

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 22 dicembre 2020, n. G16037

Procedura di autorizzazione all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR. Riapertura termini per la presentazione della manifestazione di disponibilità, da parte di strutture sanitarie private autorizzate all'erogazione di prestazioni di medicina specialistica ambulatoriale nella branca laboratorio analisi. Approvazione del Regolamento della rete dei laboratori sub-regionali.

OGGETTO: Procedura di autorizzazione all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR. Riapertura termini per la presentazione della manifestazione di disponibilità, da parte di strutture sanitarie private autorizzate all'erogazione di prestazioni di medicina specialistica ambulatoriale nella branca laboratorio analisi. Approvazione del Regolamento della rete dei laboratori sub-regionali.

**IL DIRETTORE REGIONALE DELLA DIREZIONE REGIONALE
SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Autorizzazione, Accreditamento e Controlli;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modificazioni;

VISTO il R.R. 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 271 del 5 giugno 2018 avente ad oggetto "Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria" ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 al dott. Renato Botti;

VISTA la determinazione del 2 ottobre 2018, n. G12275 "Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018 prot. n. 590257", come modificata dalle determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018 e n. G13543 del 25 ottobre 2018 con la quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree e degli Uffici;

VISTO l'Atto di Organizzazione G00909 del 31/01/2020 concernente: "Conferimento dell'incarico di Dirigente dell'Area "Autorizzazione, accreditamento e controlli" della Direzione regionale "Salute e Integrazione Sociosanitaria", ai sensi del combinato disposto dell'art. 162 e dell'allegato "H" del Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale n. 1/2002 e successive modificazioni. Approvazione schema del contratto di lavoro a tempo pieno e determinato.";

VISTO il Decreto Dirigenziale n. G08246 del 14/07/2020 concernente: "Delega, ai sensi degli articoli 164 e 166 del r.r. n. 1/2002, alla dott.ssa Pamela Maddaloni, dirigente dell'Area Coordinamento contenzioso, affari legali e generali, ad adottare gli atti indifferibili e urgenti del Direttore della direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria.";

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833, recante: "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale" e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni*" e successive modifiche e integrazioni;

VISTO la legge regionale 3 marzo 2003, n. 4, recante: “*Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali*”;

VISTA la delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 recante “*Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali*” pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale 1° febbraio 2020, n. 26 e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il decreto del Presidente della Regione Lazio 5 marzo 2020, n. 55 recante: “*Istituzione della Unità di Crisi della Regione Lazio per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*”;

VISTE tutte le ordinanze del Ministro della salute relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

VISTI tutti i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri concernenti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019;

VISTI tutti i provvedimenti relativi all'emergenza epidemiologica da COVID-19 emanati dal capo del dipartimento della Protezione Civile dal 3 febbraio u.s. alla data odierna;

RICHIAMATE le Ordinanze del Presidente della Regione Lazio del 2020, inerenti le misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, nonché i relativi ed eventuali documenti integrativi ed in particolare l'Ordinanza 6 marzo 2020, n. 3 la quale, tra l'altro, espressamente prevede “*di dare mandato alla Direzione Salute di verificare e monitorare l'attuazione di quanto previsto nel presente atto, garantire il coordinamento regionale delle attività e provvedere all'emanazione degli eventuali atti necessari e conseguenti*”;

CONSIDERATO che:

- il punto 4 della citata ordinanza m. 3/2020 ha istituito la rete CoroNET e individuato il laboratorio di virologia dell'IRCCS INMI Lazzaro Spallanzani quale laboratorio regionale di riferimento per la diagnosi di laboratorio del SARS –CoV-2;
- con nota circolare prot. n. 11715 del 3 aprile 2020, il Ministero della Salute ha raccomandato “*che la diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS CoV 2 va eseguita presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle regioni secondo le modalità concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità*”;
- con propria nota circolare prot. n. 294196 dell'8 aprile 2020 la Regione Lazio, stante la limitata disponibilità di test in commercio, ha chiarito che, al fine di scongiurare rischi potenziali per la sanità pubblica, le sole strutture autorizzate all'esecuzione dei tamponi nasofaringei e/o orofaringei per l'identificazione del SARS-CoV-2 sono quelle espressamente autorizzate dalla Regione Lazio e ricomprese nella rete dei laboratori CoroNET-Lazio;
- con nota protocollo n. 900007 del 21 ottobre 2020 sono state fornite a tutte le strutture della rete dei laboratori CoroNET-Lazio le indicazioni relative alla definizione del *cut-off* dei test rapidi per antigene SARS-CoV-2, riportando i casi nei quali soprassedere dalla conferma molecolare;
- con nota protocollo n. 902656 del 21 ottobre 2020, a seguito del mutato contesto nonché delle pronunce giurisdizionali in materia, l'amministrazione regionale, al fine di autorizzare uno o più laboratori privati all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2, ha richiesto a tutte le strutture sanitarie private in possesso di idoneo titolo

autorizzativo di trasmettere, se interessate, apposita manifestazione di disponibilità da inoltrare entro le ore 18:00 del giorno 26 ottobre 2020;

- nella suddetta nota è stato altresì previsto che l'amministrazione regionale procede alla valutazione delle manifestazioni di disponibilità pervenute tenendo conto della capacità diagnostica massima dichiarata e della tempistica per il raggiungimento di tale capacità e del miglior prezzo finale offerto al pubblico, che non potrà comunque essere superiore ad € 60,00/test, ivi comprese le spese del prelievo, della raccolta e del trasporto;
- con atto di organizzazione 26 ottobre 2020, n. G12412 è stato istituito apposito gruppo di lavoro di supporto alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria per l'individuazione di uno o più laboratori privati da autorizzare all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR;
- il suddetto gruppo di lavoro si è riunito nei giorni 28 ottobre, 3 novembre e 11 novembre 2020 in modalità videoconferenza nel rispetto delle vigenti disposizioni nazionali e regionali in materia di misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, così come richiamate nell'atto di organizzazione della Direzione Regionale Affari Istituzionali, Personale e Sistemi Informativi 17 aprile 2020, n. G04517 e successive modifiche e integrazioni, redigendo appositi verbali di riunione;
- a partire del giorno 3 novembre 2020 sono stati forniti alle strutture candidate, da parte del laboratorio di virologia dell'IRCCS INMI Lazzaro Spallanzani, i *proficiency panel* per la validazione dei sistemi diagnostici in uso;
- con determinazioni 13 novembre 2020, n. G13443 e 24 novembre 2020, n. G13998 sono stati approvati i verbali di riunione del gruppo di lavoro di supporto alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e l'elenco delle strutture sanitarie private, autorizzate all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR;

RITENUTO OPPORTUNO, anche alla luce di quanto emerso dalle riunioni del gruppo di lavoro di supporto alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria:

- riaprire i termini per la presentazione della manifestazione di disponibilità, da parte di strutture sanitarie private autorizzate all'erogazione di prestazioni di medicina specialistica ambulatoriale nella branca laboratorio analisi, con decorrenza dal giorno di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e fino alle ore 23:59 del decimo giorno successivo alla pubblicazione;
- ribadire che le strutture autorizzate in esito alla presente procedura saranno tenute ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni riportate nella determinazione 13 novembre 2020, n. G13443, nonché alle eventuali ulteriori indicazioni che verranno fornite dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria il cui mancato rispetto comporta quanto disposto all'art.11 della legge regionale 4/2003 e s.m.i.;
- approvare il modulo di manifestazione di disponibilità all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR (Allegato 1), il modulo di dichiarazione di possesso dei requisiti (Allegato 2), il questionario di valutazione (Allegato 3), allegati alla presente determinazione, per formarne parte integrante e sostanziale;
- approvare, altresì, il regolamento della rete dei laboratori sub-regionali (Allegato 4), parte integrante e sostanziale da intendersi applicata a tutti i laboratori sub-regionali;
- precisare che ai fini della procedibilità dell'istanza, i moduli Allegato 1, Allegato 2, Allegato 3 di cui al punto che precede devono essere compilati in ogni loro parte senza apportare alcuna modifica;

D E T E R M I N A

per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate,

- riaprire i termini per la presentazione della manifestazione di disponibilità, da parte di strutture sanitarie private autorizzate all'erogazione di prestazioni di medicina specialistica ambulatoriale nella branca laboratorio analisi, con decorrenza dal giorno di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e fino alle ore 23:59 del decimo giorno successivo alla pubblicazione;
- ribadire che le strutture autorizzate in esito alla presente procedura saranno tenute ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni riportate nella determinazione 13 novembre 2020, n. G13443, nonché alle eventuali ulteriori indicazioni che verranno fornite dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria il cui mancato rispetto comporta quanto disposto all'art.11 della legge regionale 4/2003 e s.m.i.;
- approvare il modulo di manifestazione di disponibilità all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR (Allegato 1), il modulo di dichiarazione di possesso dei requisiti (Allegato 2), il questionario di valutazione (Allegato 3), allegati alla presente determinazione, per formarne parte integrante e sostanziale;
- approvare, altresì, il regolamento della rete dei laboratori sub-regionali (Allegato 4), parte integrante e sostanziale da intendersi applicata a tutti i laboratori sub-regionali;
- precisare che ai fini della procedibilità dell'istanza, i moduli Allegato 1, Allegato 2, Allegato 3 di cui al punto che precede devono essere compilati in ogni loro parte senza apportare alcuna modifica;

Il presente provvedimento è pubblicato sul sito *web* istituzionale e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio con valore di notifica a tutti gli effetti.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) decorrenti dalla data di pubblicazione, ovvero, in via alternativa, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi), decorrenti dalla data di pubblicazione.

IL DIRETTORE
(*Renato Botti*)

REGIONE LAZIO
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Manifestazione di disponibilità all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR – Allegato 1

Alla Direzione Regionale
“Salute e Integrazione Socio Sanitaria”
REGIONE LAZIO

PEC: autorizzazione-accreditamento@regione.lazio.legalmail.it

 I sottoscritt _____
 nat _____ a _____ il _____
 residente in _____ CAP _____
 via/piazza _____ codice fiscale _____
 in qualità di Direttore del Laboratorio Analisi denominato _____

E

 I sottoscritt _____
 nat _____ a _____ il _____
 residente in _____ CAP _____
 via/piazza _____ codice fiscale _____
 in qualità di Legale Rappresentante del Laboratorio Analisi sopra indicato
 sito in _____ CAP _____
 _____ via/piazza _____
 tel. _____ e-mail _____
 PEC _____

IN POSSESSO

del seguente titolo abilitante all'esercizio di attività sanitaria ⁽¹⁾:

- Autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria**, ai sensi dell'art. 8-ter, commi 1 e 2, del D. Lgs. 502/1992 e s. m. i., rilasciata con ⁽²⁾:
- Deliberazione della Giunta Regionale n. _____ del _____;
 - Determina del Direttore n. _____ del _____;
 - Decreto del Commissario *ad acta* (per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Lazio n. _____ del _____);
 - Altro ⁽³⁾: precisare se il il soggetto è autorizzato ed in virtù di quale provvedimento

¹ Barrare solo la casella interessata.

² Annerire o barrare il cerchietto interessato e compilare.

³ Specificare.

REGIONE LAZIO
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Manifestazione di disponibilità all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR – Allegato 1

MANIFESTANO

allo scopo di partecipare attivamente alla gestione dell'emergenza sanitaria, la disponibilità della struttura sopra indicata all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del virus SARS-CoV-2

DICHIARANO

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e consapevoli delle responsabilità, anche penali, previste per il caso di dichiarazioni mendaci ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria personale responsabilità che:

- l'analisi dei campioni biologici verrà effettuata esclusivamente presso la struttura sanitaria sita in _____ (____) alla via _____ n° _____;
- la struttura sanitaria è in grado di rendere i referti degli esami disponibili agli utenti esami entro 24h dal prelievo del campione biologico;
- il prezzo omnicomprendivo offerto al pubblico per l'esecuzione dei test molecolari per l'identificazione diretta del virus SARS-CoV-2 è di € 60,00 per test

SI IMPEGNANO

ad attenersi a quanto stabilito dalla Determinazione 13 novembre 2020, n. G13443 e a fornire tempestivamente, su richiesta dell'amministrazione, ogni altra informazione e documentazione necessaria

(luogo)

(data)

Il Direttore del Laboratorio

Il Legale Rappresentante

Allegano documento di riconoscimento in corso di validità.

REGIONE LAZIO
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Dichiarazione del possesso dei requisiti per l'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR – Allegato 2

Alla Direzione Regionale
“Salute e Integrazione Socio Sanitaria”
REGIONE LAZIO

PEC: autorizzazione-accreditamento@regione.lazio.legalmail.it

 I sottoscritt _____
 nat _____ a _____ il _____
 residente in _____ CAP _____
 via/piazza _____ codice fiscale _____
 in qualità di Direttore del Laboratorio Analisi denominato _____

E

 I sottoscritt _____
 nat _____ a _____ il _____
 residente in _____ CAP _____
 via/piazza _____ codice fiscale _____
 in qualità di Legale Rappresentante del Laboratorio Analisi sopra indicato
 sito in _____ CAP _____
 _____ via/piazza _____
 tel. _____ e-mail _____
 PEC _____

DICHIARANO

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e consapevoli delle responsabilità, anche penali, previste per il caso di dichiarazioni mendaci ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria personale responsabilità che, la struttura sopra indicata, è in possesso dei requisiti di seguito riportati:

- Utilizzo esclusivo di test con marchio CE-IVD
- Certificazione per la gestione del sistema di qualità
- Organico con almeno uno specialista in microbiologia e virologia
- Personale dirigente (specializzato) e tecnico dedicato alla sezione di biologia molecolare
- Logistica relativa agli esami molecolari:
 - separazione degli ambienti per l'esecuzione delle varie fasi (estrazione e amplificazione) oppure essere in possesso di sistemi che non richiedono la separazione delle fasi molecolari
 - ambienti di dimensioni adeguate al volume di attività da svolgere

REGIONE LAZIO
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Dichiarazione del possesso dei requisiti per l'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR – Allegato 2

- idonei sistemi per prevenire le contaminazioni molecolari
- Cappa BSC2 per la manipolazione in condizioni di biosicurezza dei campioni biologici sospetti di contenere SARS-CoV-2
- Sistema di smaltimento dei rifiuti in grado di garantire la biosicurezza

SI IMPEGNANO

1. a comunicare il sistema analitico che sarà utilizzato per l'esecuzione del proficiency test e non cambiare tale sistema senza aver preventivamente comunicato ogni eventuale variazione ed aver superato con successo un proficiency test sul nuovo sistema

2. a trasmettere le informazioni su flusso informativo ECV – DEP-SeReSMI

consapevoli che il mancato rispetto di quanto richiesto ai punti 1 e 2 comporterà l'esclusione della struttura dall'elenco delle strutture sanitarie private, autorizzate all'esecuzione di test molecolari per l'identificazione diretta del SARS-CoV-2 senza oneri a carico del SSR.

(luogo)

(data)

Il Direttore del Laboratorio

Il Legale Rappresentante

Allegano documento di riconoscimento in corso di validità.

REGIONE LAZIO

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

QUESTIONARIO INFORMAZIONI NECESSARIE PER LA VALUTAZIONE DEI LABORATORI PRIVATI CANDIDATI ALL'ESECUZIONE DI TEST MOLECOLARI PER L'INDIVIDUAZIONE DIRETTA DEL SARS-COV-2 SENZA ONERI A CARICO DEL SSR - Allegato 3

Prerequisiti indispensabili che devono essere dichiarati dal laboratorio candidato

1. I test che saranno utilizzati sono marcati CE-IVD

Sì

No

2. Il Laboratorio si impegna a comunicare al momento di ricevere il *proficiency test* il sistema analitico che sarà utilizzato, e a non cambiare tale sistema senza aver preventivamente comunicato ogni eventuale variazione ed aver superato con successo un *proficiency test* sul nuovo sistema

Sì

No

Caratteristiche generali del Laboratorio

3. Certificazione per la gestione del sistema qualità

Sì

No

Specificare, ed in caso di non possesso della certificazione ISO 9001, indicare il sistema di gestione della qualità adottato

4. Presenza di almeno uno specialista in microbiologia e virologia

Sì

No

Specificare nominativi:

5. Quante unità di personale dirigente (specializzato) e tecnico sono dedicate alla sezione di biologia molecolare?

Specificare nominativo e ruolo:

REGIONE LAZIO

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

QUESTIONARIO INFORMAZIONI NECESSARIE PER LA VALUTAZIONE DEI LABORATORI PRIVATI CANDIDATI ALL'ESECUZIONE DI TEST MOLECOLARI PER L'INDIVIDUAZIONE DIRETTA DEL SARS-COV-2 SENZA ONERI A CARICO DEL SSR - Allegato 3

Esperienza nell'esecuzione di test molecolari

6. Qual è il numero di test molecolari (non necessariamente di microbiologia/virologia) che il laboratorio svolge attualmente?
- >100/settimana
 - >250/settimana
 - >500/settimana
 - Specificare: _____

Logistica relativa agli esami molecolari

7. I test che saranno svolti prevedono fasi separate di esecuzione oppure sistemi che partono dal campione e restituiscono il risultato senza separazione delle fasi?

Sì No

8. In caso di fasi separate, sono disponibili ambienti dedicati per le varie fasi?

Sì No

Se sì, descrivere: _____

9. Sono in atto procedure per garantire la prevenzione delle contaminazioni molecolari?

Sì No

Se sì, descrivere: _____

10. In base alla numerosità di esami specifici che si presume di eseguire, indicare lo spazio di laboratorio dedicato alla fase analitica:

- Fino a 500 campioni/*die* mq _____
- Fino a 1.000 campioni/*die* mq _____

REGIONE LAZIO

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

QUESTIONARIO INFORMAZIONI NECESSARIE PER LA VALUTAZIONE DEI LABORATORI PRIVATI CANDIDATI ALL'ESECUZIONE DI TEST MOLECOLARI PER L'INDIVIDUAZIONE DIRETTA DEL SARS-COV-2 SENZA ONERI A CARICO DEL SSR - Allegato 3

Fino a 2.500 campioni/*die* mq _____

Fino a 5.000 campioni/*die* mq _____

Biosicurezza

11. Il Laboratorio dispone di cappa BSC2 per la manipolazione in condizioni di biosicurezza dei campioni biologici sospetti di contenere SARS-CoV-2?

Sì

No

12. Sono in atto procedure di smaltimento dei rifiuti contaminati da SARS-CoV-2?

Sì

No

Luogo _____

Data _____

Firma del Direttore del Laboratorio _____

Firma del legale rappresentante _____

REGIONE LAZIO

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

REGOLAMENTO DELLA RETE DEI LABORATORI SUB-REGIONALI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 (CoroNET-Lazio) - Allegato 4

Il presente **regolamento** disciplina i compiti e le funzioni dei laboratori sub-regionali, sia pubblici che privati, reclutati come componenti della rete CoroNET-Lazio, istituita per la diagnosi molecolare dell'infezione da SARS-CoV-2.

Riferimenti normativi

Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 03-apr-2020.

...La diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS-CoV-2 va eseguita presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle regioni secondo le modalità concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità... Questi laboratori dispongono di strumentazione validata e di personale formato/qualificato per eseguire protocolli di estrazione del genoma virale e test di RT-PCR. Inoltre, i campioni biologici su cui effettuare la diagnosi SARS-CoV-2 devono essere manipolati in accordo alle normative di biocontenimento indicate dall'OMS per evitare rischi di contaminazione degli operatori e dell'ambiente.

Legge n.77 del 17/07/2020, comma 1-bis.

Le regioni e le province autonome costituiscono le reti dei laboratori di microbiologia per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-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

REGIONE LAZIO**DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA***REGOLAMENTO DELLA RETE DEI LABORATORI SUB-REGIONALI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 (CoroNET-Lazio) - Allegato 4*

l'Istituto Superiore di Sanita' 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”.

Ordinanza n. Z00003 del 06/03/2020.

La Regione Lazio ha istituito la rete CoroNET-Lazio e individuato il laboratorio di Virologia dell'IRCCS INMI Lazzaro Spallanzani quale laboratorio regionale di riferimento per la diagnosi di laboratorio dell'infezione da SARS –CoV-2. La rete ha incluso inizialmente laboratori di grandi ospedali o strutture universitarie e si è progressivamente allargata per includere nuovi laboratori. Con nota protocollo n. 902656 del 21 ottobre 2020, la Regione Lazio ha esteso ai laboratori privati la possibilità di eseguire test molecolari per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, ed ha avviato le procedure di reclutamento di tali laboratori.

Composizione della rete CoroNET-Lazio.

La rete **CoroNET-Lazio** è composta da un laboratorio di riferimento regionale e dai laboratori sub-regionali afferenti alla rete, da esso coordinati. L'elenco dei laboratori sub-regionali viene periodicamente aggiornato, e comunicato al Ministero della Salute.

Requisiti dei laboratori afferenti alla rete CoroNET-Lazio.

In termini generali, il requisito fondamentale dei laboratori sub-regionali è che dispongano di strumentazione validata e di personale formato/qualificato per eseguire protocolli di estrazione del genoma virale e test di RT-PCR, e adottino procedure di manipolazione dei campioni biologici in accordo con le normative di biocontenimento.

REGIONE LAZIO

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

REGOLAMENTO DELLA RETE DEI LABORATORI SUB-REGIONALI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 (CoroNET-Lazio) - Allegato 4

La declinazione dettagliata dei requisiti è la seguente:

1. Essere adeguatamente formati sulle procedure di laboratorio per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2;
2. Essere in possesso di una certificazione per la gestione del sistema di qualità oppure avere un sistema di gestione della qualità chiaramente individuato con compiti, funzioni e responsabilità prestabiliti;
3. Avere in organico almeno uno specialista in microbiologia e virologia;
4. Possedere personale dirigente medico e/o biologo (specializzato) e tecnico dedicato alla sezione di biologia molecolare;
5. Possedere documentata esperienza nella esecuzione di test molecolari, supportata da un adeguato numero di test molecolari di norma eseguiti nella propria routine diagnostica;
6. Logistica relativa agli esami molecolari:
 - Separazione degli ambienti per l'esecuzione delle varie fasi (estrazione e amplificazione) oppure utilizzo di sistemi automatizzati che non richiedono la separazione delle fasi;
 - Avere a disposizione ambienti di dimensioni adeguate al volume di attività da svolgere ed alla organizzazione del lavoro in base al punto precedente;
 - Adottare idonei sistemi per prevenire le contaminazioni molecolari;
7. Disporre di cappa BSC2 idonea per la manipolazione in condizioni di biosicurezza dei campioni biologici sospetti di contenere SARS-CoV-2;
8. Avere un sistema di smaltimento dei rifiuti idoneo a garantire la biosicurezza;

REGIONE LAZIO

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

REGOLAMENTO DELLA RETE DEI LABORATORI SUB-REGIONALI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 (CoroNET-Lazio) - Allegato 4

Compiti e responsabilità dei Laboratori sub-regionali.

1. Garantire la qualità delle prestazioni erogate, implementando e, ove già in uso, adeguando i test agli standard indicati dal Laboratorio di Riferimento Regionale;
2. Elaborare le procedure operative standard (SOP) per la diagnosi molecolare di infezione da SARS-CoV-2;
3. Garantire un rapporto costruttivo e continuo con il Laboratorio di riferimento per una verifica delle procedure adottate e dei risultati conseguiti;
4. Utilizzare unicamente test con marchio CE-IVD;
5. Utilizzare un metodo diagnostico che rilevi almeno un gene specifico per SARS-CoV-2 e che contemporaneamente permetta di verificare l' idoneità del campione, mediante amplificazione parallela di un controllo interno;
6. Attuare, come parte del proprio sistema di gestione della qualità, il monitoraggio sistematico delle performance del sistema analitico, così da identificare prontamente eventuali anomalie (es. contaminazione da amplicon o cross-contaminazione fra campioni);
7. Comunicare all'utenza i risultati degli esami eseguiti, inviando i referti formali, compilati secondo i criteri di validazione e refertazione indicati e periodicamente aggiornati dal laboratorio di riferimento regionale;
8. Trasmettere quotidianamente (entro e non oltre le h. 09.00) i dati dell'attività diagnostica alla piattaforma regionale COVID;

REGIONE LAZIO

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

REGOLAMENTO DELLA RETE DEI LABORATORI SUB-REGIONALI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 (CoroNET-Lazio) - Allegato 4

9. Disponibilità a supportare gli altri laboratori della rete, in caso di momentaneo arresto totale o parziale dell'attività, o per fronteggiare picchi inattesi;
10. Rispondere tempestivamente alle richieste di fornire al laboratorio di riferimento feedback e campioni per riscontro, a seguito delle segnalazioni da parte del sistema di sorveglianza;

Compiti del Laboratorio di Riferimento Regionale.

1. Supportare i laboratori della rete CoroNET-Lazio offrendo addestramento, consulenza e materiali di controllo;
2. Predisporre i proficiency test per i laboratori della rete, ed inviarli a tutti i laboratori della rete CoroNET-Lazio;
3. Comunicare, sulla base della valutazione strutturale ed operativa e del risultato ottenuto ai Proficiency test, lo status di idoneità per l'inclusione nella rete CoroNET-Lazio, subordinato alla autorizzazione regionale;
4. Agire da interfaccia con il Laboratorio di riferimento nazionale per l'influenza (NIC) presso l'Istituto Superiore di Sanità, anche ai fini del trasferimento a livello regionale delle indicazioni impartite a livello nazionale.

Processo di reclutamento dei laboratori sub-regionali nella rete CoroNET-Lazio.

I laboratori in possesso dei requisiti fondamentali dei laboratori sub-regionali possono essere reclutati nella rete CoroNET-Lazio, su proposta della Regione o del Laboratorio di riferimento, ovvero in risposta a un bando di manifestazione di interesse pubblicato dalla Regione Lazio, anche in risposta all'esito di autovalutazione.

REGIONE LAZIO**DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA***REGOLAMENTO DELLA RETE DEI LABORATORI SUB-REGIONALI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 (CoroNET-Lazio) - Allegato 4*

La rispondenza agli standard prestazionali dei laboratori candidati e dei sistemi diagnostici adottati sarà preventivamente valutata mediante l'espletamento di un proficiency test, allestito e distribuito dal laboratorio di riferimento regionale. Il laboratorio dovrà comunicare il sistema analitico utilizzato per l'esecuzione del proficiency test e si impegnerà a non cambiare tale sistema senza aver preventivamente comunicato l'intento di variazione, ed aver sottoposto il nuovo sistema ad un nuovo proficiency test. Una volta ricevuta la comunicazione del superamento del proficiency test da parte del Laboratorio di riferimento regionale, il laboratorio candidato sarà autorizzato dalla Regione e comunicherà la data di inizio e l'orario di attività, il nominativo di un responsabile designato per le comunicazioni urgenti (con relativo recapito telefonico h24), nome, cognome e indirizzo e-mail della persona designata per trasmettere i dati dell'attività diagnostica alla piattaforma regionale COVID.

L'inclusione definitiva nella rete è comunque condizionata alla verifica positiva di concordanza dei risultati sui primi 10 tamponi negativi e sui primi 5 positivi con il laboratorio di riferimento (re: Circolare del Ministero della Salute 0011715 del 03/04/2020). In caso di mancato riscontro, l'afferenza alla rete e l'attività diagnostica molecolare per SARS-CoV-2 saranno mantenute in stand-by, fino a chiarimento e rimozione dei motivi della discrepanza. L'invio dei campioni per il riscontro deve essere accompagnato da un file contenente tutte le informazioni necessarie per poter effettuare, a cura del Laboratorio di Riferimento e in caso di positività non identificata dal laboratorio candidato, la segnalazione della positività al SERESMI.

L'afferenza delle strutture del territorio e delle strutture di ricovero e cura ai laboratori della rete CoroNET-Lazio viene definita in accordo con la Regione e il coordinamento della rete, e

REGIONE LAZIO

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

REGOLAMENTO DELLA RETE DEI LABORATORI SUB-REGIONALI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 (CoroNET-Lazio) - Allegato 4

viene periodicamente aggiornata per rispondere a cambiamenti epidemiologici e alle esigenze di sorveglianza diagnostica.

Le strutture si impegnano, ciascuna per quanto di competenza, a rispettare le disposizioni in materia di informativa e al trattamento dei dati personali e sensibili nel pieno rispetto del Dlgs. 196/2003 e s.m.i. e del GDPR 679/2016.