente privacy e/o dei responsabili del trattamento, ha facoltà di richiedere alla struttura accreditata e verificare, in qualunque momento, lo stato di applicazione della normativa sulla privacy.

ART. 10

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura della Area Vasta n. 3 secondo le procedure previste dalla Legge.

Le spese di bollo e di registrazione saranno a carico del Laboratorio accreditato.

La sottoscrizione dell'accordo da parte della struttura è efficace e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione da parte della Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

Il presente accordo sarà adeguato automaticamente o, se necessario, ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

Macerata,

10/2/2016

LABORATORIO ANALISI "PRO AVIS"

~~Dr.ssa Maria Gabriella Fermani~~

Fermani Fermani

AREA VASTA N. 3

Dr. Alessandro Maccioni

**ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
LABORATORIO ANALISI CLINICHE "DR CARLO MOCCHIEGANI" DEL PIANO
DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER L'ANNO 2015**

TRA

**L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 3 DI
MACERATA** rappresentata dal Direttore Dr. Alessandro Maccioni

E

IL LABORATORIO DI ANALISI CLINICHE "DR. CARLO MOCCHIEGANI" srl -
nella persona del legale rappresentante Dr. Carlo Mocchiegiani

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2015.

PREMESSO

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 3 con la struttura ubicata a Tolentino, piazza Unità n. 21, – codice STS11 : 095108;
- B) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale con provvedimento n. 211 del 01/10/2008 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio) e successivamente con provvedimento della P.F. Accreditamenti n. 71/ACR del 18.02.2015;
- C) le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori di analisi privati accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- E) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia;
- F) che per quanto non espressamente previsto dal presente accordo viene fatto esplicito riferimento agli accordi, atti ed indirizzi regionali, in particolare, da ultimo, la DGRM 1708 del 19.12.2011, per come integrata nella DGRM n. 1650/2011;
- G) che giusta nota ASUR n. 36198 del 23/10/2015, secondo quanto previsto dall'9 quater della Legge 125/2015 di conversione del D.L. n. 78/2015, l'accordo in oggetto deve prevedere quale tetto di spesa il valore corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1%, sia per l'attività relativa ai residenti che per l'attività in mobilità attiva.

Premesso quanto sopra le parti convengono e stipulano quanto segue :

ART. 1

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 3 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. 3 come previsto dall'art. 5 bis del presente atto, con le stesse modalità e tariffe previste per le prestazioni erogate agli assistiti della Regione Marche.

La retribuzione di tali prestazioni è subordinata al riconoscimento da parte delle Regioni debtrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa.

ART. 2

Requisiti e modalità di accesso

Gli utenti potranno accedere alla struttura del Laboratorio, per la erogazione delle prestazioni oggetto del presente accordo, a libera scelta, dietro prescrizione, su ricettario del S.S.N., da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o di Medico Specialista di struttura pubblica.

La gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio che curerà quindi l'accesso dei predetti utenti previa :

- acquisizione di idonea prescrizione su ricettario del S.S.N.;
- accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni;
- applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni.

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 3 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di eliminare contenziosi e comportamenti non omogenei, i casi di dubbia definizione verranno regolati con appositi protocolli. La definizione di eventuali casi dubbi deve comunque essere richiesta dal Laboratorio prima della fatturazione della prestazione.

ART. 3

Standards di qualità

I requisiti e gli standards di qualità da osservarsi per l'erogazione delle prestazioni, sono quelli stabiliti dalle norme nazionali e regionali in materia di analisi chimico cliniche, dai Manuali di Autorizzazione ed Accreditamento adottati dalla Regione Marche, nonché dagli accordi quadro regionali con le rappresentanze di categoria raggiunti per l'anno di riferimento o in mancanza, dall'ultimo accordo sottoscritto.

In ogni caso il Laboratorio trasmetterà, alla stipula del presente accordo ed a fine anno 2015, all'Area Vasta n. 3 un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica e attività, e comunque invierà una volta l'anno un riepilogo di tutto il personale che ha effettivamente operato nella struttura medesima.

ART. 4

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28.05.2013 e successive disposizioni applicative, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 3 si riserva comunque di effettuare presso il Laboratorio, a sua discrezione nei tempi e nel numero e senza preavviso, i controlli ritenuti più opportuni, sia a livello sanitario che amministrativo, al fine di verificare la corretta applicazione del presente accordo e delle norme di legge su cui esso si basa.

ART. 5

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € 74.220,30 (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015), da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015 e da eventuali successive modificazioni da parte della Regione stessa.

Il numero di prestazioni fissato è quello calcolabile suddividendo il tetto di spesa per il valore medio delle prestazioni; saranno comunque e solamente retribuite prestazioni, a prescindere dal numero delle medesime, fino alla concorrenza del tetto di spesa fissato.

Il tetto di spesa di cui sopra è riferito alle prestazioni erogate agli assistiti di tutte le Aree Vaste della ASUR Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia sono riconosciute come previsto dal successivo art. 5 bis.

Il tetto di spesa determinato sarà adeguato automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 5 bis

Mobilità attiva

In tema di mobilità attiva, cioè per la regolamentazione delle prestazioni erogate ad assistiti di altre Regioni, nelle more di precise disposizioni regionali, l'Area Vasta n. 3 non riconosce al Laboratorio per l'anno 2015 alcuna quota di prestazioni di analisi chimico cliniche.

Comunque la quota sarà adeguata automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 6

Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna a inviare mensilmente all'Area Vasta n. 3 la contabilità mensile con distinzione per Area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura commerciale;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della ASUR Marche;
- c) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;
- d) dal riepilogo finale del file C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- e) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, nei termini previsti dal D.Lgs 9 novembre 2012 n. 192, previo controllo sanitario e contabile nella misura di 1/12 dei tetti di spesa di cui ai punti 5) e 5 bis), sempre se la struttura privata avrà presentato una fatturazione mensile corrente o pregressa per l'attività espletata superiore all'importo da corrispondere a titolo di acconto. In caso contrario si pagherà la fattura per intero.

Il conguaglio finale sarà eseguito dalla Area Vasta n. 3 a favore del Laboratorio accreditato entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione indicata ai punti a), b), c), d), e), ovvero la rilevazione della incompletezza o imprecisione della stessa, anche a seguito del confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione dei pagamenti delle fatture interessate con l'interruzione dei termini previsti.

Qualora inoltre in sede di compensazione di mobilità sanitaria da parte della Regione Marche, emergessero situazioni di perdita di quote di mobilità attiva imputabili ad errori di documentazione da parte del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7

Flussi informativi

Il debito informativo definito con i tracciati unici regionali, oltre che essere obbligatorio nei riguardi della Regione e dello Stato, rappresenta per l'Area Vasta il principale strumento per la programmazione, la verifica ed il controllo delle prestazioni erogate dalla struttura.

In merito alla resa del debito informativo relativo alle prestazioni erogate (File C), previsto dai tracciati unici regionali ex art. 50, comma 11, Legge 326/2003, da inviarsi, mediante sistema di trasmissione telematica, all'Agenzia Sanitaria Regionale, entro il giorno 7 del mese successivo a quello di resa delle prestazioni, poiché da gennaio 2008 tale sistema di documentazione è da considerarsi a regime, esso sarà preso a base, dai competenti Ministeri, per la definizione dei finanziamenti da assegnare al Servizio Sanitario Regionale. Conseguentemente il riconoscimento delle prestazioni ed il pagamento delle fatture è subordinato alla verifica del corretto e completo invio all'ARS dei dati di cui sopra.

La mancata resa di tali dati comporta la sospensione dei pagamenti e l'interruzione dei termini.

Il debito informativo delle prestazioni tariffate è assolto nel rispetto dei seguenti principi:

- Il Laboratorio è tenuto al rispetto delle indicazioni regionali e nazionali in ordine alle modalità di compilazione della documentazione sanitaria.
- Il Laboratorio raccoglie e registra nel rispetto della tutela della privacy le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella certificazione clinica e/o in altra documentazione amministrativa e clinica; è altresì assicurato il rispetto delle indicazioni e delle modalità di codifica e di trasmissione – anche in via informatica – fornite dal competente ufficio di competenza salute.
- Funzionari e incaricati dell'Area Vasta possono compiere, con preavviso non inferiore alle 48 ore lavorative, controlli ispirati a criteri di imparzialità e obiettività nella sede della struttura. I controlli sono effettuati alla presenza ed in contraddittorio con il Legale Rappresentante del Laboratorio e con l'eventuale assistenza dei responsabili della documentazione in oggetto. Le modalità di controllo rispondono ai principi e alle linee guida fornite dalla Regione con DGRM 781/2013.
- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione oggetto di contenzioso.
- Qualora i rilievi non siano accolti, il Rappresentante Legale del Laboratorio o suo delegato, potrà inoltrare entro 30 giorni le proprie contro-deduzioni all'Area Vasta. Nel caso in cui il controllo duri più giornate, i 30 giorni decorreranno dall'ultimo giorno di controllo. Non saranno prese in considerazione, ai fini del procedimento, le contro-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8 Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 3 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, la Area Vasta n. 3 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9 Tutela della privacy

Il Laboratorio accreditato, nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente accordo, si impegna a trattare i dati, di cui è titolare l'Area Vasta n. 3 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'effettuazione delle operazioni e dei compiti ad essa affidati, secondo i principi di correttezza, liceità, trasparenza e nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i..

Il Laboratorio accreditato garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto dalla Area Vasta nel regolamento privacy e l'adozione di tutte le misure di sicurezza idonee ad evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di raccolta.

Il Laboratorio accreditato assicura, in ogni caso, espressamente, che non effettuerà operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Ente committente, senza preventivo consenso

dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 3, per il tramite del referente privacy e/o dei responsabili del trattamento, ha facoltà di richiedere alla struttura accreditata e verificare, in qualunque momento, lo stato di applicazione della normativa sulla privacy.

ART. 10

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura della Area Vasta n. 3 secondo le procedure previste dalla Legge.

Le spese di bollo e di registrazione saranno a carico del Laboratorio accreditato.

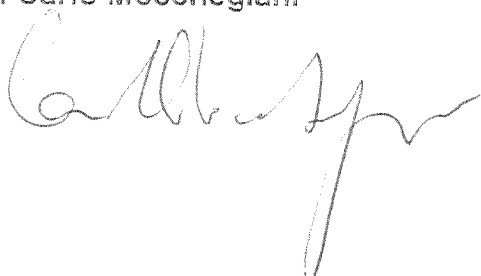
La sottoscrizione dell'accordo da parte della struttura è efficace e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione da parte della Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

Il presente accordo sarà adeguato automaticamente o, se necessario, ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

Macerata, li

9/2/2016

LABORATORIO ANALISI MOCCHEGIANI
Dr. Carlo Mocchegiani



AREA VASTA N. 3
Dr. Alessandro Maccioni



**ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
LABORATORIO ANALISI CLINICHE "DELTA" DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI
LABORATORIO ANALISI PER L'ANNO 2015**

TRA

**L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 3 DI
MACERATA** rappresentata dal Direttore Dr. Alessandro Maccioni

E

**IL LABORATORIO DI ANALISI CLINICHE "DELTA" DR. FAZZINI D. – DR.
TOGNETTI G. s.n.c. - P.IVA 00410560437,** nella persona del legale
rappresentante Dr. G. Tognetti

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2015.

PREMESSO

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 3 con la struttura ubicata a Porto Recanati, via degli Orti, 24 (ex via Giordano Bruno - modifica toponomastica del Comune di Porto Recanati), codice STS11: 002401;
- B) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale senza prescrizioni con l'assegnazione della classe 5 con Decreto del Dirigente della P.F. Sistema Ospedaliero, Politica del Farmaco, Sistema Territoriale ed Integrazione Socio-Sanitaria n° 168/SOP-04 del 04/08/2006 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio) e successivamente con Decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" della Regione Marche n. 418/ACR del 16.11.2015;
- C) le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori di analisi privati accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- E) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia;
- F) che per quanto non espressamente previsto dal presente accordo viene fatto esplicito riferimento agli accordi, atti ed indirizzi regionali, in particolare, da ultimo, la DGRM 1708 del 19.12.2011, per come integrata nella DGRM n. 1650/2011;
- G) che giusta nota ASUR n. 36198 del 23/10/2015, secondo quanto previsto dall'9 quater della Legge 125/2015 di conversione del D.L. n. 78/2015, l'accordo in oggetto deve prevedere quale tetto di spesa il valore corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1%, sia per l'attività relativa ai residenti che per l'attività in mobilità attiva.

Premesso quanto sopra le parti convergono e stipulano quanto segue :

ART. 1

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 3 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. 3 come previsto dall'art. 5 bis del presente atto, con le stesse modalità e tariffe previste per le prestazioni erogate agli assistiti della Regione Marche.

La retribuzione di tali prestazioni è subordinata al riconoscimento da parte delle Regioni debtrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa.

ART. 2

Requisiti e modalità di accesso

Gli utenti potranno accedere alla struttura del Laboratorio, per la erogazione delle prestazioni oggetto del presente accordo, a libera scelta, dietro prescrizione, su ricettario del S.S.N., da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o di Medico Specialista di struttura pubblica.

La gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio che curerà quindi l'accesso dei predetti utenti previa :

- acquisizione di idonea prescrizione su ricettario del S.S.N.;
- accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni;
- applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni.

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 3 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di eliminare contenziosi e comportamenti non omogenei, i casi di dubbia definizione verranno regolati con appositi protocolli. La definizione di eventuali casi dubbi deve comunque essere richiesta dal Laboratorio prima della fatturazione della prestazione.

ART. 3

Standards di qualità

I requisiti e gli standards di qualità da osservarsi per l'erogazione delle prestazioni, sono quelli stabiliti dalle norme nazionali e regionali in materia di analisi chimico cliniche, dai Manuali di Autorizzazione ed Accredimento adottati dalla Regione

Marche, nonché dagli accordi quadro regionali con le rappresentanze di categoria raggiunti per l'anno di riferimento o in mancanza, dall'ultimo accordo sottoscritto.

In ogni caso il Laboratorio trasmetterà, alla stipula del presente accordo ed a fine anno 2015, all'Area Vasta n. 3 un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica e attività, e comunque invierà una volta l'anno un riepilogo di tutto il personale che ha effettivamente operato nella struttura medesima.

ART. 4

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 18.09.2013 e successive disposizioni applicative.

L'Area Vasta n. 3 si riserva comunque di effettuare presso il Laboratorio, a sua discrezione nei tempi e nel numero e senza preavviso, i controlli ritenuti più opportuni, sia a livello sanitario che amministrativo, al fine di verificare la corretta applicazione del presente accordo e delle norme di legge su cui esso si basa.

ART. 5

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di **€ 108.361,64** (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015), da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015, e da eventuali successive modificazioni da parte della Regione stessa.

Il numero di prestazioni fissato è quello calcolabile suddividendo il tetto di spesa per il valore medio delle prestazioni; saranno comunque e solamente retribuite prestazioni, a prescindere dal numero delle medesime, fino alla concorrenza del tetto di spesa fissato.

Il tetto di spesa di cui sopra è riferito alle prestazioni erogate agli assistiti di tutte le Aree Vaste della ASUR Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia sono riconosciute come previsto dal successivo art. 5 bis.

Il tetto di spesa determinato sarà adeguato automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 5 bis

Mobilità attiva

In tema di mobilità attiva, cioè per la regolamentazione delle prestazioni erogate ad assistiti di altre Regioni, nelle more di precise disposizioni regionali, l'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche per un importo onnicomprensivo ed

insuperabile (tetto di spesa) di € 5.056,62 (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015)..

La quota riconosciuta a titolo di mobilità attiva sarà adeguata automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 6

Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna a inviare mensilmente all'Area Vasta n. 3 la contabilità mensile con distinzione per Area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura commerciale;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della ASUR Marche;
- c) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;
- d) dal riepilogo finale del file C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- e) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, nei termini previsti dal D.Lgs 9 novembre 2012 n. 192, previo controllo sanitario e contabile nella misura di 1/12 dei tetti di spesa di cui ai punti 5) e 5 bis), sempre se la struttura privata avrà presentato una fatturazione mensile corrente o pregressa per l'attività espletata superiore all'importo da corrispondere a titolo di acconto. In caso contrario si pagherà la fattura per intero.

Il conguaglio finale sarà eseguito dalla Area Vasta n. 3 a favore del Laboratorio accreditato entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione indicata ai punti a), b), c), d), e), ovvero la rilevazione della incompletezza o imprecisione della stessa, anche a seguito del confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione dei pagamenti delle fatture interessate con l'interruzione dei termini previsti.

Qualora inoltre in sede di compensazione di mobilità sanitaria da parte della Regione Marche, emergessero situazioni di perdita di quote di mobilità attiva imputabili ad errori di documentazione da parte del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7

Flussi informativi

Il debito informativo definito con i tracciati unici regionali, oltre che essere obbligatorio nei riguardi della Regione e dello Stato, rappresenta per l'Area Vasta il principale strumento per la programmazione, la verifica ed il controllo delle prestazioni erogate dalla struttura.

In merito alla resa del debito informativo relativo alle prestazioni erogate (File C), previsto dai tracciati unici regionali ex art. 50, comma 11, Legge 326/2003, da inviarsi, mediante sistema di trasmissione telematica, all'Agenzia Sanitaria Regionale, entro il giorno 7 del mese successivo a quello di resa delle prestazioni, poiché da gennaio 2008 tale sistema di documentazione è da considerarsi a regime, esso sarà preso a base, dai competenti Ministeri, per la definizione dei finanziamenti da assegnare al Servizio Sanitario Regionale. Conseguentemente il riconoscimento

delle prestazioni ed il pagamento delle fatture è subordinato alla verifica del corretto e completo invio all'ARS dei dati di cui sopra.

La mancata resa di tali dati comporta la sospensione dei pagamenti e l'interruzione dei termini.

Il debito informativo delle prestazioni tariffate è assolto nel rispetto dei seguenti principi :

- Il Laboratorio è tenuto al rispetto delle indicazioni regionali e nazionali in ordine alle modalità di compilazione della documentazione sanitaria.
- Il Laboratorio raccoglie e registra nel rispetto della tutela della privacy le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella certificazione clinica e/o in altra documentazione amministrativa e clinica; è altresì assicurato il rispetto delle indicazioni e delle modalità di codifica e di trasmissione – anche in via informatica – fornite dal competente ufficio di competenza salute.
- Funzionari e incaricati dell'Area Vasta possono compiere, con preavviso non inferiore alle 48 ore lavorative, controlli ispirati a criteri di imparzialità e obiettività nella sede della struttura. I controlli sono effettuati alla presenza ed in contraddittorio con il Legale Rappresentante del Laboratorio e con l'eventuale assistenza dei responsabili della documentazione in oggetto. Le modalità di controllo rispondono ai principi e alle linee guida fornite dalla Regione con DGRM 781/2013.
- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione oggetto di contenzioso.
- Qualora i rilievi non siano accolti, il Rappresentante Legale del Laboratorio o suo delegato, potrà inoltrare entro 30 giorni le proprie contro-deduzioni all'Area Vasta. Nel caso in cui il controllo duri più giornate, i 30 giorni decorreranno dall'ultimo giorno di controllo. Non saranno prese in considerazione, ai fini del procedimento, le contro-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8

Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 3 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, la Area Vasta n. 3 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9

Tutela della privacy

Il Laboratorio accreditato, nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente accordo, si impegna a trattare i dati, di cui è titolare l'Area Vasta n. 3 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'effettuazione delle operazioni e dei compiti ad essa affidati, secondo i principi di correttezza, liceità, trasparenza e nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i..

Il Laboratorio accreditato garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto dalla Area Vasta nel regolamento privacy e l'adozione di tutte le misure di sicurezza idonee ad evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di raccolta.

Il Laboratorio accreditato assicura, in ogni caso, espressamente, che non effettuerà operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 3, per il tramite del referente privacy e/o dei responsabili del trattamento, ha facoltà di richiedere alla struttura accreditata e verificare, in qualunque momento, lo stato di applicazione della normativa sulla privacy.

ART. 10

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura della Area Vasta n. 3 secondo le procedure previste dalla Legge.

Le spese di bollo e di registrazione saranno a carico del Laboratorio accreditato.

La sottoscrizione dell'accordo da parte della struttura è efficace e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione da parte della Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

Il presente accordo sarà adeguato automaticamente o, se necessario, ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

Macerata, 15/02/2016

LABORATORIO ANALISI "DELTA"

Dr. G. Tognetti

Laboratorio Analisi Cliniche "DELTA"
Dr. FAZZINI D. - Dr. TOGNETTI G. s.n.c.
Via Degli Orti, 24 - Tel. 071 9798989
62017 PORTO RECANATI (MC)
P. IVA 00410560437

AREA VASTA N. 3

Dr. Alessandro Maccioni

SI PRECISA CHE LA SOTTOSCRIZIONE DEL PRESENTE CONTRATTO DEVE CONSIDERARSI COME IMEVITABILE PER IL PROSEGUITO DEL RAPPORTO CONVENZIONATO SENZA TUTTAVIA RAPPRESENTARE RINUNCIA, DAPARTE DEL LABORATORIO, A QUALSIVOGLIA DIRITTO IN CONTESTAZIONE PRESENTE FUTURA TRA LE PARTI ED ALLA RELATIVA TUTELA GIUDIZIARIA

DOTT. GIANCARLO TOGNETTI

Laboratorio Analisi Cliniche "DELTA"
Dr. FAZZINI D. - Dr. TOGNETTI G. s.n.c.
Via Degli Orti, 24 - Tel. 071 9798989
62017 PORTO RECANATI (MC)
P. IVA 00410560437

**ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
LABORATORIO ANALISI "CO.RI.B s.n.c. CONSULENZE E RICERCHE B. DI
PONZIANI FLAVIANO & C." DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO
ANALISI PER L'ANNO 2015**

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 3 DI MACERATA
rappresentata dal Direttore Dr. Alessandro Maccioni

E

**IL LABORATORIO ANALISI "CO.RI.B s.n.c. CONSULENZE E RICERCHE B. DI
PONZIANI FLAVIANO & C."- P.IVA 00869080432,** nella persona del legale
rappresentante Dr. Flaviano Ponziani

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2015.

PREMESSO

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 3 con la struttura ubicata a Monte San Giusto, via Durastante, 6. codice STS11: 081201;
- B) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale senza prescrizioni con l'assegnazione della classe 5 con Decreto del Dirigente del Servizio Assistenza Ospedaliera n° 169/AOS del 05/09/2005 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio) e che in data 25/03/2014 il Laboratorio ha presentato domanda di rinnovo accreditamento istituzionale alla Giunta Regione Marche - Responsabile P.O. Accreditamento Strutture (racc n. 0208670).
- C) le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori di analisi privati accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- E) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia;
- F) che per quanto non espressamente previsto dal presente accordo viene fatto esplicito riferimento agli accordi, atti ed indirizzi regionali, in particolare, da ultimo, la DGRM 1708 del 19.12.2011, per come integrata nella DGRM n. 1650/2011;
- G) che giusta nota ASUR n. 36198 del 23/10/2015, secondo quanto previsto dall'9 quater della Legge 125/2015 di conversione del D.L. n. 78/2015, l'accordo in oggetto deve prevedere quale tetto di spesa il valore corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1%, sia per l'attività relativa ai residenti che per l'attività in mobilità attiva.

Premesso quanto sopra le parti convengono e stipulano quanto segue :



ART. 1

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 3 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. 3 come previsto dall'art. 5 bis del presente atto, con le stesse modalità e tariffe previste per le prestazioni erogate agli assistiti della Regione Marche.

La retribuzione di tali prestazioni è subordinata al riconoscimento da parte delle Regioni debentrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa.

ART. 2

Requisiti e modalità di accesso

Gli utenti potranno accedere alla struttura del Laboratorio, per la erogazione delle prestazioni oggetto del presente accordo, a libera scelta, dietro prescrizione, su ricettario del S.S.N., da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o di Medico Specialista di struttura pubblica.

La gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio che curerà quindi l'accesso dei predetti utenti previa :

- acquisizione di idonea prescrizione su ricettario del S.S.N.;
- accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni;
- applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni.

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 3 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di eliminare contenziosi e comportamenti non omogenei, i casi di dubbia definizione verranno regolati con appositi protocolli. La definizione di eventuali casi dubbi deve comunque essere richiesta dal Laboratorio prima della fatturazione della prestazione.

ART. 3

Standards di qualità

I requisiti e gli standards di qualità da osservarsi per l'erogazione delle prestazioni, sono quelli stabiliti dalle norme nazionali e regionali in materia di analisi chimico cliniche, dai Manuali di Autorizzazione ed Accreditamento adottati dalla Regione Marche, nonché dagli accordi quadro regionali con le rappresentanze di categoria raggiunti per l'anno di riferimento o in mancanza, dall'ultimo accordo sottoscritto.



In ogni caso il Laboratorio trasmetterà, alla stipula del presente accordo ed a fine anno 2015, all'Area Vasta n. 3 un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica e attività, e comunque invierà una volta l'anno un riepilogo di tutto il personale che ha effettivamente operato nella struttura medesima.

ART. 4

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28.05.2013 e loro provvedimenti attuativi, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 3 si riserva comunque di effettuare presso il Laboratorio, a sua discrezione nei tempi e nel numero e senza preavviso, i controlli ritenuti più opportuni, sia a livello sanitario che amministrativo, al fine di verificare la corretta applicazione del presente accordo e delle norme di legge su cui esso si basa.

ART. 5

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € 60.959,61 (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015), da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015 e da eventuali successive modificazioni da parte della Regione stessa.

Il numero di prestazioni fissato è quello calcolabile suddividendo il tetto di spesa per il valore medio delle prestazioni; saranno comunque e solamente retribuite prestazioni, a prescindere dal numero delle medesime, fino alla concorrenza del tetto di spesa fissato.

Il tetto di spesa di cui sopra è riferito alle prestazioni erogate agli assistiti di tutte le Aree Vaste della ASUR Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia sono riconosciute come previsto dal successivo art. 5 bis.

Il tetto di spesa determinato sarà adeguato automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 5 bis

Mobilità attiva

In tema di mobilità attiva, cioè per la regolamentazione delle prestazioni erogate ad assistiti di altre Regioni, nelle more di precise disposizioni regionali, l'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € 431,15 (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015).

La quota riconosciuta a titolo di mobilità attiva sarà adeguata automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.



*
ART. 6
Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna a inviare mensilmente all'Area Vasta n. 3 la contabilità mensile con distinzione per Area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura commerciale;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della ASUR Marche;
- c) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;
- d) dal riepilogo finale del file C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- e) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, nei termini previsti dal D.Lgs 9 novembre 2012 n. 192, previo controllo sanitario e contabile nella misura di 1/12 dei tetti di spesa di cui ai punti 5) e 5 bis), sempre se la struttura privata avrà presentato una fatturazione mensile corrente o pregressa per l'attività espletata superiore all'importo da corrispondere a titolo di acconto. In caso contrario si pagherà la fattura per intero.

Il conguaglio finale sarà eseguito dalla Area Vasta n. 3 a favore del Laboratorio accreditato entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione indicata ai punti a), b), c), d), e), ovvero la rilevazione della incompletezza o imprecisione della stessa, anche a seguito del confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione dei pagamenti delle fatture interessate con l'interruzione dei termini previsti.

Qualora inoltre in sede di compensazione di mobilità sanitaria da parte della Regione Marche, emergessero situazioni di perdita di quote di mobilità attiva imputabili ad errori di documentazione da parte del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7
Flussi informativi

Il debito informativo definito con i tracciati unici regionali, oltre che essere obbligatorio nei riguardi della Regione e dello Stato, rappresenta per l'Area Vasta il principale strumento per la programmazione, la verifica ed il controllo delle prestazioni erogate dalla struttura.

In merito alla resa del debito informativo relativo alle prestazioni erogate (File C), previsto dai tracciati unici regionali ex art. 50, comma 11, Legge 326/2003, da inviarsi, mediante sistema di trasmissione telematica, all'Agenzia Sanitaria Regionale, entro il giorno 7 del mese successivo a quello di resa delle prestazioni, poiché da gennaio 2008 tale sistema di documentazione è da considerarsi a regime, esso sarà preso a base, dai competenti Ministeri, per la definizione dei finanziamenti da assegnare al Servizio Sanitario Regionale. Conseguentemente il riconoscimento delle prestazioni ed il pagamento delle fatture è subordinato alla verifica del corretto e completo invio all'ARS dei dati di cui sopra.

La mancata resa di tali dati comporta la sospensione dei pagamenti e l'interruzione dei termini.



Il debito informativo delle prestazioni tariffate è assolto nel rispetto dei seguenti principi :

- Il Laboratorio è tenuto al rispetto delle indicazioni regionali e nazionali in ordine alle modalità di compilazione della documentazione sanitaria.
- Il Laboratorio raccoglie e registra nel rispetto della tutela della privacy le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella certificazione clinica e/o in altra documentazione amministrativa e clinica; è altresì assicurato il rispetto delle indicazioni e delle modalità di codifica e di trasmissione – anche in via informatica – fornite dal competente ufficio di competenza salute.
- Funzionari e incaricati dell'Area Vasta possono compiere, con preavviso non inferiore alle 48 ore lavorative, controlli ispirati a criteri di imparzialità e obiettività nella sede della struttura. I controlli sono effettuati alla presenza ed in contraddittorio con il Legale Rappresentante del Laboratorio e con l'eventuale assistenza dei responsabili della documentazione in oggetto. Le modalità di controllo rispondono ai principi e alle linee guida fornite dalla Regione con DGRM 781/2013.
- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione oggetto di contenzioso.
- Qualora i rilievi non siano accolti, il Rappresentante Legale del Laboratorio o suo delegato, potrà inoltrare entro 30 giorni le proprie contro-deduzioni all'Area Vasta. Nel caso in cui il controllo duri più giornate, i 30 giorni decorreranno dall'ultimo giorno di controllo. Non saranno prese in considerazione, ai fini del procedimento, le contro-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8

Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 3 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, la Area Vasta n. 3 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9

Tutela della privacy

Il Laboratorio accreditato, nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente accordo, si impegna a trattare i dati, di cui è titolare l'Area Vasta n. 3 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'effettuazione delle operazioni e dei compiti ad essa affidati, secondo i principi di correttezza, liceità, trasparenza e nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i..

Il Laboratorio accreditato garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto dalla Area Vasta nel regolamento privacy e l'adozione di tutte le misure di sicurezza idonee ad evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di raccolta.

Il Laboratorio accreditato assicura, in ogni caso, espressamente, che non effettuerà operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente



stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 3, per il tramite del referente privacy e/o dei responsabili del trattamento, ha facoltà di richiedere alla struttura accreditata e verificare, in qualunque momento, lo stato di applicazione della normativa sulla privacy.

ART. 10

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura della Area Vasta n. 3 secondo le procedure previste dalla Legge.

Le spese di bollo e di registrazione saranno a carico del Laboratorio accreditato.

La sottoscrizione dell'accordo da parte della struttura è efficace e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione da parte della Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

Il presente accordo sarà adeguato automaticamente o, se necessario, ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

Macerata, 10/2/2016

LABORATORIO ANALISI "CO.R.I.B."

Dr. Flaviano Ponziani


CORIB SNC
di Ponziani Flaviano & C.

AREA VASTA N. 3

Dr. Alessandro Maccioni

**ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
LABORATORIO ANALISI CHIMICO CLINICHE "CLINICA Lab" DEL PIANO DI
PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER L'ANNO 2015**

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 3 DI MACERATA
rappresentata dal Direttore Dr. Alessandro Maccioni

E

**IL LABORATORIO DI ANALISI CHIMICO CLINICHE CLINICALAB - Divisione
Consulchimica Ambiente s.r.l. - P.IVA 01253030439,** nella persona del Legale
Rappresentante Dr. Umberto Simoni,

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2015.

PREMESSO

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 3 con la struttura ubicata a Civitanova Marche, via P. Neruda 6, codice STS11: 001401;
- B) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale senza prescrizioni con l'assegnazione della classe 5 con Provvedimento n. 40/AIR del 14/02/2011 del Dirigente della P.F. "Accreditamenti, Investimenti, Attività Ispettiva e Ricerca" (accreditamento per l'erogazione di prestazioni di diagnostiche di Laboratorio oggetto del presente accordo) e successivamente con provvedimento del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" della Regione Marche n. 127/ACR del 11.03.2015;
- C) le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori di analisi privati accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- E) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia;
- F) che per quanto non espressamente previsto dal presente accordo viene fatto esplicito riferimento agli accordi, atti ed indirizzi regionali, in particolare, da ultimo, la DGRM 1708 del 19.12.2011, per come integrata nella DGRM n. 1650/2011;
- G) che giusta nota ASUR n. 36198 del 23/10/2015, secondo quanto previsto dall'9 quater della Legge 125/2015 di conversione del D.L. n. 78/2015, l'accordo in oggetto deve prevedere quale tetto di spesa il valore corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1%, sia per l'attività relativa ai residenti che per l'attività in mobilità attiva.

Premesso quanto sopra le parti convengono e stipulano quanto segue :

ART. 1

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 3 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. 3 come previsto dall'art. 5 bis del presente atto, con le stesse modalità e tariffe previste per le prestazioni erogate agli assistiti della Regione Marche.

La retribuzione di tali prestazioni è subordinata al riconoscimento da parte delle Regioni debitrice in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa.

ART. 2

Requisiti e modalità di accesso

Gli utenti potranno accedere alla struttura del Laboratorio, per la erogazione delle prestazioni oggetto del presente accordo, a libera scelta, dietro prescrizione, su ricettario del S.S.N., da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o di Medico Specialista di struttura pubblica.

La gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio che curerà quindi l'accesso dei predetti utenti previa :

- acquisizione di idonea prescrizione su ricettario del S.S.N.;
- accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015 nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni;
- applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni.

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 3 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di eliminare contenziosi e comportamenti non omogenei, i casi di dubbia definizione verranno regolati con appositi protocolli. La definizione di eventuali casi dubbi deve comunque essere richiesta dal Laboratorio prima della fatturazione della prestazione.

ART. 3

Standards di qualità

I requisiti e gli standards di qualità da osservarsi per l'erogazione delle prestazioni, sono quelli stabiliti dalle norme nazionali e regionali in materia di analisi chimico cliniche, dai Manuali di Autorizzazione ed Accreditamento adottati dalla Regione Marche, nonché dagli accordi quadro regionali con le rappresentanze di categoria raggiunti per l'anno di riferimento o in mancanza, dall'ultimo accordo sottoscritto.

In ogni caso il Laboratorio trasmetterà, alla stipula del presente accordo ed a fine anno 2015, all'Area Vasta n. 3 un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica e attività, e comunque invierà una volta l'anno un riepilogo di tutto il personale che ha effettivamente operato nella struttura medesima.

ART. 4

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28.05.2013 e successive disposizioni applicative, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 3 si riserva comunque di effettuare presso il Laboratorio, a sua discrezione nei tempi e nel numero e senza preavviso, i controlli ritenuti più opportuni, sia a livello sanitario che amministrativo, al fine di verificare la corretta applicazione del presente accordo e delle norme di legge su cui esso si basa.

ART. 5

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € 47.572,79 (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015), da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015 e da eventuali successive modificazioni da parte della Regione stessa.

Il numero di prestazioni fissato è quello calcolabile suddividendo il tetto di spesa per il valore medio delle prestazioni; saranno comunque e solamente retribuite prestazioni, a prescindere dal numero delle medesime, fino alla concorrenza del tetto di spesa fissato.

Il tetto di spesa di cui sopra è riferito alle prestazioni erogate agli assistiti di tutte le Aree Vaste della ASUR Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia sono riconosciute come previsto dal successivo art. 5 bis.

Il tetto di spesa determinato sarà adeguato automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 5 bis

Mobilità attiva

In tema di mobilità attiva, cioè per la regolamentazione delle prestazioni erogate ad assistiti di altre Regioni, nelle more di precise disposizioni regionali, l'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € 347,69 (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015).

La quota riconosciuta a titolo di mobilità attiva sarà adeguata automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 6

Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna a inviare mensilmente all'Area Vasta n. 3 la contabilità mensile con distinzione per Area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura commerciale;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della ASUR Marche;
- c) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;
- d) dal riepilogo finale del file C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- e) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, nei termini previsti dal D.Lgs 9 novembre 2012 n. 192, previo controllo sanitario e contabile nella misura di 1/12 dei tetti di spesa di cui ai punti 5) e 5 bis), sempre se la struttura privata avrà presentato una fatturazione mensile corrente o pregressa per l'attività espletata superiore all'importo da corrispondere a titolo di acconto. In caso contrario si pagherà la fattura per intero.

Il conguaglio finale sarà eseguito dalla Area Vasta n. 3 a favore del Laboratorio accreditato entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione indicata ai punti a), b), c), d), e), ovvero la rilevazione della incompletezza o imprecisione della stessa, anche a seguito del confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione dei pagamenti delle fatture interessate con l'interruzione dei termini previsti.

Qualora inoltre in sede di compensazione di mobilità sanitaria da parte della Regione Marche, emergessero situazioni di perdita di quote di mobilità attiva imputabili ad errori di documentazione da parte del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7

Flussi informativi

Il debito informativo definito con i tracciati unici regionali, oltre che essere obbligatorio nei riguardi della Regione e dello Stato, rappresenta per l'Area Vasta il principale strumento per la programmazione, la verifica ed il controllo delle prestazioni erogate dalla struttura.

In merito alla resa del debito informativo relativo alle prestazioni erogate (File C), previsto dai tracciati unici regionali ex art. 50, comma 11, Legge 326/2003, da inviarsi, mediante sistema di trasmissione telematica, all'Agenzia Sanitaria Regionale, entro il giorno 7 del mese successivo a quello di resa delle prestazioni, poiché da gennaio 2008 tale sistema di documentazione è da considerarsi a regime, esso sarà preso a base, dai competenti Ministeri, per la definizione dei finanziamenti da assegnare al Servizio Sanitario Regionale. Conseguentemente il riconoscimento delle prestazioni ed il pagamento delle fatture è subordinato alla verifica del corretto e completo invio all'ARS dei dati di cui sopra.

La mancata resa di tali dati comporta la sospensione dei pagamenti e l'interruzione dei termini.

Il debito informativo delle prestazioni tariffate è assolto nel rispetto dei seguenti principi :

- Il Laboratorio è tenuto al rispetto delle indicazioni regionali e nazionali in ordine alle modalità di compilazione della documentazione sanitaria.
- Il Laboratorio raccoglie e registra nel rispetto della tutela della privacy le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella certificazione clinica e/o in altra documentazione amministrativa e clinica; è altresì assicurato il rispetto delle indicazioni e delle modalità di codifica e di trasmissione – anche in via informatica – fornite dal competente ufficio di competenza salute.
- Funzionari e incaricati dell'Area Vasta possono compiere, con preavviso non inferiore alle 48 ore lavorative, controlli ispirati a criteri di imparzialità e obiettività nella sede della struttura. I controlli sono effettuati alla presenza ed in contraddittorio con il Legale Rappresentante del Laboratorio e con l'eventuale assistenza dei responsabili della documentazione in oggetto. Le modalità di controllo rispondono ai principi e alle linee guida fornite dalla Regione con DGRM 781/2013.
- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione oggetto di contenzioso.
- Qualora i rilievi non siano accolti, il Rappresentante Legale del Laboratorio o suo delegato, potrà inoltrare entro 30 giorni le proprie contro-deduzioni all'Area Vasta. Nel caso in cui il controllo duri più giornate, i 30 giorni decorreranno dall'ultimo giorno di controllo. Non saranno prese in considerazione, ai fini del procedimento, le contro-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8

Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 3 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, la Area Vasta n. 3 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9

Tutela della privacy

Il Laboratorio accreditato, nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente accordo, si impegna a trattare i dati, di cui è titolare l'Area Vasta n. 3 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'effettuazione delle operazioni e dei compiti ad essa affidati, secondo i principi di correttezza, liceità, trasparenza e nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i..

Il Laboratorio accreditato garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto dalla Area Vasta nel regolamento privacy e l'adozione di tutte le misure di sicurezza idonee ad evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di raccolta.

Il Laboratorio accreditato assicura, in ogni caso, espressamente, che non effettuerà operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 3, per il tramite del referente privacy e/o dei responsabili del trattamento, ha facoltà di richiedere alla struttura accreditata e verificare, in qualunque momento, lo stato di applicazione della normativa sulla privacy.

ART. 10

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura della Area Vasta n. 3 secondo le procedure previste dalla Legge.

Le spese di bollo e di registrazione saranno a carico del Laboratorio accreditato.

La sottoscrizione dell'accordo da parte della struttura è efficace e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione da parte della Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

Il presente accordo sarà adeguato automaticamente o, se necessario, ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

Macerata, _____

LABORATORIO ANALISI CLINICALab
LABORATORIO ANALISI CHIMICO CLINICHE
DIV. DELLA CONSULENZA AMBIENTE s.r.l.
Largo Pablo Neruda, 7/A - Tel. e Fax 0733.812488
82012 CIVITANOVA MARCHE (MC)
Cod. Fisc. e P. IVA 01253030439

AREA VASTA N. 3
Dr. Alessandro Maccioni

**ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA
ACCREDITATA LABORATORIO ANALISI CHIMICO CLINICHE E
BATTERIOLOGICHE "LAB. RICERCHE CLINICHE DI PIRATONI R. – MIRIZIO A.
& C. sas" DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER
L'ANNO 2015**

TRA

**L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 3 DI
MACERATA** rappresentata dal Direttore Dr. Alessandro Maccioni

E

**IL LABORATORIO DI ANALISI CHIMICO CLINICHE E BATTERIOLOGICHE
"LAB. RICERCHE CLINICHE DI PIRATONI R. – MIRIZIO A. & C. sas"- P.IVA
00174890434, nella persona del legale rappresentante Dr. Raffaele Piratoni**

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2015.

PREMESSO

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 3 con la struttura ubicata a Civitanova Marche, C.so Umberto I° 221/F. codice STS11: 001301;
- B) che il Laboratorio ha ottenuto l'accreditamento istituzionale senza prescrizioni con l'assegnazione della classe 5 con Decreto del Dirigente del Servizio Assistenza Ospedaliera n° 187/AOS del 05/09/2005 (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio) e successivamente con decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" della Regione Marche n. 228/ACR del 11.11.2014;
- C) le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori di analisi privati accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- E) che, in particolare, per la disciplina dell'attività di analisi ciniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia.
- F) che per quanto non espressamente previsto dal presente accordo viene fatto esplicito riferimento agli accordi, atti ed indirizzi regionali, in particolare, da ultimo, la DGRM 1708 del 19.12.2011, per come integrata nella DGRM n. 1650/2011;

G) che giusta nota ASUR n. 36198 del 23/10/2015, secondo quanto previsto dall'9 quater della Legge 125/2015 di conversione del D.L. n. 78/2015, l'accordo in oggetto deve prevedere quale tetto di spesa il valore corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1%, sia per l'attività relativa ai residenti che per l'attività in mobilità attiva.

Premesso quanto sopra le parti convengono e stipulano quanto segue :

ART. 1

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 3 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. 3 come previsto dall'art. 5 bis del presente atto, con le stesse modalità e tariffe previste per le prestazioni erogate agli assistiti della Regione Marche.

La retribuzione di tali prestazioni è subordinata al riconoscimento da parte delle Regioni debitrice in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa.

ART. 2

Requisiti e modalità di accesso

Gli utenti potranno accedere alla struttura del Laboratorio, per la erogazione delle prestazioni oggetto del presente accordo, a libera scelta, dietro prescrizione, su ricettario del S.S.N., da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o di Medico Specialista di struttura pubblica.

La gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio che curerà quindi l'accesso dei predetti utenti previa :

- acquisizione di idonea prescrizione su ricettario del S.S.N.;
- accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015 nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni;
- applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni.

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 3 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di eliminare contenziosi e comportamenti non omogenei, i casi di dubbia definizione verranno regolati con appositi protocolli. La definizione di

eventuali casi dubbi deve comunque essere richiesta dal Laboratorio prima della fatturazione della prestazione.

ART. 3

Standards di qualità

I requisiti e gli standards di qualità da osservarsi per l'erogazione delle prestazioni, sono quelli stabiliti dalle norme nazionali e regionali in materia di analisi chimico cliniche, dai Manuali di Autorizzazione ed Accredimento adottati dalla Regione Marche, nonché dagli accordi quadro regionali con le rappresentanze di categoria raggiunti per l'anno di riferimento o in mancanza, dall'ultimo accordo sottoscritto.

In ogni caso il Laboratorio trasmetterà, alla stipula del presente accordo ed a fine anno 2015, all'Area Vasta n. 3 un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica e attività, e comunque invierà una volta l'anno un riepilogo di tutto il personale che ha effettivamente operato nella struttura medesima.

ART. 4

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28.05.2013 e successive disposizioni applicative, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 3 si riserva comunque di effettuare presso il Laboratorio, a sua discrezione nei tempi e nel numero e senza preavviso, i controlli ritenuti più opportuni, sia a livello sanitario che amministrativo, al fine di verificare la corretta applicazione del presente accordo e delle norme di legge su cui esso si basa.

ART. 5

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € 43.358,24 (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015), da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015 e da eventuali successive modificazioni da parte della Regione stessa.

Il numero di prestazioni fissato è quello calcolabile suddividendo il tetto di spesa per il valore medio delle prestazioni; saranno comunque e solamente retribuite prestazioni, a prescindere dal numero delle medesime, fino alla concorrenza del tetto di spesa fissato.

Il tetto di spesa di cui sopra è riferito alle prestazioni erogate agli assistiti di tutte le Aree Vaste della ASUR Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia sono riconosciute come previsto dal successivo art. 5 bis.

Il tetto di spesa determinato sarà adeguato automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

4

ART. 5 bis
Mobilità attiva

In tema di mobilità attiva, cioè per la regolamentazione delle prestazioni erogate ad assistiti di altre Regioni, nelle more di precise disposizioni regionali, l'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di **€ 586,77** (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015).

La quota riconosciuta a titolo di mobilità attiva sarà adeguata automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 6
Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna a inviare mensilmente all'Area Vasta n. 3 la contabilità mensile con distinzione per Area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura commerciale;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della ASUR Marche;
- c) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;
- d) dal riepilogo finale del file C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- e) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, nei termini previsti dal D.Lgs 9 novembre 2012 n. 192, previo controllo sanitario e contabile nella misura di 1/12 dei tetti di spesa di cui ai punti 5) e 5 bis), sempre se la struttura privata avrà presentato una fatturazione mensile corrente o pregressa per l'attività espletata superiore all'importo da corrispondere a titolo di acconto. In caso contrario si pagherà la fattura per intero.

Il conguaglio finale sarà eseguito dalla Area Vasta n. 3 a favore del Laboratorio accreditato entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione indicata ai punti a), b), c), d), e), ovvero la rilevazione della incompletezza o imprecisione della stessa, anche a seguito del confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione dei pagamenti delle fatture interessate con l'interruzione dei termini previsti.

Qualora inoltre in sede di compensazione di mobilità sanitaria da parte della Regione Marche, emergessero situazioni di perdita di quote di mobilità attiva imputabili ad errori di documentazione da parte del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7
Flussi informativi

Il debito informativo definito con i tracciati unici regionali, oltre che essere obbligatorio nei riguardi della Regione e dello Stato, rappresenta per l'Area Vasta il

principale strumento per la programmazione, la verifica ed il controllo delle prestazioni erogate dalla struttura.

In merito alla resa del debito informativo relativo alle prestazioni erogate (File C), previsto dai tracciati unici regionali ex art. 50, comma 11, Legge 326/2003, da inviarsi, mediante sistema di trasmissione telematica, all'Agenzia Sanitaria Regionale, entro il giorno 7 del mese successivo a quello di resa delle prestazioni, poiché da gennaio 2008 tale sistema di documentazione è da considerarsi a regime, esso sarà preso a base, dai competenti Ministeri, per la definizione dei finanziamenti da assegnare al Servizio Sanitario Regionale. Conseguentemente il riconoscimento delle prestazioni ed il pagamento delle fatture è subordinato alla verifica del corretto e completo invio all'ARS dei dati di cui sopra.

La mancata resa di tali dati comporta la sospensione dei pagamenti e l'interruzione dei termini.

Il debito informativo delle prestazioni tariffate è assolto nel rispetto dei seguenti principi:

- Il Laboratorio è tenuto al rispetto delle indicazioni regionali e nazionali in ordine alle modalità di compilazione della documentazione sanitaria.
- Il Laboratorio raccoglie e registra nel rispetto della tutela della privacy le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella certificazione clinica e/o in altra documentazione amministrativa e clinica; è altresì assicurato il rispetto delle indicazioni e delle modalità di codifica e di trasmissione – anche in via informatica – fornite dal competente ufficio di competenza salute.
- Funzionari e incaricati dell'Area Vasta possono compiere, con preavviso non inferiore alle 48 ore lavorative, controlli ispirati a criteri di imparzialità e obiettività nella sede della struttura. I controlli sono effettuati alla presenza ed in contraddittorio con il Legale Rappresentante del Laboratorio e con l'eventuale assistenza dei responsabili della documentazione in oggetto. Le modalità di controllo rispondono ai principi e alle linee guida fornite dalla Regione con DGRM 781/2013.
- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione oggetto di contenzioso.
- Qualora i rilievi non siano accolti, il Rappresentante Legale del Laboratorio o suo delegato, potrà inoltrare entro 30 giorni le proprie contro-deduzioni all'Area Vasta. Nel caso in cui il controllo duri più giornate, i 30 giorni decorreranno dall'ultimo giorno di controllo. Non saranno prese in considerazione, ai fini del procedimento, le contro-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

ART. 8

Contenzioso

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 3 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, la Area Vasta n. 3 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9

Tutela della privacy

Il Laboratorio accreditato, nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente accordo, si impegna a trattare i dati, di cui è titolare,

l'Area Vasta n. 3 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'effettuazione delle operazioni e dei compiti ad essa affidati, secondo i principi di correttezza, liceità, trasparenza e nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i..

Il Laboratorio accreditato garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto dalla Area Vasta nel regolamento privacy e l'adozione di tutte le misure di sicurezza idonee ad evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di raccolta.

Il Laboratorio accreditato assicura, in ogni caso, espressamente, che non effettuerà operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 3, per il tramite del referente privacy e/o dei responsabili del trattamento, ha facoltà di richiedere alla struttura accreditata e verificare, in qualunque momento, lo stato di applicazione della normativa sulla privacy.

ART. 10

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura della Area Vasta n. 3 secondo le procedure previste dalla Legge.

Le spese di bollo e di registrazione saranno a carico del Laboratorio accreditato.

La sottoscrizione dell'accordo da parte della struttura è efficace e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione da parte della Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

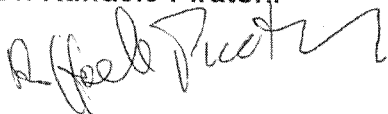
Il presente accordo sarà adeguato automaticamente o, se necessario, ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

Macerata,

10/2/2016

LABORATORIO ANALISI
"PIRATONI R. - MIRIZIO A. & C."

Dr. Raffaele Piratoni



AREA VASTA N. 3 - MACERATA
IL DIRETTORE

Dr. Alessandro Maccioni

ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
LABORATORIO ANALISI CLINICHE "BIEMME" DI BRAVETTI DR. ALFIO DI
CASTELRAIMONDO DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI
PER L'ANNO 2015

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 3 DI
MACERATA rappresentata dal Direttore Dr. Alessandro Maccioni

E

IL LABORATORIO DI ANALISI CLINICHE "BIEMME" di Bravetti Dr. Alfio, con
sede in Castelraimondo (MC), Via Matteotti n. 9 nella persona del legale
rappresentante dott. Alfio Bravetti,

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2015.

PREMESSO

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 3 con la struttura ubicata a Castelraimondo in via Matteotti n. 9– codice STS11: 000801;
- B) che il Laboratorio è stato accreditato con decreto della P.F. "Accreditamenti" della Regione Marche n. 308/ACR del 18.12.2014;
- C) le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori di analisi privati accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- E) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia;
- F) che per quanto non espressamente previsto dal presente accordo viene fatto esplicito riferimento agli accordi, atti ed indirizzi regionali, in particolare, da ultimo, la DGRM 1708 del 19.12.2011, per come integrata nella DGRM n. 1650/2011;
- G) che giusta nota ASUR n. 36198 del 23/10/2015, secondo quanto previsto dall'9 quater della Legge 125/2015 di conversione del D.L. n. 78/2015, l'accordo in oggetto deve prevedere quale tetto di spesa il valore corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1%, sia per l'attività relativa ai residenti che per l'attività in mobilità attiva.

Premesso quanto sopra le parti convengono e stipulano quanto segue :

STUDIO CLINICO "BIEMME" DI BRAVETTI DR. ALFIO
Via Matteotti n. 9 - 62018 Castelraimondo (MC)
Tel. 0733/404043
CF e P.I. 01300940427

ART. 1

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 3 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. 3 come previsto dall'art. 5 bis del presente atto, con le stesse modalità e tariffe previste per le prestazioni erogate agli assistiti della Regione Marche.

La retribuzione di tali prestazioni è subordinata al riconoscimento da parte delle Regioni debentrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa.

ART. 2

Requisiti e modalità di accesso

Gli utenti potranno accedere alla struttura del Laboratorio, per la erogazione delle prestazioni oggetto del presente accordo, a libera scelta, dietro prescrizione, su ricettario del S.S.N., da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o di Medico Specialista di struttura pubblica.

La gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio che curerà quindi l'accesso dei predetti utenti previa :

- acquisizione di idonea prescrizione su ricettario del S.S.N.;
- accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005 1468/2014 e 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni;
- applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni.

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 3 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di eliminare contenziosi e comportamenti non omogenei, i casi di dubbia definizione verranno regolati con appositi protocolli. La definizione di eventuali casi dubbi deve comunque essere richiesta dal Laboratorio prima della fatturazione della prestazione.

ART. 3

Standards di qualità

I requisiti e gli standards di qualità da osservarsi per l'erogazione delle prestazioni, sono quelli stabiliti dalle norme nazionali e regionali in materia di analisi chimico cliniche, dai Manuali di Autorizzazione ed Accredimento adottati dalla Regione

Marche, nonché dagli accordi quadro regionali con le rappresentanze di categoria raggiunti per l'anno di riferimento o in mancanza, dall'ultimo accordo sottoscritto. In ogni caso il Laboratorio trasmetterà, alla stipula del presente accordo ed a fine anno 2015, all'Area Vasta n. 3 un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica e attività, e comunque invierà una volta l'anno un riepilogo di tutto il personale che ha effettivamente operato nella struttura medesima.

ART. 4

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28.05.2013 e successive disposizioni applicative, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 3 si riserva comunque di effettuare presso il Laboratorio, a sua discrezione nei tempi e nel numero e senza preavviso, i controlli ritenuti più opportuni, sia a livello sanitario che amministrativo, al fine di verificare la corretta applicazione del presente accordo e delle norme di legge su cui esso si basa.

ART. 5

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di € 128.428,10 (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015), da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005 1468/2014 e 5/2015 e da eventuali successive modificazioni da parte della Regione stessa.

Il numero di prestazioni fissato è quello calcolabile suddividendo il tetto di spesa per il valore medio delle prestazioni; saranno comunque e solamente retribuite prestazioni, a prescindere dal numero delle medesime, fino alla concorrenza del tetto di spesa fissato.

Il tetto di spesa di cui sopra è riferito alle prestazioni erogate agli assistiti di tutte le Aree Vaste della ASUR Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia sono riconosciute come previsto dal successivo art. 5 bis.

Il tetto di spesa determinato sarà adeguato automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 5 bis

Mobilità attiva

In tema di mobilità attiva, cioè per la regolamentazione delle prestazioni erogate ad assistiti di altre Regioni, nelle more di precise disposizioni regionali, l'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche per un importo onnicomprensivo ed

UFFICIO LAZIO REGIONE CHIARA E CO
VIA P. B. 100
00187 ROMA
Tel. 06/4780000
Fax 06/4780000
C.F. 01550091017

insuperabile (tetto di spesa) di € 1.895,85 (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015).

La quota riconosciuta a titolo di mobilità attiva sarà adeguata automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 6 Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna a inviare mensilmente all'Area Vasta n. 3 la contabilità mensile con distinzione per Area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura commerciale;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della ASUR Marche;
- c) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;
- d) dal riepilogo finale del file C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- e) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, nei termini previsti dal D.Lgs 9 novembre 2012 n. 192, previo controllo sanitario e contabile nella misura di 1/12 dei tetti di spesa di cui ai punti 5) e 5 bis), sempre se la struttura privata avrà presentato una fatturazione mensile corrente o pregressa per l'attività espletata superiore all'importo da corrispondere a titolo di acconto. In caso contrario si pagherà la fattura per intero.

Il conguaglio finale sarà eseguito dalla Area Vasta n. 3 a favore del Laboratorio accreditato entro il 31 marzo dell'anno successivo.

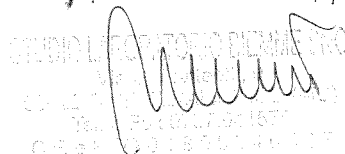
Il mancato invio della documentazione indicata ai punti a), b), c), d), e), ovvero la rilevazione della incompletezza o imprecisione della stessa, anche a seguito del confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione dei pagamenti delle fatture interessate con l'interruzione dei termini previsti.

Qualora inoltre in sede di compensazione di mobilità sanitaria da parte della Regione Marche, emergessero situazioni di perdita di quote di mobilità attiva imputabili ad errori di documentazione da parte del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7 Flussi informativi

Il debito informativo definito con i tracciati unici regionali, oltre che essere obbligatorio nei riguardi della Regione e dello Stato, rappresenta per l'Area Vasta il principale strumento per la programmazione, la verifica ed il controllo delle prestazioni erogate dalla struttura.

In merito alla resa del debito informativo relativo alle prestazioni erogate (File C), previsto dai tracciati unici regionali ex art. 50, comma 11, Legge 326/2003, da inviarsi, mediante sistema di trasmissione telematica, all'Agenzia Sanitaria Regionale, entro il giorno 7 del mese successivo a quello di resa delle prestazioni, poiché da gennaio 2008 tale sistema di documentazione è da considerarsi a regime, esso sarà preso a base, dai competenti Ministeri, per la definizione dei finanziamenti


LABORATORIO REGIONALE
C.F. 01895140157
P.I. 01895140157
C.A.P. 61018
C.A.B. 01895140157

sicurezza idonee ad evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di raccolta.

Il Laboratorio accreditato assicura, in ogni caso, espressamente, che non effettuerà operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 3, per il tramite del referente privacy e/o dei responsabili del trattamento, ha facoltà di richiedere alla struttura accreditata e verificare, in qualunque momento, lo stato di applicazione della normativa sulla privacy.

ART. 10

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura della Area Vasta n. 3 secondo le procedure previste dalla Legge.

Le spese di bollo e di registrazione saranno a carico del Laboratorio accreditato.

La sottoscrizione dell'accordo da parte della struttura è efficace e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione da parte della Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

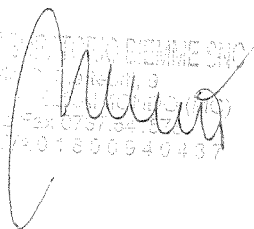
Il presente accordo sarà adeguato automaticamente o, se necessario, ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

Macerata,

09/02/2016

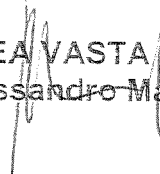
LABORATORIO ANALISI "BIEMME "

Dr. Alfio Bravetti


LABORATORIO ANALISI BIEMME SNC
Piazzale S. Maria 3
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 5737341
Fax +39 06 5737342
C.F. 01500940437

AREA VASTA N. 3

Dr. Alessandro Maccioni



**ACCORDO PER L'AFFIDAMENTO ALLA STRUTTURA PRIVATA ACCREDITATA
CENTRO DIAGNOSTICO "CITTA DI MATELICA" DI GIACCAGLIA GIULIANA &
C. S.N.C. DI MATELICA DEL PIANO DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO
ANALISI PER L'ANNO 2015**

TRA

**L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE – AREA VASTA N° 3 DI
MACERATA** rappresentata dal Direttore Dr. Alessandro Maccioni

E

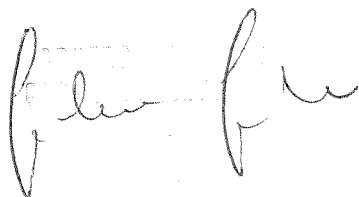
**IL LABORATORIO DI ANALISI CLINICHE CENTRO DIAGNOSTICO "CITTA DI
MATELICA" DI GIACCAGLIA GIULIANA & C. S.N.C. DI MATELICA** nella
persona del legale rappresentante Dott.ssa Giaccaglia Giuliana

per la stipula del seguente piano di prestazioni da valere per l'anno 2015.

PREMESSO

- A) che il Laboratorio è presente sul territorio dell'Area Vasta n. 3 con la struttura ubicata a Matelica (MC), Piazza Garibaldi n. 5– codice STS11: 101600;
- B) che il Laboratorio è stato accreditato con Decreto del Dirigente della P.F. Sistema Ospedaliero n. 119/SOP del 29/05/2006, (accreditamento per l'erogazione di prestazioni diagnostiche di Laboratorio) e successivamente con decreto del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" della Regione Marche n. 325/ACR del 10.09.2015;
- C) le parti hanno preso atto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia sulle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale;
- D) che per l'esercizio dell'attività di analisi cliniche oggetto della presente convenzione trovano applicazione, per quanto non previsto dalle norme specifiche, la normativa nazionale e regionale disciplinante in via generale l'attività dei laboratori di analisi privati accreditati e la tenuta in esercizio degli stessi;
- E) che, in particolare per la disciplina dell'attività di analisi cliniche si richiamano le norme di legge vigenti in materia;
- F) che per quanto non espressamente previsto dal presente accordo viene fatto esplicito riferimento agli accordi, atti ed indirizzi regionali, in particolare, da ultimo, la DGRM 1708 del 19.12.2011, per come integrata nella DGRM n. 1650/2011;
- G) che giusta nota ASUR n. 36198 del 23/10/2015, secondo quanto previsto dall'9 quater della Legge 125/2015 di conversione del D.L. n. 78/2015, l'accordo in oggetto deve prevedere quale tetto di spesa il valore corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1%, sia per l'attività relativa ai residenti che per l'attività in mobilità attiva.

Premesso quanto sopra le parti convergono e stipulano quanto segue :



ART. 1

Prestazioni oggetto dell'accordo

Il Laboratorio attraverso la propria struttura erogherà prestazioni di laboratorio analisi cliniche in favore di pazienti residenti nell'ambito territoriale dell'Area Vasta n. 3 nonché di pazienti residenti in ambiti di altre Aree Vaste della Regione Marche.

Il Laboratorio erogherà altresì, alle medesime condizioni, prestazioni anche a pazienti residenti in altre Regioni d'Italia; esse verranno riconosciute dall'Area Vasta n. 3 come previsto dall'art. 5 bis del presente atto, con le stesse modalità e tariffe previste per le prestazioni erogate agli assistiti della Regione Marche.

La retribuzione di tali prestazioni è subordinata al riconoscimento da parte delle Regioni debtrici in sede di compensazione della mobilità sanitaria.

Le prestazioni dovranno essere erogate nel rispetto dei requisiti fissati con particolare riferimento all'accessibilità, all'appropriatezza clinica ed organizzativa, ai tempi di attesa.

ART. 2

Requisiti e modalità di accesso

Gli utenti potranno accedere alla struttura del Laboratorio, per la erogazione delle prestazioni oggetto del presente accordo, a libera scelta, dietro prescrizione, su ricettario del S.S.N., da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o di Medico Specialista di struttura pubblica.

La gestione dell'intera attività (sia sanitaria che di documentazione amministrativa) è demandata al Laboratorio che curerà quindi l'accesso dei predetti utenti previa :

- acquisizione di idonea prescrizione su ricettario del S.S.N.;
- accettazione e classificazione delle prestazioni secondo la codifica del tariffario regionale di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015, nonché secondo il tracciato unico regionale per la documentazione delle prestazioni sanitarie (file C);
- acquisizione delle autocertificazioni o titoli che secondo le disposizioni di legge vigenti in materia danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni;
- applicazione, fatturazione e riscossione delle quote di partecipazione al costo delle prestazioni.

Per le attività di cui sopra il Laboratorio osserverà le norme di legge vigenti in materia e tutte le disposizioni che l'Area Vasta n. 3 impartirà per una loro corretta applicazione. Al fine di eliminare contenziosi e comportamenti non omogenei, i casi di dubbia definizione verranno regolati con appositi protocolli. La definizione di eventuali casi dubbi deve comunque essere richiesta dal Laboratorio prima della fatturazione della prestazione.

ART. 3

Standards di qualità

I requisiti e gli standards di qualità da osservarsi per l'erogazione delle prestazioni, sono quelli stabiliti dalle norme nazionali e regionali in materia di analisi chimico cliniche, dai Manuali di Autorizzazione ed Accredimento adottati dalla Regione

Marche, nonché dagli accordi quadro regionali con le rappresentanze di categoria raggiunti per l'anno di riferimento o in mancanza, dall'ultimo accordo sottoscritto. In ogni caso il Laboratorio trasmetterà, alla stipula del presente accordo ed a fine anno 2015, all'Area Vasta n. 3 un prospetto nominativo del personale direttamente impiegato distinto per qualifica e attività, e comunque invierà una volta l'anno un riepilogo di tutto il personale che ha effettivamente operato nella struttura medesima.

ART. 4

Documentazione e controlli sull'appropriatezza

La funzione di verifica e controllo sulla erogazione delle prestazioni avviene secondo quanto previsto dalla DGRM 781 del 28.05.2013 e successive disposizioni applicative, cui viene fatto espresso riferimento.

L'Area Vasta n. 3 si riserva comunque di effettuare presso il Laboratorio, a sua discrezione nei tempi e nel numero e senza preavviso, i controlli ritenuti più opportuni, sia a livello sanitario che amministrativo, al fine di verificare la corretta applicazione del presente accordo e delle norme di legge su cui esso si basa.

ART. 5

Azioni di committenza e livelli ottimali di offerta

L'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche a carico del Servizio Sanitario Regionale per un importo onnicomprensivo ed insuperabile (tetto di spesa) di **€ 83.199,84** (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015), da retribuirsi con le tariffe di cui alle DGRM 1552/2004, 486/2005, 1468/2014 e 5/2015 e da eventuali successive modificazioni da parte della Regione stessa.

Il numero di prestazioni fissato è quello calcolabile suddividendo il tetto di spesa per il valore medio delle prestazioni; saranno comunque e solamente retribuite prestazioni, a prescindere dal numero delle medesime, fino alla concorrenza del tetto di spesa fissato.

Il tetto di spesa di cui sopra è riferito alle prestazioni erogate agli assistiti di tutte le Aree Vaste della ASUR Marche.

Le prestazioni erogate a cittadini residenti in altre Regioni d'Italia sono riconosciute come previsto dal successivo art. 5 bis.

Il tetto di spesa determinato sarà adeguato automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 5 bis

Mobilità attiva

In tema di mobilità attiva, cioè per la regolamentazione delle prestazioni erogate ad assistiti di altre Regioni, nelle more di precise disposizioni regionali, l'Area Vasta n. 3 si rende disponibile a riservare al Laboratorio per l'anno 2015 una quota di prestazioni di analisi chimico cliniche per un importo onnicomprensivo ed

insuperabile (tetto di spesa) di € 893,18 (corrispondente al budget dell'anno 2014, ridotto dell'1% ai sensi della L. 125/2015).

La quota riconosciuta a titolo di mobilità attiva sarà adeguata automaticamente, qualora sopraggiungano nuove disposizioni a livello regionale o nazionale.

ART. 6

Contabilizzazione

Il Laboratorio si impegna a inviare mensilmente all'Area Vasta n. 3 la contabilità mensile con distinzione per Area Vasta di residenza del paziente. Ogni contabilità sarà costituita:

- a) dalla fattura commerciale;
- b) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni erogate distinto per Area Vasta della ASUR Marche;
- c) dal prospetto riassuntivo delle prestazioni effettuate a pazienti extraregionali;
- d) dal riepilogo finale del file C come individuato dall'Agenzia Regionale Sanitaria inviato mediante trasmissione telematica;
- e) dagli originali di tutte le prescrizioni oggetto della contabilità.

La liquidazione e pagamento delle fatture saranno effettuati, nei termini previsti dal D.Lgs 9 novembre 2012 n. 192, previo controllo sanitario e contabile nella misura di 1/12 dei tetti di spesa di cui ai punti 5) e 5 bis), sempre se la struttura privata avrà presentato una fatturazione mensile corrente o pregressa per l'attività espletata superiore all'importo da corrispondere a titolo di acconto. In caso contrario si pagherà la fattura per intero.

Il conguaglio finale sarà eseguito dalla Area Vasta n. 3 a favore del Laboratorio accreditato entro il 31 marzo dell'anno successivo.

Il mancato invio della documentazione indicata ai punti a), b), c), d), e), ovvero la rilevazione della incompletezza o imprecisione della stessa, anche a seguito del confronto con quanto effettivamente accertato dall'ARS, danno luogo a sospensione dei pagamenti delle fatture interessate con l'interruzione dei termini previsti.

Qualora inoltre in sede di compensazione di mobilità sanitaria da parte della Regione Marche, emergessero situazioni di perdita di quote di mobilità attiva imputabili ad errori di documentazione da parte del Laboratorio, il danno verrà posto a carico del medesimo, salvo possibilità di rettifica.

ART. 7

Flussi informativi

Il debito informativo definito con i tracciati unici regionali, oltre che essere obbligatorio nei riguardi della Regione e dello Stato, rappresenta per l'Area Vasta il principale strumento per la programmazione, la verifica ed il controllo delle prestazioni erogate dalla struttura.

In merito alla resa del debito informativo relativo alle prestazioni erogate (File C), previsto dai tracciati unici regionali ex art. 50, comma 11, Legge 326/2003, da inviarsi, mediante sistema di trasmissione telematica, all'Agenzia Sanitaria Regionale, entro il giorno 7 del mese successivo a quello di resa delle prestazioni, poiché da gennaio 2008 tale sistema di documentazione è da considerarsi a regime, esso sarà preso a base, dai competenti Ministeri, per la definizione dei finanziamenti

da assegnare al Servizio Sanitario Regionale. Conseguentemente il riconoscimento delle prestazioni ed il pagamento delle fatture è subordinato alla verifica del corretto e completo invio all'ARS dei dati di cui sopra.

La mancata resa di tali dati comporta la sospensione dei pagamenti e l'interruzione dei termini.

Il debito informativo delle prestazioni tariffate è assolto nel rispetto dei seguenti principi :

- Il Laboratorio è tenuto al rispetto delle indicazioni regionali e nazionali in ordine alle modalità di compilazione della documentazione sanitaria.
- Il Laboratorio raccoglie e registra nel rispetto della tutela della privacy le prestazioni rese, rispecchiando fedelmente quanto contenuto nella certificazione clinica e/o in altra documentazione amministrativa e clinica; è altresì assicurato il rispetto delle indicazioni e delle modalità di codifica e di trasmissione – anche in via informatica – fornite dal competente ufficio di competenza salute.
- Funzionari e incaricati dell'Area Vasta possono compiere, con preavviso non inferiore alle 48 ore lavorative, controlli ispirati a criteri di imparzialità e obiettività nella sede della struttura. I controlli sono effettuati alla presenza ed in contraddittorio con il Legale Rappresentante del Laboratorio e con l'eventuale assistenza dei responsabili della documentazione in oggetto. Le modalità di controllo rispondono ai principi e alle linee guida fornite dalla Regione con DGRM 781/2013.
- Su richiesta scritta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della certificazione sanitaria, ovvero della documentazione oggetto di contenzioso.
- Qualora i rilievi non siano accolti, il Rappresentante Legale del Laboratorio o suo delegato, potrà inoltrare entro 30 giorni le proprie contro-deduzioni all'Area Vasta. Nel caso in cui il controllo duri più giornate, i 30 giorni decorreranno dall'ultimo giorno di controllo. Non saranno prese in considerazione, ai fini del procedimento, le contro-deduzioni inviate oltre i termini descritti.

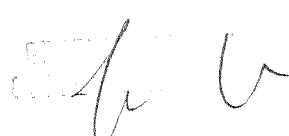
ART. 8 **Contenzioso**

Eventuali inadempienze agli accordi di cui alla presente intesa saranno contestate dall'Area Vasta n. 3 per iscritto e con fissazione del termine perché le stesse siano rimosse; trascorso inutilmente il termine concesso, la Area Vasta n. 3 ha facoltà di proporre la procedura di revoca dell'accreditamento.

ART. 9 **Tutela della privacy**

Il Laboratorio accreditato, nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente accordo, si impegna a trattare i dati, di cui è titolare l'Area Vasta n. 3 e dei quali venga a conoscenza in esecuzione del contratto e nell'effettuazione delle operazioni e dei compiti ad essa affidati, secondo i principi di correttezza, liceità, trasparenza e nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i..

Il Laboratorio accreditato garantisce, altresì, la compiuta osservanza di quanto disposto dalla Area Vasta nel regolamento privacy e l'adozione di tutte le misure di



sicurezza idonee ad evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di raccolta.

Il Laboratorio accreditato assicura, in ogni caso, espressamente, che non effettuerà operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Ente committente, senza preventivo consenso dell'Ente stesso, laddove non rientrino tra quelle espressamente affidate al Laboratorio medesimo.

L'Area Vasta n. 3, per il tramite del referente privacy e/o dei responsabili del trattamento, ha facoltà di richiedere alla struttura accreditata e verificare, in qualunque momento, lo stato di applicazione della normativa sulla privacy.

ART. 10

Disposizioni transitorie e finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alla normativa in materia regionale e nazionale.

Il presente "contratto" sarà registrato, solamente in caso d'uso, a cura della Area Vasta n. 3 secondo le procedure previste dalla Legge.

Le spese di bollo e di registrazione saranno a carico del Laboratorio accreditato.

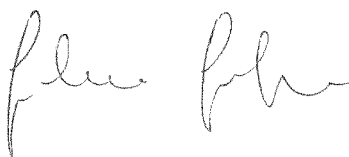
La sottoscrizione dell'accordo da parte della struttura è efficace e vincolante al momento della sua apposizione. La sottoscrizione da parte della Area Vasta diviene efficace e vincolante al momento e subordinatamente all'approvazione dell'accordo stesso con determina del Direttore Generale dell'ASUR.

Il presente accordo sarà adeguato automaticamente o, se necessario, ricontrattato qualora sopraggiungano diversi indirizzi o disposizioni a livello regionale e nazionale.

Macerata,

9/2/2016

CENTRO DIAGNOSTICO
"CITTA DI MATELICA"
Dott.ssa Giaccaglia Giuliana



15/02/2016
Dott.ssa Giaccaglia Giuliana

AREA VASTA N. 3
Dr. Alessandro Maccioni

