

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Prot. n. 31191

Palermo, 01.07.2021

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie Provinciali:

ASP Agrigento
protocollo@pec.aspag.it

ASP Caltanissetta
protocollo.asp.cl@pec.asp.cl.it
dirgen@asp.cl.it

ASP Catania
protocollo@pec.aspct.it
segreteria.dg@aspct.it

ASP Enna
protocollo.generale@pec.asp.enna.it
direzione.generale@asp.enna.it
protocollo.generale@pec.asp.enna.it

ASP Messina
direttore.generale@pec.asp.messina.it
segreteria.direzionegenerale@asp.messina.it

ASP Palermo
cureprimarie@pec.asppalermo.org
direzionegenerale@pec.asppalermo.org
specialisticaesternad42@pec.asppalermo.org

ASP Ragusa
direzione.generale@aorgcert.it
asprg@aorgcert.it
direttore.generale@asp.rg.it

ASP Siracusa
cure.primarie@pec.asp.sr.it
specialisticaesterna@asp.sr.it
direzione.generale@pec.asp.sr.it
direzione.generale@asp.sr.it

ASP Trapani
direzione.generale@pec.asptrapani.it
convenzionataesterna@asptrapani.it

Ai Direttori Generali:
Aziende Ospedaliere Cannizzaro,
Papardo-Piemonte, Cervello-Villa Sofia

Aziende Ospedaliere Universitarie Policlinici di
Palermo - Catania - Messina

A.R.N.A.S di Palermo - Catania

I.R.C.C.S.

Bonino Pulejo di Messina

ISMETT di Palermo

Oasi Maria SS. di Troina (EN)

Fondazione Giglio di Cefalù

Dipartimento Rizzoli Bagheria

Prof. Francesco Vitale

U.O.C. Epidemiologia Clinica

Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone di Palermo

francesco.vitale@unipa.it

fabio.tramuto@unipa.it

Prof.ssa Teresa Pollicino

UOSD Gestione Centralizzata dei Laboratori-

Laboratorio di Diagnostica Molecolare

Azienda Ospedaliera Universitaria G. Martino di Messina

teresa.pollicino@unime.it

Prof. Guido Scalia

U.O.C. Patologia Clinica

Azienda Ospedaliera Universitaria Vittorio Emanuele di Catania

P.O. Gaspare Rodolico Catania

lido@unict.it

guidoscalia@pec.it

Prof.ssa Francesca Di Gaudio

U.O.C. CQRC dell'Azienda Ospedaliera

Villa Sofia Cervello Palermo

f.digaudio@villasofia.it

cqrc@mailpec.ospedaliriunitipalermo.it

Direttore Sanitario IZS

Dott. Stefano Vullo

protocollogenerale.izssicilia@legalmail.it

stefano.vullo@izssicilia.it

fabrizio.vitale@izssicilia.it

stefano.reale@izssicilia.it

e, p.c

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma

protocollo.centrale@pec.iss.it

Responsabile Servizio 8 – “Programmazione territoriale”

Dipartimento DPS

francescopaolo.laplaca@regione.sicilia.it

Responsabile Centro Regionale Qualità laboratori (CRQ

crq.sicilia@regione.sicilia.it

Responsabile Servizio 9 – “Sorveglianza ed Epidemiologia

Valutativa”- Dipartimento DASOE

salvatore.scondotto@regione.sicilia.it

Presidente CTS
Dott. Salvatore Scondotto
salvatore.scondotto@regione.sicilia.it

Oggetto: organizzazione delle attività inerenti alla ricerca delle varianti del virus SARS-CoV-2 - Ruoli e competenze dei Centri di riferimento.

Con le circolari del Ministero della Salute n. 644 dello 08/01/2021 e n.3787 del 31/01/2021, relative al rischio di diffusione di nuove varianti SARS-CoV-2, sono state fornite le prime indicazioni operative, rispettivamente, per l'attivazione di misure di prevenzione per i viaggiatori e la sorveglianza di laboratorio e per mettere in atto azioni di valutazione del rischio e misure di controllo.

Con la circolare del Ministero della Salute n. 4761 del 08.02.2021, sono state avviate diverse indagini rapide (*quick survey*) al fine di valutare la prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) del virus SARS-CoV-2 e poter definire una mappatura del loro grado di diffusione in Italia ed in Europa. Nella *survey* indetta con la circolare del Ministero della Salute n. 10596 del 17 marzo 2021 sono stati sottoposti a sequenziamento genomico campioni positivi di prime infezioni statisticamente rappresentativi e con Ct< 27-28 in RT-PCR.

Con nota DASOE prot.n. 4845 del 5 Febbraio 2021, i Responsabili di cinque laboratori di riferimento regionale per le indagini in biologia molecolare volte alla ricerca del virus SARS-CoV-2 sui tamponi rinofaringei, sono stati convocati per un incontro tecnico finalizzato a dare riscontro alla circolare del Ministero della Salute n. 3787 del 31.01.2021 ed a mettere in atto azioni di valutazione del rischio di diffusione delle varianti e misure di controllo.

Con nota DASOE prot.n. 24390 del 18.05.2021, i responsabili dei predetti laboratori, di riferimento regionale per le indagini in biologia molecolare volte alla ricerca del virus SARS-CoV-2 sui tamponi rinofaringei, sono stati riconvocati insieme ai direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS. PP. della Regione Siciliana ed ai Commissari Straordinari COVID di Palermo, Catania e Messina. Durante l'incontro è emersa la necessità di intensificare le attività di monitoraggio della diffusione delle varianti, di definire formalmente i Centri di riferimento per la Ricerca delle varianti e di attivare un coordinamento regionale al fine di:

- definire compiti e ruoli dei Centri di riferimento per la Ricerca delle varianti;
- garantire un continuo e rapido monitoraggio dei casi portatori di varianti;
- assicurare il puntuale rispetto delle Circolari del Ministero della Salute e le indicazioni dell'Istituto Superiore di Sanità;
- centralizzare e gestire la comunicazione dei dati.

Con nota DPS prot.n. 26949 del 01.06.2021 sono state date disposizioni urgenti in materia di diagnostica per la ricerca del virus SARS-CoV-2 ed il monitoraggio dei percorsi di vaccinazione ed è stata disposta la centralizzazione verso i Centri di Riferimento Regionali per le Varianti di tutti i campioni di tamponi positivi con *Cycle Threshold* (Ct) inferiore o uguale a 25.

Con nota n. 27083 dello 01.06.2021 e ss.mm.ii, al fine del contenimento della spesa e della semplificazione dei percorsi, si è disposta la centralizzazione della ricerca delle varianti nei seguenti cinque laboratori facenti parte della rete laboratoristica del SSR, che devono essere operativi 7 giorni su 7 e che assumono il ruolo di Centri di Riferimento Regionali per la ricerca delle varianti e devono partecipare a tutte le *survey* ed a tutti i circuiti inter laboratorio indetti dall'ISS e dal Centro Regionale Qualità laboratori (CRQ) della Regione Siciliana:

1. U.O.C. Epidemiologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone di Palermo;
2. U.O.S.D. Gestione Centralizzata dei Laboratori - Laboratorio di Diagnostica Molecolare dell'Azienda Ospedaliera Universitaria G. Martino di Messina;
3. U.O.C. Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania - P.O. Gaspare Rodolico;
4. U.O.C. Controllo Qualità e Rischio Chimico Biologico (CQRC) dell'Azienda Ospedaliera Villa Sofia Cervello di Palermo - *Struttura tecnica della Protezione Civile Sicilia e del Centro Regionale Qualità laboratori (CRQ)*
5. Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia A. Mirri di Palermo

Con la presente, data la riapertura delle attività, al fine di poter predisporre adeguate misure di sorveglianza si ritiene opportuno:

- avviare procedure di centralizzazione ed aumento dell'attività di sequenziamento, così come avviato Commissario ad Acta, per le attività di supporto delle strutture sanitarie ed ospedaliere dell'area metropolitana di Palermo, per l'emergenza Covid-19, che, con nota n. 30071 del 23.06.2021, ha disposto la centralizzazione presso la U.O.C. CQRC delle indagini in biologia molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 e delle varianti mediante il sequenziamento di tutti i tamponi positivi;
- regolamentare le attività regionali in materia di ricerca delle varianti del virus SARS-CoV-2.

Date le superiori premesse, segue tabella contenente la denominazione dei Centri di Riferimento per la Ricerca delle varianti e le relative assegnazioni di competenze territoriali.

| N | Denominazione Centro di Riferimento per la ricerca delle varianti | Responsabile del Centro | Riferimenti ulteriori | Provincia di competenza territoriale |
|---|--|--|-----------------------------------|---|
| 1 | U.O.C. Epidemiologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone di Palermo | Prof. Francesco Vitale francesco.vitale@unipa.it protocollo@cert.policlinico.pa.it | fabio.tramuto@unipa.it | Agrigento e Caltanissetta |
| 2 | UOSD Centralizzata dei Laboratori-Laboratorio di Diagnostica Molecolare dell'Azienda Ospedaliera Universitaria G. Martino di Messina | Prof.ssa Teresa Pollicino teresa.pollicino@unime.it protocollo@pec.polime.it | teresa.pollicino@unime.it | Messina e Siracusa |
| 3 | U.O.C. Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Vittorio Emanuele di Catania - P.O. Gaspare Rodolico | Prof. Guido Scalia guidoscalia@pec.it protocollo@pec.policlinico.unict.it | lido@unict.it | Catania, e Ragusa |
| 4 | U.O.C. Controllo Qualità e Rischio Chimico Biologico (CQRC) dell'Azienda Ospedaliera Villa Sofia Cervello di Palermo | Prof.ssa Francesca Di Gaudio f.digaudio@villasofia.it cqrc@mailpec.ospedaliriunitipalermo.it | giuseppina.brunacci@villasofia.it | Palermo e Trapani, comprese le isole di Lampedusa e Linosa in capo all'ASP di Palermo |
| 5 | Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia A. Mirri di Palermo | Dott. Fabrizio Vitale fabrizio.vitale@izssicilia.it protocollogenerale.izssicilia@legalmail.it | stefano.reale@izssicilia.it | Enna |
| | Centro di coordinamento - Centro Regionale Qualità laboratori (CRQ) | Prof.ssa Francesca Di Gaudio francesca.digaudio@unipa.it | crq.sicilia@regione.sicilia.it | |

I singoli Centri dovranno adempiere all'obbligo di inserimento immediato dei singoli casi di variante nel Sistema di Sorveglianza Integrato ISS, mentre viene messa in capo al CRQ la trasmissione all'ISS dei dati complessivi inerenti alle singole *survey* indette dal Ministero della Salute ed organizzate dall'ISS.

Ogni struttura pubblica e privata autorizzata ad eseguire indagini in biologia molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2, dovrà regolarmente inviare ai predetti Centri di riferimento, per la ricerca della presenza delle varianti del virus, secondo la specifica suddetta assegnazione territoriale (definita dal luogo di rilevazione della positività), tutti i casi positivi al virus SARS-CoV-2 con Ct inferiore o uguale a 28, in coerenza con quanto indicato dalla citata circolare del Ministero della Salute n. 4761 del 08.02.2021.

La ricerca delle varianti, indipendentemente dal valore del Ct, dovrà, comunque, giusta circolare del Ministero della Salute n. 3787-31/01/2021-DGPRES-DGPRES-P, essere avviata in tutti i casi di:

- individui vaccinati infettati;
- reinfezione;
- contesti ad alto rischio;
- individui in arrivo da paesi con alta incidenza di varianti SARS-CoV-2;
- aumento dei casi o cambiamento nella trasmissibilità e/o virulenza in un'area;
- cambiamento nelle performance di strumenti diagnostici o terapie;
- analisi di cluster, per valutare la catena di trasmissione e/o l'efficacia di strategie di contenimento dell'infezione.

La ricerca delle varianti andrà altresì effettuata:

- su espressa richiesta da parte dei Commissari ad Acta per le attività di supporto delle strutture sanitarie e ospedaliere per l'emergenza Covid-19;
- in altri casi di urgente intervento su indicazione dei Dipartimenti di Prevenzione;
- in tutti i casi in cui il Centro di coordinamento - Centro Regionale Qualità laboratori (CRQ) riterrà necessario intervenire.

La tipologia di campioni e le modalità di trasferimento dovranno essere concordate con i centri di riferimento che potranno quindi richiedere sia tamponi che materiale genetico virale estratto.

L'attività dei Centri viene regolamentata, per gli aspetti tecnico-scientifici e gestionali, dall'allegata procedura operativa (POS Ges - 92.01-PRV - 01), elaborata dal Gruppo di coordinamento, che si occuperà di sottoporre tempestivamente a questa Direzione tutti gli aggiornamenti che si dovessero rendere necessari.

I centri sopra individuati sono coordinati dal Serv. 8 - "Programmazione territoriale" dell'Assessorato della Salute e dal Centro Regionale Qualità laboratori (CRQ), che gestiranno in maniera complessiva gli aspetti organizzativi e tecnico scientifici, le comunicazioni ed i contatti con il territorio, con il Ministero della Salute, con l'ISS, con i Commissari per l'emergenza Covid e con le altre Istituzioni coinvolte.

I rapporti con la stampa e le comunicazioni sulla presenza e diffusione delle varianti vanno sempre gestiti, in maniera esclusiva, a livello centrale dall'Assessorato della Salute o da soggetti da questo specificamente incaricati.

La presente, integra e modifica i precedenti atti di regolamentazione della materia di che trattasi.

Dirigente Area Interdipartimentale 1
Dipartimento DASOE
Dott.ssa Rosalia Murè

Responsabile Serv. 8 - Programmazione Territoriale
Dipartimento DPS
Dott. Francesco Paolo La Placa

Dirigente Generale del DPS e del DASOE
Ing. Mario La Rocca



