

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA

ASSESSORATO DELLA SALUTE
L'ASSESSORE

Avviso Pubblico per manifestazione d'interesse preordinata alla selezione di laboratori accreditati per il processo di analisi di tamponi oro-faringei volte alle attività di screening necessarie in relazione all'Emergenza Coronavirus (SARS-CoV-2).

- Visto** l'art.32 della Costituzione;
- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** l'art.107 del D.Lgs. del 31 marzo 1998, n.112;
- Vista** la L. r. 24 gennaio 2020 n. 1 "Autorizzazione all'esercizio provvisorio del Bilancio della Regione per l'esercizio finanziario 2020"
- Vista** la Delibera della Giunta Regionale del 26.02.2019 n. 75 con cui si approva il documento tecnico di accompagnamento al Bilancio di Previsione 2019\2021 e bilancio finanziario gestionale per l'anno 2019 e per il triennio 2019\2021;
- Visto** il decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'articolo 3;
- Visto** il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 febbraio 2020, recante "*Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 2020;
- Visto** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 25 febbraio 2020, recante "*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.47 del 25 febbraio 2020;
- Visto** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° marzo 2020, recante "*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.52 del 1° marzo 2020;
- Visto** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 marzo 2020, recante "*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.55 del 4 marzo 2020;

- Visto** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 marzo 2020, recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.59 dell'8 marzo 2020;
- Visto** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 marzo 2020, recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”* pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.62 del 9 marzo 2020;
- Visto** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 marzo 2020, recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-1, sull'intero territorio nazionale”*;
- Considerato** che l'Organizzazione Mondiale della Sanità il 30 gennaio 2020 ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;
- Vista** la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- Vista** l'OCDPC n. 630 del 03.02.2020 che al comma 1 prevede che per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi citati in premessa, il Capo del Dipartimento della protezione civile si avvalga di soggetti attuatori, individuati anche tra gli enti pubblici, tra cui le regioni;
- Vista** l'Ordinanza n. 7 del 20.03.2020 del Presidente della Regione Siciliana - Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019, ai sensi dell'art.32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica;
- Considerato** l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;
- Ritenuto** necessario adottare, sull'intero territorio regionale, ulteriori misure in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- Ritenuto** di procedere con la massima urgenza all'esecuzione di tutte le misure adottate per favorire l'igiene, la salubrità e la sicurezza dei luoghi nei luoghi di lavoro e per i servizi di pubblica utilità;
- Considerato** che è necessario assumere immediatamente ogni misura di contrasto e di contenimento sul territorio regionale del diffondersi del virus COVID-19 ai sensi dell'art.32 della legge 23 dicembre 1978, n.833 in materia di igiene e sanità;
- Considerato** che la predetta Ordinanza dispone l'esecuzione di tamponi oro-faringei per i soggetti in isolamento, i loro coabitanti ed il personale sanitario del S.S.R. e che alle analisi dei richiamati tamponi si proceda mediante l'impiego di laboratori di analisi, pubblici e privati, individuati con avviso pubblico;
- Considerato** che l'art. 1, comma 3, dell'Ordinanza in questione recita che *“Il Dirigente Generale del Dipartimento A.S.O.E. è autorizzato a emanare un apposito avviso pubblico per il coinvolgimento di laboratori accreditati che dispongano di attrezzature adeguate,*

7. tipologia di personale da dedicare all'attività (es. Tecnici, Biologi, Medici), con indicazione delle eventuali specializzazioni possedute;
8. eventuali certificazioni o accreditamenti ISO, in corso di validità, se inerenti all'ambito della Genetica e della Biologia molecolare e/o della Microbiologia e Virologia;
9. numero di dispositivi per il prelievo di campioni rino-faringei, da mettere a disposizione della Regione Siciliana in caso di necessità;
10. uso di metodologie per l'identificazione del virus SARS-CoV-2 valide e riconosciute da organismi internazionali come ECDC, WHO, FDA e nel rispetto delle inerenti Circolari del Ministero della Salute, vedasi ad oggi la n. 9774 del 20 marzo 20.

I criteri di selezione saranno improntati, in ordine di priorità, come segue:

1. contrattualizzazione con il SSR per il settore di Genetica e Biologia molecolare o di Microbiologia e Virologia;
2. contrattualizzazione con il SSR sia per il settore di Genetica e Biologia molecolare, sia per quello di Microbiologia e Virologia;
3. minore costo per singolo tampone analizzato;
4. utilizzo di un sistema automatizzato per l'estrazione del genoma virale;
5. presenza di almeno un'apparecchiatura *Real Time* PCR di *backup*;
6. presenza di almeno un sistema automatizzato per l'estrazione del genoma virale di *backup*;
7. numero di accreditamenti ISO, in corso di validità, se inerenti all'ambito della Genetica e Biologia molecolare e/o della Microbiologia e Virologia;
8. numero di certificazioni, in corso di validità, se inerenti all'ambito della Genetica e Biologia molecolare e/o della Microbiologia e Virologia;
9. operatività in h24;
10. maggiore numero di test eseguibili per giorno;
11. maggiore numero di test complessivi prontamente eseguibili;
12. presenza di personale con specializzazione in Genetica Medica;
13. maggiore numero di personale dedicato con specializzazione in Genetica Medica e/o Microbiologia;
14. numero di apparecchiature *Real Time* PCR in dotazione.

