

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 31 luglio 2020, n. 1181

Rete regionale laboratori SARS-CoV-2 per l'esecuzione del test molecolare alla ricerca di COVID-19 su tampone rino-faringeo – Criteri di accesso – Esecuzione test – Modifica e integrazione DGR n.652/2020.

Il Presidente della Giunta Regionale dott. Michele Emiliano, sulla base dell'istruttoria predisposta dai Responsabili delle Posizioni Organizzative delle Sezioni "Strategie e Governo dell'Offerta" e "Promozione della Salute e del Benessere", dal Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" e dal Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere" e confermata dal Direttore del Dipartimento, riferisce quanto segue:

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.

VISTO lo Statuto della Regione Puglia.

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992,

VISTO l'art. 50 comma 5, ultimo periodo, e comma 6 del D.lgs. 18/08/2000 n. 267.

VISTI gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.

VISTO l'articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii. in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria.

VISTO l'articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale.

VISTO il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii. .

VISTA la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

VISTE le Ordinanze della Protezione Civile n. 630/2020 e seguenti recanti interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

VISTO il Decreto del Capo del Dipartimento della Protezione Civile del 27 febbraio 2020 di nomina, quale Soggetto attuatore per la Regione Puglia, il Presidente della Regione medesima.

VISTA la dichiarazione dell'OMS dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come "pandemia" in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti.

VISTO il decreto legge 25 marzo 2020, n.19 recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito con modificazioni dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020 recante «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, applicabili sull'intero territorio nazionale».

VISTO il decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2020 recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020».

VISTA la circolare del Ministero della Salute prot. 0015279 del 30.04.2020 recante «Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020».

VISTO il decreto legge 16 maggio 2020, n.33 recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 maggio 2020 recante «Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

VISTO l'art. 6 (Sistema di allerta Covid-19) del decreto legge 30 aprile 2020, n.28 con il quale è stato, tra l'altro istituito il sistema di allerta Covid-19 costituito dalla «piattaforma unica nazionale per la gestione del sistema di allerta dei soggetti che ... hanno installato, su base volontaria, un'apposita applicazione sui dispositivi di telefonia mobile» con la finalità di «allertare le persone che siano entrate in contatto stretto con soggetti risultati positivi e tutelarne la salute attraverso le previste misure di prevenzione nell'ambito delle misure di sanità pubblica legate all'emergenza COVID-19».

VISTE le Circolari e Ordinanze del Ministero della Salute in materia di indicazioni e linee guida per la gestione dell'emergenza sanitaria da COVID-19 e per l'esecuzione dei test diagnostici nonché in materia di test sierologici.

RICHIAMATE, in particolare, le circolari del Ministero della Salute:

- a) prot. 0014915 del 29.04.2020 recante «Indicazioni operative relative alle attività del medico competente nel contesto delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro e nella collettività»;
- b) prot. 0011715 del 03.04.2020 recante «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»;
- c) prot. 0016106 del 09.05.2020 recante «COVID-19: test di screening e diagnostici»;
- d) prot. 0018584 del 29.05.2020 recante «Ricerca e gestione dei contatti in casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni».

POSTO IN EVIDENZA che con la circolare prot. 0011715 del 03.04.2020 il Ministero della Salute ha richiamato la raccomandazione della Commissione Europea (UE COMM) del 18 marzo 2020 (Covid-19 - EU recommendations for testing strategies) con la quale si raccomanda di non effettuare test SARS-CoV-2 in assenza di prescrizione medica od ospedaliera.

VISTI i Rapporti ISS-COVID19 recanti Indicazioni ad interim per la gestione dei diversi aspetti connessi all'emergenza sanitaria COVID-19.

VISTE le Ordinanze del Presidente della Giunta Regionale in materia di emergenza sanitaria da COVID-19.

RICHIAMATA la deliberazione di Giunta regionale 8 aprile 2020, n. 519 avente ad oggetto «Emergenza sanitaria COVID-19 – Rete Laboratori Regionali SARS-CoV-2 – Istituzione e requisiti» con la quale, al fine di assicurare tempestivamente un incremento della capacità diagnostica di test SARS-CoV-2 (tamponi) connessa allo stato emergenziale, si è proceduto, come da circolari del Ministero della Salute, ad ampliare la rete regionale dei laboratori SARS-CoV-2 con individuazione dei criteri di ammissione dei laboratori privati, accreditati con il Servizio Sanitario Regionale, a supporto ed integrazione dell'attività dei laboratori pubblici, per la esecuzione dei test SARS-CoV-2 da garantirsi *“con la massima urgenza con priorità per gli operatori sanitari, per i pazienti presi in carico dalle strutture di emergenza ed urgenza”*. Con tale provvedimento è stato stabilito, tra l'altro, che:

- a) tutti gli operatori sanitari e tutte le Strutture ed Enti del Servizio Sanitario Regionale devono utilizzare esclusivamente la scheda di rilevazione dei soggetti COVID-19 e di richiesta di esecuzione dei test SARS-CoV-2 la quale dovrà sempre accompagnare il trasferimento dei campioni ai Laboratori di Microbiologia facenti parte della Rete regionale Laboratori COVID-19;
- b) che i Direttori Sanitari delle Aziende, Enti, Istituti e soggetti privati accreditati facenti parte del Servizio Sanitario Regionale, ai quali afferiscono i Laboratori SARS-CoV-2 della Rete regionale, devono assicurare il monitoraggio costante dell'andamento delle attività e segnalare tempestivamente ogni criticità alla task force regionale;
- c) i criteri per l'accesso alla rete regionale sono quelli descritti nell'allegato 2, al citato provvedimento giuntale;
- d) che ciascun "Ospedale Covid-19" facente parte della rete regionale deve garantire l'attivazione immediata di un proprio laboratorio interno per la diagnostica dei test per SARS-CoV-2 per le necessità del proprio personale sanitario e per i cittadini in carico alle proprie strutture di emergenza ed urgenza.

