

DECRETO n. 1440 del 23 dicembre 2021.

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. n. 266 del 27 marzo 2020.

L’ASSESSORE PER LA SALUTE

- 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-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-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 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;
- 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. 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. 266 del 27.03.2020 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. 39504 del 08/09/2021 del Dipartimento Pianificazione Strategica con cui il Dirigente Generale ha riconvocato la Commissione per le valutazioni delle istanze pervenute, tra cui quella del laboratorio C.L.A.S. - Consorzio Laboratori Analisi Siciliano s.c. a r.l. (CRQ 0350), sito in Giarre (CT), Via Lazio, 22;
- Visto** il verbale del 10/09/2021 della suddetta Commissione con la quale viene espresso parere favorevole in merito all'istanza presentata dal laboratorio C.L.A.S. - Consorzio Laboratori Analisi Siciliano s.c. a r.l. (CRQ 0350);

- Considerati** i risultati positivi dell'esercizio VEQ COVID 437 effettuato dalla struttura individuata, comunicati dal CRQ in data 28/10/2021;
- Vista** la nota prot. n.44252 del 07/10/2021 del Dipartimento Pianificazione Strategica con cui il Dirigente Generale ha riconvocato la Commissione per le valutazioni di un'istanza integrativa pervenuta dal laboratorio Consorzio Siciliano Analisi scarl, viale Strasburgo 347/349, Palermo (Codice CRQ 0335), già esaminato e valutato negativamente in una precedente seduta per assenza dell'autocertificazione ai sensi della 445/2000;
- Visti** il verbale del 07/10/2021 della suddetta Commissione con la quale viene espresso parere favorevole in merito all'istanza presentata dal laboratorio Consorzio Siciliano Analisi scarl, viale Strasburgo 347/349, Palermo, (Codice CRQ 0335);
- Considerati** i risultati dell'esercizio VEQ COVID 437 effettuato dalla struttura individuata, comunicati dal CRQ in data 16/11/2021;
- Ritenuto** pertanto di procedere all'autorizzazione del laboratorio C.L.A.S. - Consorzio Laboratori Analisi Siciliano s.c.a.r.l. (CRQ 0350) e del laboratorio Consorzio Siciliano Analisi scarl S.C.A.R.L. per il processo di analisi di tamponi rino-faringei in relazione all'Emergenza Coronavirus (SARS-CoV-2), ai sensi dell'art.2 del D.A. 266 del 27.03.2020.

DECRETA

Art.1

Per le motivazioni sopra esposte, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte, alla luce della positiva valutazione delle istanze presentate e dei risultati degli esercizi VEQ COVID 437, vengono individuati il laboratorio C.L.A.S. - Consorzio Laboratori Analisi Siciliano s.c. a r.l. (CRQ 0350), sito in Giarre (CT), Via Lazio, 22 e il laboratorio Consorzio Siciliano Analisi scarl, (Codice CRQ 0335), sito in Palermo, viale Strasburgo 347/349, per il processo di analisi di tamponi rino-faringei in relazione all'Emergenza Coronavirus (SARS-CoV-2), ai sensi dell'art.2 del D.A. 266 del 27.03.2020.

Art. 2

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 dovranno effettuare 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, nel rispetto delle Circolari del Ministero della Salute.

L'elenco dei tamponi effettuati (anche negativi), fino a nuova disposizione deve essere trasmesso, con cadenza giornaliera, sulla piattaforma regionale Qualità Sicilia;

Art. 3

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. 4

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, 23 dicembre 2021.

(2021.52.3006)102

RAZZA

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA G.U.R.S
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE