

REPUBBLICA ITALIANA

REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Modifica del D.A. 248 del 23.03.2020 e D.A. 266 del 27.03.2020 inerenti alle modalità per l'individuazione di nuovi laboratori per il processo di analisi di tamponi rino-faringei 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;
- Visto** il decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemologica 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 epidemologica da COVID-19*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 2020;
- Visti** i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri del 25 febbraio 2020, 1° marzo 2020, 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020, 24 ottobre 2020, recanti “*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemologica da COVID-19*”;
- 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;
- Viste** le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, del 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- Visto** il D.L. 22 aprile 2021, n. 52 “Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19.” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 aprile 2021, n. 96, convertito in legge, con modificazioni, dall' art. 1, comma 1, L. 17 giugno 2021, n. 87, con il quale è stato prolungato al 31 luglio 2021 lo stato di emergenza.
- Vista** l'Ordinanza contingibile e urgente n. 7 del 20.03.2020- Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemologica da COVID-2019. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica;
- Vista** la circolare del Ministero della Salute n. 11715-03/04/2020-DGPRES-DGPRES-P, Pandemia di COVID 19 - Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui

criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio;

- Vista** la circolare del Ministero della Salute n.705-08/01/2021-DGPRES-DGPRES-P “Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing” in cui viene ribadito che il test molecolare rappresenta il gold standard internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità.
- Considerato** l'evolversi della situazione epidemiologica e la necessità di mantenere una diffusa capacità diagnostica relativa all'infezione da SARS-CoV-2 sul territorio regionale;
- Ritenuto** necessario assumere 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 l'Ordinanza n. 7 del 20.03.2020 del Presidente della Regione Siciliana dispone che l'effettuazione di tamponi rino-faringei per i soggetti in isolamento (art. 1 comma 3), i loro coabitanti (art. 2 comma 2) ed il personale sanitario del S.S.R. (art. 3 comma 1) e che alle analisi dei suddetti tamponi si procede mediante l'impiego di laboratori di analisi, pubblici e privati, individuati con avviso pubblico;
- Considerato** che l'art. 1, co. 3. dell'Ordinanza n. 7 del 20.03.2020 del Presidente della Regione Siciliana, 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, alta professionalità e che garantiscano la conformità ai protocolli dei laboratori pubblici regionali di riferimento"*;
- Visto** il D.A. n. 248 del 23.03.20 “Avviso Pubblico per manifestazione d'interesse preordinata alla selezione di laboratori per il processo di analisi di tamponi rino-faringei volte alle attività di screening necessarie in relazione all'Emergenza Coronavirus (SARS-CoV-2)” con cui è stata data la facoltà ai laboratori accreditati con il SSR di presentare istanza per proporsi come laboratori in grado di processare, tempestivamente, un elevato numero di tamponi rino-faringei per la ricerca del virus SARS-CoV-2, responsabile della COVID-19 ed, in particolare, i *requisiti minimi* per poter partecipare alla selezione ed i *criteri di selezione* per la valutazione;
- Considerato** che, ai sensi del citato D.A. n. 248 del 23.03.2020 possono partecipare i laboratori accreditati con il S.S.R. in regola con la normativa vigente in materia di controllo qualità VEQ;
- Visto** il D.A. n. 266 del 27.03.20 “*Individuazione dei laboratori per il processo di analisi di tamponi oro-faringei volte alle attività di screening necessarie in relazione all'Emergenza Coronavirus (SARS-CoV-2) ai sensi del D.A. 248 del 23.03.2020*; che all'art.2 specifica che *“le strutture non individuate per mancanza, in atto, di uno o più requisiti indicati nel citato D.A. n. 248 del 23.03.20, per ragioni tecniche o di rifornimento di materiali reagenti, potranno successivamente essere autorizzate, a seguito di integrazione documentale”* ed, in particolare, l'art. 4, comma 1, che fissa il costo unitario forfettario di euro 50,00 (cinquanta/00) per l'analisi molecolare del tampone;
- Considerato** che il mero costo dei materiali reattivi necessari alle indagini di biologia molecolare è strettamente dipendente dalle metodiche e dalle strumentazioni utilizzate e varia, al momento attuale, in base alle evidenze scaturite dalle aggiudicazioni delle gare effettuate dalla Struttura Commissariale nazionale e dal Servizio Sanitario regionale, da un minimo di circa 10 euro per le indagini di biologia molecolare classiche a circa 30 euro per i sistemi molecolari rapidi e che sono altresì estremamente variabili i costi degli specifici sistemi accessori e delle risorse umane impiegate;

- Vista** la nota del Dirigente Generale del DASOE 653 dell'08.01.2021 di approvazione del Catalogo ufficiale regionale VEQ 2021 e che dispone l'obbligatorietà dei programmi VEQ per tutta la diagnostica COVID e del formato Covid 435 per le indagini in biologia molecolare sui tamponi per SARS-Cov2;
- Visto** il DA 182/2017 Aggiornamento delle direttive per l'aggregazione delle strutture laboratoristiche della Regione siciliana" che all'allegato A stabilisce, tra l'altro, gli elementi minimi necessari da indicare nella refertazione agli utenti;
- Vista** la circolare prot.n. 26949 del 01.06.2021 "Disposizioni urgenti in materia di diagnostica per la ricerca del virus SARS-CoV-2 e il monitoraggio dei percorsi di vaccinazione" che rende obbligatoria, nelle indagini di biologia molecolare per SARS-CoV-2, l'indicazione, nei referti, dei geni rilevati con il relativo valore di CT (Cycle Threshold);
- Considerato** che il DA 248/2020 è stato emesso in emergenza, nella fase iniziale della pandemia, nella quale i metodi di indagine di laboratorio erano RUO (Only for Research Use) e le risorse diagnostiche a livello mondiale assai limitate, ed era quindi necessario garantire la massima *expertise* e l'uso efficiente delle poche risorse diagnostiche disponibili;
- Considerata** le mutate esigenze relative alla gestione della pandemia, l'attuale diffusione delle metodiche di indagine per l'analisi molecolare per la ricerca del SARS-CoV-2, l'accresciuta *expertise* nell'utilizzo di tale metodiche e l'ampia disponibilità di relativi materiali, reattivi e sistemi diagnostici;
- Vista** la nota prot.16741 del 09.07.2021 con la quale l'Avvocato Generale, nominato ai sensi de D.P.R.S. n.539 del 20/04/2021, propone di valutare l'estensione a tutte le strutture di laboratorio accreditate la possibilità di svolgere i processi di analisi di tamponi rino-faringei, purché in possesso dei requisiti minimi indicati dalla normativa e dalle disposizioni vigenti;
- Considerata** la necessità di semplificare le procedure di autorizzazione per il processo di analisi di tamponi rino-faringei in relazione all'Emergenza Coronavirus (SARS-CoV-2), nel rispetto dei criteri di qualità individuati dall'Assessorato;
- Considerato** pertanto, in relazione al corrente quadro epidemiologico ed alle attuali esigenze legate all'emergenza Coronavirus, di dover modificare l'iter autorizzativo di svolgimento dei processi di analisi di tamponi in biologia molecolare da parte dei laboratori pubblici e privati accreditati con il S.S.R., in possesso dei seguenti requisiti:
1. idoneità dei locali destinati alle attività in oggetto con separazione della zona di estrazione da quella di amplificazione, adeguati sistemi di ricambio dell'aria e di disinfezione;
 2. dotazione di un sistema di estrazione del genoma virale manuale o automatizzato, per tamponi, ed espressamente indicato nei rapporti di prova;
 3. dotazione di almeno un'apparecchiatura *Real Time* PCR che abbia una sorgente di eccitazione ad alta efficienza (es. Lampada alogena, LED bianco ad alta risoluzione, Laser), con sistemi di rivelazione basati su CCD camera oppure CMOS camera, ed espressamente indicato nei rapporti di prova;
 4. uso di reattivi idonei ed espressamente indicati nei rapporti di prova;
 5. per le strutture di laboratorio private, il possesso dell'autorizzazione per il settore di microbiologia e/o genetica con almeno un professionista con specializzazione in Genetica Medica o Microbiologia o specializzazioni

equipollenti per la validazione delle sedute analitiche espressa da firma autografa o digitale nei rapporti di prova;

6. per le strutture di laboratorio pubbliche, presenza di una sezione di Microbiologia o Genetica con la presenza di almeno un professionista con specializzazione in Genetica Medica o Microbiologia o specializzazioni equipollenti per la validazione delle sedute analitiche espressa da firma autografa o digitale nei rapporti di prova;
7. capacità di lavorare almeno una piastra per PCR da 96 pozzetti al giorno;
8. iscrizione al CRQ Regione Sicilia e regolarità della posizione VEQ;
9. performance positiva all'ultimo relativo esercizio utile di programma VEQ organizzato dal Provider CRQ, effettuato con la strumentazione, i materiali ed i reattivi che si intendono utilizzare per le indagini di biologia molecolare;
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 vigenti Circolari del Ministero della Salute e della Regione Siciliana;

Ritenuto di dovere completare l'iter istruttorio delle istanze presentate fino all'entrata in vigore del presente decreto ai sensi del DA 248/2020 secondo la disciplina ivi contenuta;

DECRETA

Art.1

Per le motivazioni sopra esposte, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte, a far data dalla pubblicazione del presente decreto, le strutture pubbliche e private accreditate con il S.S.R., in possesso dei seguenti requisiti:

1. idoneità dei locali destinati alle attività in oggetto con separazione della zona di estrazione da quella di amplificazione, adeguati sistemi di ricambio dell'aria e di disinfezione;
2. dotazione di un sistema di estrazione del genoma virale manuale o automatizzato, per tamponi, ed espressamente indicato nei referti;
3. dotazione di almeno un'apparecchiatura *Real Time* PCR che abbia una sorgente di eccitazione ad alta efficienza (es. Lampada alogena, LED bianco ad alta risoluzione, Laser), con sistemi di rivelazione basati su CCD camera oppure CMOS camera, ed espressamente indicato nei rapporti di prova;
4. uso di reattivi idonei ed espressamente indicati nei rapporti di prova;
5. per le strutture di laboratorio private, il possesso dell'autorizzazione per il settore di microbiologia e/o genetica con almeno un professionista con specializzazione in Genetica Medica o Microbiologia o specializzazioni equipollenti per la validazione delle sedute analitiche espressa da firma autografa o digitale nei rapporti di prova;
6. per le strutture di laboratorio pubbliche, presenza di una sezione di Microbiologia o Genetica con la presenza di almeno un professionista con specializzazione in Genetica Medica o Microbiologia o specializzazioni equipollenti per la validazione delle sedute analitiche espressa da firma autografa o digitale nei rapporti di prova;
7. capacità di lavorare almeno una piastra per PCR da 96 pozzetti al giorno;
8. iscrizione al CRQ Regione Sicilia e regolarità della posizione VEQ;

9. performance positiva all'ultimo relativo esercizio utile di programma VEQ organizzato dal Provider CRQ, effettuato con la strumentazione, i materiali ed i reattivi che si intendono utilizzare per le indagini di biologia molecolare;
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 vigenti Circolari del Ministero della Salute e della Regione Siciliana;

sono autorizzate a svolgere i processi di analisi di tamponi in biologia molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2, a favore degli utenti richiedenti, previa dichiarazione di inizio attività a mezzo PEC all'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente e al Servizio 8 del Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute, con allegata autodichiarazione, ai sensi della normativa vigente (D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000 e ss.mm.ii.) ed il possesso dei precitati requisiti, descritti in dettaglio.

Art. 2

I laboratori devono conservare per i controlli da parte degli organismi deputati a tale attività ogni documentazione utile ai fini dei controlli sull'autodichiarazione.

Le Aziende Sanitarie Provinciali effettuano la verifica della sussistenza dei requisiti di cui all'art.1 entro i 90 gg dall'inizio dell'attività e verificano periodicamente il mantenimento degli stessi.

Art.3

Il risultato dell'analisi di tutti i tamponi effettuati (anche negativi) devono essere inseriti con immediatezza nelle relative piattaforme regionali e nazionali.

Art.4

Le case di cura o le strutture ospedaliere in possesso di strumentazioni in grado di rilevare la presenza del virus SARS-CoV-2 mediante indagini molecolari rapide o *Point Of Care* (a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: Vita PCR Menarini, MDX Diasorin, Cepheid GeneXpert, etc) possono effettuare tali indagini esclusivamente per i pazienti ricoverati o in attesa di ricovero e per il personale interno, anche se non in possesso della specifica autorizzazione per i settori di microbiologia o genetica, nel rispetto dei seguenti requisiti:

1. idoneità dei locali destinati alle attività in oggetto con adeguati sistemi di ricambio dell'aria e di disinfezione;
2. uso di reattivi idonei ed espressamente indicati nei rapporti di prova;
3. iscrizione al CRQ Regione Sicilia e regolarità della posizione VEQ;
4. performance positiva all'ultimo relativo esercizio utile di programma VEQ organizzato dal Provider CRQ, effettuato con la strumentazione ed i reattivi che si intendono utilizzare per le indagini di biologia molecolare che dovranno essere espressamente indicati nei rapporti di prova;
5. uso di strumentazione dotata delle certificazioni previste dalla normativa vigente in materia.

Art.5

In relazione all'andamento pandemico, qualora ritenuto necessario dalle Aziende Sanitarie, i laboratori dovranno effettuare tale attività analitica anche per conto delle stesse, che si faranno carico, con mezzi e dispositivi propri, delle operazioni di prelievo per tamponi in biologia molecolare. Qualora le prestazioni siano richieste dal servizio pubblico, le Aziende Sanitarie Provinciali territorialmente competenti procederanno al pagamento delle prestazioni effettuate alla tariffa massima unica di Euro 50,00 (cinquanta/00), alla stregua di quanto già disposto dall'art.4, co.1, n.1 del D.A. n.266 del 27 marzo 2020. Lo stesso importo massimo deve essere applicato anche per i soggetti che richiedessero autonomamente la prestazione, qualora non richiesta dal servizio pubblico.

Art.6

Il presente provvedimento è valido fino alla fine della situazione di emergenza in atto e comunque fino a successive specifiche modifiche e/o integrazioni.

Art.7

Il presente Decreto verrà pubblicato sulla GURS e sarà trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale dell'Assessorato della salute ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo, 27 settembre 2021

L'Assessore
Avv. Ruggero Razza
*Firma autografa sostituita a mezzo
stampa ai sensi dell'Art. 3, comma 2,
D.L.gs. n. 39/93*