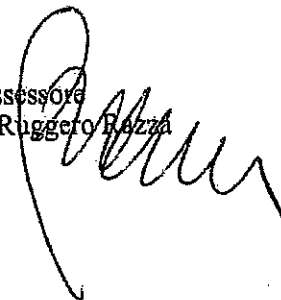
Fatte salve eventuali ulteriori esigenze, il Sistema Sanitario Pubblico Regionale si farà carico, con mezzi e dispositivi propri, delle operazioni di campionamento dei tamponi oro-faringei.

Palermo li 23 marzo 2020

Il Dirigente Generale DASOE
Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti



L'Assessore
Avv. Ruggero Rizza



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Avviso Pubblico per manifestazione d'interesse preordinata alla selezione di laboratori accreditati per il processo di analisi di tamponi oro-faringei volte alle attività di screening necessarie in relazione all'Emergenza Coronavirus (SARS-CoV-2).

In ottemperanza a quanto disposto con Ordinanza del Presidente della Regione Siciliana, n. 7 del 20/03/2020, è intendimento di questo Assessorato, Ente incaricato per conto del Soggetto attuatore della Regione Siciliana giusta OCDPC n. 630 del 03.02.2020, individuare, attraverso il presente avviso per manifestazione d'interesse, laboratori privati accreditati, con sede nel territorio della Regione Siciliana che possano processare, tempestivamente, un elevato numero di tamponi rino-faringei per la ricerca del virus SARS-CoV-2, responsabile della COVID-19.

Possono partecipare alla procedura di selezione i laboratori accreditati con il Servizio Sanitario Regionale, in regola con la normativa vigente in materia di controllo qualità VEQ, che attestino mediante autocertificazione, ai sensi della normativa vigente (D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000 e ss.mm.ii.), il possesso dei seguenti **requisiti minimi**:

1. idoneità dei locali destinati alle attività oggetto del reclutamento;
2. dotazione di un sistema di estrazione del genoma virale manuale o automatizzato, per campioni respiratori delle vie aeree superiori e/o inferiori;
3. dotazione di almeno un'apparecchiatura *Real Time* PCR che abbia una sorgente di eccitazione ad alto potenziale (es. Lampada alogena, LED bianco ad alta risoluzione, Laser), con sistemi di rivelazione basati su CCD camera oppure CMOS camera;
4. presenza di almeno un professionista con specializzazione in Genetica Medica o Microbiologia per la validazione delle sedute analitiche e la firma dei rapporti di prova;
5. capacità di evadere almeno n. 100 richieste al giorno.

Le domande di partecipazione indirizzate all'Assessorato della Salute - Regione Siciliana, dovranno pervenire, entro le ore 12:00 di martedì 24 marzo 2020, tramite posta elettronica, all'indirizzo dipartimento.attivita_sanitarie@certmail.regione.sicilia.it.

I laboratori devono produrre autocertificazione, ai sensi della normativa vigente (D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000 e ss.mm.ii.), anche in merito a:

1. descrizione puntuale della tipologia esatta del sistema di estrazione del genoma virale in dotazione che si andrà a utilizzare;
2. descrizione puntuale della tipologia esatta dell'apparecchiatura *Real Time* PCR in dotazione che si andrà ad utilizzare;
3. numero di test complessivi prontamente eseguibili, in base a materiali e reagenti già in dotazione;
4. numero dei test eseguibili per giorno;
5. disponibilità di fascia oraria per la ricezione dei campioni da testare;
6. costo per singolo tampone analizzato;

alta professionalità e che garantiscano la conformità ai protocolli dei laboratori pubblici regionali di riferimento"

Ritenuto di dover individuare, attraverso apposito avviso per manifestazione d'interesse, laboratori privati accreditati con sede nel territorio della Regione Siciliana che possano processare, tempestivamente, un elevato numero di tamponi rino-faringei per la ricerca del virus SARS-CoV-2, responsabile della COVID-19.

DECRETA

Art.1

Per le motivazioni e le finalità riportate in premessa, è approvato "l'avviso pubblico per manifestazione d'interesse preordinata alla selezione di laboratori accreditati per il processo di analisi di tamponi oro-faringei volte alle attività di screening necessarie in relazione all'Emergenza Coronavirus (SARS-CoV-2)", allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

Art.2

Attesa l'urgenza di procedere all'individuazione dei laboratori di cui all'allegato avviso, con successivi provvedimenti verranno stabiliti l'impegno della spesa e le modalità di contrattualizzazione.

Art.3

Il presente provvedimento è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione on-line, che costituisce condizione legale di efficacia del titolo.

Palermo, 23 marzo 2020

Il Dirigente Generale D.A.S.O.E
Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti



L'Assessore
Avv. Ruggero Razza

