

**REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana**



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 8 "Programmazione Territoriale"

Prot. n. 13986

Palermo,

08/03/2022

**Ai Legali Rappresentanti delle strutture
laboratoristiche siciliane**

**Agli Ordini provinciali dei Medici e degli
Odontoiatri della Sicilia**

e, p.c. **Assessorato Regionale della Salute**
Dirigente Generale del DPS
Dirigente Generale del DASOE
Dirigente Servizio 4 del DPS
Dirigente Servizio 3 del DPS
Responsabile del CRQ

**Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Provinciali**

**Al Comando Carabinieri Nucleo
Antisofisticazione di Palermo, Catania e Ragusa**

**Oggetto: Esecuzione dei test rapidi per la ricerca dell'antigene del SARS-CoV-2 presso le
strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il SSR: obbligo di
partecipazione alle VEQ regionali**

Si comunica a tutte le strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate del S.S.R. che intendano effettuare i test per la ricerca dell'antigene del SARS-CoV-2 ai sensi del "Protocollo d'intesa tra il ministro della salute, il commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica covid-19 e le strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il servizio sanitario nazionale e autorizzate dalle regioni ad effettuare test antigenici rapidi ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105", che abbiano già aderito o che intendano aderire al medesimo protocollo, che l'effettuazione di tale attività, trattandosi di un'indagine di laboratorio, ai sensi della normativa nazionale e regionale vigente in materia di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ), è

subordinata alla **partecipazione periodica** e al **superamento** della relativa VEQ, implementata e gestita dal Provider Regionale CRQ (Centro Regionale per l'implementazione, l'assicurazione e il controllo della Qualità dei laboratori).

Le strutture aderenti dovranno provvedere a registrare la relativa anagrafica ed a richiedere la partecipazione alle VEQ in modalità esclusivamente on-line, attraverso il portale del CRQ crq.regione.sicilia.it.

Le VEQ sono strutturate in cicli annuali; durante l'anno di riferimento sono inviati periodicamente alle strutture aderenti *set* di campioni in modalità *random* ed anonima a cui corrispondono una serie di indagini da effettuare, i cui risultati devono essere inseriti nella Piattaforma di elaborazione statistica del CRQ entro specifiche finestre di esercizio. Tali risultati sono quindi elaborati per la successiva valutazione. Sui termini e le modalità di adesione alle VEQ, si rimanda al portale del CRQ e al Catalogo VEQ CRQ Regionale.

Il CRQ provvederà a comunicare periodicamente al SIRGES (Sistema Integrato Regionale Emergenza Sanitaria), unico sistema atto a fornire i dati relativi alla specifica attività di diagnostica di laboratorio sui test antigenici rapidi per il SARS-CoV-2 ai sensi della nota del DASOE prot. n. 0022647 del 06.05.2021 "*Diagnostica di laboratorio test rapidi SarsCov2. Indicazioni operative*", il superamento delle VEQ congiuntamente alle informazioni relative alle strutture partecipanti.

La strutture saranno quindi inserite nell'elenco regionale delle strutture autorizzate.

Si rappresenta che, pena la sospensione dell'autorizzazione:

- l'autorizzazione conseguita dalla struttura al superamento delle VEQ va intesa esclusivamente in relazione allo specifico dispositivo (produttore e modello) utilizzato. Qualora la struttura decida di approvvigionarsi e far uso di un ulteriore dispositivo di indagine è fatto obbligo, per poter effettuare l'attività di diagnostica con questo dispositivo, la partecipazione ed il superamento di una nuova VEQ periodica;
- la struttura dovrà essere dotata di personale sanitario abilitato alla somministrazione dei test (prelievo) e di personale sanitario abilitato alla certificazione di analisi di laboratorio (es. medico, biologo, chimico);
- i kit utilizzati dalla struttura dovranno essere fra quelli riconosciuti come validi *dall'Health Security Committee* (HSC) dell'Unione Europea, riconosciuti ai fini del rilascio della "Certificazione verde" COVID-19;
- tutti i risultati dei tamponi effettuati dovranno essere inseriti nella Piattaforma Sirges;
- il costo a carico del cittadino non potrà essere superiore ad euro 15,00 e restano gratuiti gli esami per gli alunni "contatti di casi" effettuati su richiesta del MMG o del Pediatra di libera scelta, ai sensi dell'art. 5 del DL 1 del 7 gennaio 2022 e art.30 del DL 4 del 27 gennaio 2022.

Il Dirigente del Servizio 8 DPS
Dott. Francesco Paolo La Placa



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca