

ATTO DD 1396/A1400A/2020

DEL 18/11/2020

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

OGGETTO: Rettifica DD n. 911 del 3 settembre 2020 e DD n. 934 del 9 settembre 2020 in ordine all'identificazione dei laboratori pubblici validanti ed identificazione di un unico validante con compiti di "Laboratorio di riferimento regionale".

Premesso che

- tra i test attualmente disponibili per rilevare l'infezione da SARSCoV-2 vi è il test molecolare o PCR che evidenzia la presenza di materiale genetico (RNA) del virus. Tale tipologia di indagine, attualmente, è ritenuta, dal Ministero della salute - circolare del 29 settembre 2020, quella più affidabile per la diagnosi di infezione da coronavirus;
- la tecnica prevede l'analisi attraverso metodi molecolari di real-time RT-PCR (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction) per l'amplificazione dei geni virali maggiormente espressi durante l'infezione su un campione prelevato con un tampone a livello naso/oro-faringeo;
- l'analisi, ai sensi della circolare innanzi richiamata, può essere effettuata solo in laboratori altamente specializzati, individuati dalle autorità sanitarie;
- la procedura di validazione dei laboratori di analisi deputati all'effettuazione del test molecolare è disciplinata, in particolare, dalla circolare del Ministero della Salute n. 9774 del 20 marzo 2020 successivamente aggiornata con circolare n. 11715 del 3 aprile 2020 con cui si è stabilito che i laboratori di riferimento regionali devono svolgere funzioni di coordinamento per i laboratori aggiuntivi identificati dalle regioni a effettuare la diagnosi SARS-Cov-2; quale criterio per la valutazione delle capacità diagnostiche per infezione da COVID-19 dei nuovi laboratori arruolati dalle Regioni deve essere effettuato un riscontro dei risultati di diagnosi riguardanti i primi 5 campioni positivi e 10 campioni negativi con quanto rilevato presso i laboratori di riferimento regionali. I laboratori che possono effettuare la diagnosi molecolare su campioni clinici respiratori devono attenersi, ai sensi della suddetta circolare ai "*... protocolli di Real Time PCR per SARS-CoV-2 indicati dall'OMS*";
- poiché il processo diagnostico avviene in tre fasi principali (di Estrazione acidi nucleici, di allestimento delle reazioni di amplificazione con i reagenti per la rilevazione del virus e di amplificazione in Real Time per valutare l'effettiva presenza o assenza del virus) la validazione deve concernere tutta la catena produttiva;
- la "validazione" per la diagnostica COVID (esecuzione corretta di 15 tamponi) è una "validazione tecnica", ovvero conferma che il laboratorio è tecnicamente in grado di eseguire l'esame.

Letti i commi 1.bis ed 1.ter dell'art. 1 del D.L. 19/05/2020, n. 34 (recante: Misure urgenti in materia di

salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.) inseriti in sede di conversione con legge 17 luglio 2020 n. 77, che sul tema così dispongono:

1-bis. Ai fini di cui al comma 1, le regioni e le province autonome costituiscono le reti dei laboratori di microbiologia per la diagnosi di infezione da SARSCoV-2, individuandoli tra i laboratori dotati di idonei requisiti infrastrutturali e di adeguate competenze specialistiche del personale addetto, a copertura dei fabbisogni di prestazioni generati dall'emergenza epidemiologica. A tale scopo, le regioni e le province autonome, sulla base delle indicazioni tecniche fornite dal Ministero della salute, identificano un laboratorio pubblico di riferimento regionale che opera in collegamento con l'Istituto superiore di sanità e individua, con compiti di coordinamento a livello regionale, ai fini dell'accreditamento, i laboratori pubblici e privati operanti nel territorio di riferimento, in possesso dei requisiti prescritti.

1-ter. I laboratori di microbiologia individuati dal laboratorio pubblico di riferimento regionale ai sensi del comma 1-bis hanno l'obbligo di trasmettere i referti positivi dei test molecolari per infezione da SARSCoV-2 al dipartimento di prevenzione territorialmente competente. Le regioni e le province autonome, ricevuti i dati relativi ai casi positivi in tal modo riscontrati, li trasmettono all'Istituto superiore di sanità, mediante la piattaforma istituita ai fini della sorveglianza integrata del COVID-19, ai sensi dell'articolo 1 dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile 27 febbraio 2020, n. 640. Per la comunicazione dei dati di cui al presente comma sono adottate adeguate misure tecniche e organizzative idonee a tutelare la riservatezza dei dati stessi.

Vista la nota tecnica del Ministero della Salute-Istituto Superiore di Sanità ad oggetto “*Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica, aggiornata al 23 ottobre 2020*”, in cui si legge:

L'analisi diagnostica può essere effettuata solo presso laboratori, altamente specializzati, di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle Regioni secondo le modalità e le procedure concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità.

Vista la DD n. 911 del 3 settembre 2020 ad oggetto: “*Approvazione delle procedure di validazione dei laboratori privati per lo svolgimento dell'attività di indagine molecolare per la ricerca di Covid-19 su tampone oro-rino-faringeo e delle procedure di autorizzazione dei punti prelievo di laboratori privati a raccogliere il tampone delle alte vie aeree (nasofaringeo/orofaringeo) per lo svolgimento, in altri laboratori validati, dell'indagine molecolare per la ricerca di Covid-19 su tampone oro-rino-faringeo.*”, con cui si sono individuati nell'allegato A) i seguenti laboratori pubblici validanti:

- *Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale Amedeo di Savoia di Torino*
- *Laboratorio di Microbiologia e Virologia U dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette di Torino*
- *Laboratorio Analisi-Chimico Cliniche e Microbiologia dell'AO Ordine Mauriziano di Torino*
- *Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo;*

Vista la successiva DD n. 934 del 9 settembre 2020, con cui - tra l'altro - si è disposta una integrazione dei suddetti laboratori pubblici validanti inserendo tra gli stessi anche il laboratorio di microbiologia e virologia dell'AOU "Maggiore della Carità" di Novara;

Ritenuto, per ragioni di omogeneità e di efficienza, di concentrare in un'unica sede le attività di validazione di cui alla Circolare ministeriale n. 11715 del 3 aprile 2020 e di individuare quale unico laboratorio pubblico validante quello afferente alla SC Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale Amedeo di Savoia di Torino diretto dalla dott.ssa Valeria Ghisetti;

Ritenuto, quindi, di individuare il suddetto laboratorio anche come laboratorio di riferimento regionale operante in collegamento con l'Istituto superiore di sanità chiamato:

- ad individuare, ai fini dell'accreditamento, i laboratori pubblici e privati operanti nel territorio di riferimento, in possesso dei requisiti prescritti
- a svolgere compiti di coordinamento a livello regionale, ai fini dell'accreditamento;

Ritenuto, al contempo, di incaricare un gruppo di lavoro composto da:

- dott.ssa Valeria Ghisetti, direttore del *Laboratorio* di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale *Amedeo di Savoia* di Torino;
- Prof.ssa Rossana CAVALLO, direttore del *Laboratorio di Microbiologia e Virologia U dell'AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette di Torino*
- dott. Domenico COSSEDDU, direttore del *Laboratorio Analisi-Chimico Cliniche e Microbiologia dell'AO Ordine Mauriziano di Torino*;
- dott. Gianmatteo Micca, direttore del *Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo*;
- dott. Stefano Andreoni, direttore del *Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'AOU "Maggiore della Carità" di Novara*

di definire apposite procedure di validazione che prevedano anche l'adozione di specifici controlli di qualità riferiti alla specifica tipologia di indagine diagnostica per il COVID-19;

Atteso che con la più innanzi richiamata DD n. 911/2020 si indicava che potessero essere validati per l'effettuazione delle indagini molecolari di cui è caso soltanto i laboratori di analisi autorizzati ai sensi della Legge regionale 55/1987 e ritenuto di confermare tale indicazione;

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. 1-4046 del 17.10.2016.

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Vista la L.R. 55/87 e smi;

DETERMINA

- di individuare, a parziale rettifica di quanto disposto con DD n. 911 del 3 settembre 2020 e DD n. 934 del 9 settembre 2020, un unico il laboratorio validante tra quelli individuati nei suddetti provvedimenti regionali e precisamente quello afferente alla SC *Laboratorio* di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale *Amedeo di Savoia* di Torino diretto dalla dott.ssa Valeria Ghisetti;
- di individuare, ai sensi del comma 1.bis dell'art. 1 del D.L. 19/05/2020, n. 34, il suddetto Laboratorio come laboratorio di riferimento regionale operante in collegamento con l'Istituto superiore di sanità;
- di incaricare un gruppo di lavoro composto da
- dott.ssa Valeria Ghisetti, direttore del *Laboratorio* di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale *Amedeo di Savoia* di Torino;
- Prof.ssa Rossana CAVALLO, direttore del *Laboratorio di Microbiologia e Virologia U dell'AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette di Torino*
- dott. Domenico COSSEDDU, direttore del *Laboratorio Analisi-Chimico Cliniche e Microbiologia dell'AO Ordine Mauriziano di Torino*;
- dott. Gianmatteo Micca, direttore del *Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo*;
- dott. Stefano Andreoni, direttore del *Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'AOU "Maggiore della Carità" di Novara*

di definire apposite procedure di validazione che prevedano anche l'adozione di specifici controlli di qualità riferiti alla specifica tipologia di indagine diagnostica per il COVID-19.

- di ribadire che possono essere validati per l'effettuazione delle indagini molecolari per la ricerca del virus Sars-Cov-2 soltanto i laboratori di analisi autorizzati ai sensi della Legge regionale 55/1987;

- di dare atto che la presente determinazione non comporta oneri a carico del bilancio regionale.
- Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso ordinario entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R. ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni, dalla notificazione o dalla intervenuta piena conoscenza.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

La Dirigente del Settore Regole del SSR
nei Rapporti con i soggetti erogatori - A1414C
Dr.ssa Tiziana Rossini

IL DIRETTORE (A1400A - SANITA' E WELFARE)
Firmato digitalmente da Fabio Aimar