

REPUBBLICA ITALIANA

REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE

**Individuazione di nuovi 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 dell’art.2 del D.A. 266 del 27.03.2020.**

**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 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;

**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 epidemiologica 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 Gazz. Uff. 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 epidemiologica 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-DGPRE-DGPRE-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-DGPRE-DGPRE-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 mantenere 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;

**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*”;

**Visto** che il suddetto D.A. n. 266 all'art.4. c.1. stabilisce che le per le strutture private accreditate si individua il costo unitario forfettario di euro 50,00 (cinquanta/00) per l'analisi molecolare del tampone rinofaringeo;

**Visto** quanto disposto dall'art. 2 del D.A. n. 266/2020 che recita *"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"*.

**Visti** i *requisiti minimi* per poter partecipare alla selezione ed i *criteri di selezione* per la valutazione definiti nel D.A. n. 248 del 23.03.20;

**Visto** che, ai sensi del 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;

**Vista** la nota prot. n. 28254 del 10/06/2021 del Dipartimento Pianificazione Strategica con cui il Dirigente Generale ha convocato la Commissione per le valutazione delle istanze integrative pervenute;

**Considerate** gli esiti della valutazione della suddetta Commissione relativamente alle istanze, pervenute a questo Assessorato ai sensi del D.A. 248 del 23.03.2020 “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)” e dell’art. 2 del D.A. 266 del 27.03.2020;

**Considerati** i risultati positivi degli esercizi VEQ COVID 437 effettuati dalle strutture della “Clinica Candela” (CRQ 0464), Via Villareale n.54, Palermo; del “Centro di Biologia Clinica e Laboratori Associati” (CRQ 0016), Via Gen. La Rosa n.10, Ragusa; “BIOLAB Società Consortile a.r.l”. (CRQ 0040), Via Pio La Torre n. 9, Petrosino (TP); Diagnostica Dr. Tilocca s.r.l. Laboratori Analisi Cliniche Riuniti (CRQ 0654), Corso Salvatore Aldisio n.264, Gela (CL), Istituto Clinico Vidimura s.r.l. (CRQ 0557), Piazza Mancini Battaglia, Catania;

**Ritenuto** pertanto di procedere all’autorizzazione di nuovi laboratori per il processo di analisi di tamponi rino-faringei in relazione all’Emergenza Coronavirus (SARS-CoV-2), ai sensi del D.A. 248/2020 del 23.03.2020.

## DECRETA

### Art.1

Per le motivazioni sopra esposte, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte, considerato l’art. 2 del D.A. 266 del 27.03.2020, alla luce della positiva valutazione delle istanze presentate dai laboratori e dei risultati degli esercizi VEQ COVID 437, sono individuati i seguenti ulteriori laboratori:

- “Clinica CANDELA” (CRQ 0464), Via Villareale n.54, Palermo;
- “Centro di Biologia Clinica e Laboratori Associati (CRQ 0016), Via Gen. La Rosa n.10, Ragusa;
- “BIOLAB Società Consortile a.r.l”. (CRQ 0040), Via Pio La Torre n. 9, Petrosino (TP);
- Diagnostica Dr. Tilocca s.r.l. Laboratori Analisi Cliniche Riuniti (CRQ 0654), Corso Salvatore Aldisio 264, Gela (CL)

per il processo di analisi di tamponi rino-faringei a favore di utenti richiedenti o del SSR in relazione all’Emergenza Coronavirus (SARS-CoV-2), ai sensi del D.A. 248/2020.

### Art.2

Il laboratorio Istituto Clinico VIDIMURA (CRQ 0557), Piazza Mancini Battaglia, Catania, viene autorizzato al processo di analisi di tamponi rino-faringei solo per usi interni con dispositivi POCT.

### Art. 3

Le strutture indicate all'art.1 sono autorizzate ad effettuare la prestazione di analisi di tamponi rino-faringei per l'identificazione del virus SARS-CoV-2 a favore degli utenti richiedenti. In relazione all'andamento pandemico, qualora ritenuto necessario dalle Aziende Sanitarie, i laboratori effettueranno tale attività analitica anche per conto delle stesse, che si faranno carico, con mezzi e dispositivi propri, delle operazioni di campionamento dei tamponi rino-faringei.

Le strutture individuate dovranno rigorosamente operare con metodologie per l'identificazione del virus SARS-CoV-2 secondo quanto indicato dal D.A. 248 del 23.03.20 e nel rispetto delle Circolari del Ministero della Salute e della Regione Siciliana.

L'elenco di tutti i tamponi effettuati (anche negativi), fino a nuova disposizione, deve essere inserito, con cadenza giornaliera, sulla piattaforma regionale Qualità Sicilia e/o altre piattaforme in base alle normative vigenti.

#### **Art. 4**

Qualora le prestazioni siano richieste dal servizio pubblico, le Aziende Sanitarie Provinciali territorialmente competenti procederanno al pagamento delle prestazioni effettuate alla tariffa 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 deve essere applicato anche per i soggetti che richiedessero autonomamente la prestazione, qualora non richiesta dal servizio pubblico.

#### **Art. 5**

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

Palermo lì, 23 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*