RICHIAMATA la deliberazione di Giunta regionale 7 maggio 2020, n.652 recante «DGR n.519/2020 – Rete laboratori regionali SARS-CoV-2 per l'esecuzione del test molecolare alla ricerca di COVID-19 su tampone rino-faringeo – Aggiornamento – Definizione tariffa test SARS-CoV-2 – Remunerazione prestazioni assistenza ospedaliera erogabili dal SSR – Aggiornamento del tariffario regionale DGR n. 951/2013» con la quale, tra l'altro:

- a) sono state stabilite le diverse modalità connesse all'esecuzione dei test SARS-CoV-2:
 - per attività di sorveglianza epidemiologica, in conformità delle disposizioni regionali in materia, con oneri a carico del S.S.N. (**modalità A**);
 - per l'erogazione delle prestazioni in regime di ricovero e day - service, con oneri a carico del S.S.N. (**modalità B**);
 - per l'esecuzione delle attività di sorveglianza sanitaria in favore delle aziende private in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, su proposta del medico competente aziendale, senza oneri a carico del S.S.N. (**modalità C**).
- b) è stata definita la tariffa di esecuzione del test diagnostico completo;
- c) sono state stabilite le diverse modalità di rimborso dei test eseguiti;
- d) sono stati aggiornati e integrati i criteri e le procedure di accesso alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2;
- e) è stato esplicitato che il requisito per l'accesso alla rete accesso alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2 da parte dei laboratori privati è l'accreditamento con il Servizio Sanitario Regionale per il settore specializzato di Microbiologia e Virologia;
- f) sono state impartite disposizioni per i laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2;
- g) sono state impartite disposizioni in ordine all'esecuzione dei test SARS-CoV-2 da parte dei laboratori facenti parte della rete regionale.

VISTA la deliberazione 13 maggio 2013, n. 951 avente ad oggetto «D.M. 18 ottobre 2012 - Remunerazione delle Prestazioni di assistenza ospedaliera, di riabilitazione, di lungodegenza e di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili dal SSR - Approvazione del nuovo tariffario regionale».

VISTE le deliberazioni 18 giugno 2014, n. 1202 e 22 dicembre 2018, n. 2774 con cui sono stati definite le modalità di definizione dei pacchetti day - service, in coerenza al Patto della Salute 2010 – 2012 e con le quali state altresì definite le tariffe, le soglie di ammissibilità e le relative discipline.

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 16 maggio 2017, n. 736 avente ad oggetto "Riorganizzazione

della Rete dei Laboratori di Patologia clinica privati accreditati” – Approvazione nuovo modello organizzativo» è stato definito il modello di riorganizzazione della rete dei laboratori privati accreditati, classificati in:

1. Laboratori generali di base: sono laboratori ad organizzazione semplice ed unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia, dell'emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia.

2. Laboratori specializzati: esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia, della emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citoistopatologia, della biologia molecolare e della genetica, della immunologia, della allergologia.

3. Laboratori generali di base con settori specializzati: sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche negli ambiti di cui ai punti 1 e 2.

Inoltre, al fine di favorire il processo di ristrutturazione strumentale ed organizzativa dei laboratori privati accreditati, è stata prevista la possibilità, su richiesta, di attivare settori specializzati ai fini del riconoscimento dell'accreditamento, superando il limite del 31/12/2010 stabilito con precedenti disposizioni regionali.

POSTO IN EVIDENZA CHE con la richiamata DGR n.736/2017, la Giunta Regionale ha, tra l'altro, stabilito che la competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta provvedesse ad individuare l'elenco delle prestazioni correlate ad ogni singolo settore specializzato di un laboratorio di base.

VISTA la deliberazione 12 gennaio 2018, n. 25 della Giunta Regionale avente ad oggetto «Adempimenti di cui alla DGR 16 maggio 2017, n. 736: Aggiornamento DGR 1500/2010 relativa ai criteri di assegnazione dei budget annuali ai laboratori di patologia clinica privati accreditati da parte della ASL - Elenco delle prestazioni correlate ad ogni singolo settore specializzato di un laboratorio di base».

VISTA la determinazione del Dirigente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta 14 dicembre 2017 n. 322 avente ad oggetto «Atto ricognitivo-dichiarativo delle strutture specialistiche ambulatoriali private accreditate nella Regione Puglia ai sensi dell'art. 24 della L.R. n. 8/2004 e dell'art. 12 della L.R. n. 4/2010», così come aggiornata dalla determinazione dirigenziale n. 66/2020.

RICHIAMATE le note mediante le quali sono state impartite disposizioni contenenti misure per la prevenzione, il contrasto, il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nell'ambito del Servizio Sanitario della Regione Puglia, tra cui quelle in materia di esecuzione dei test SARS-CoV-2, di Rete dei Laboratori SARS-CoV-2 e dei connessi obblighi informativi nonché di gestione della "Fase 2" di riapertura dei servizi sanitari e assistenziali non erogati in regime di urgenza nonché in materia di sorveglianza sanitaria dei lavoratori:

- prot. AOO/005/192 del 09.03.2020 avente ad oggetto «Misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 - Disposizione»;
- prot. AOO/005/197 del 10.03.2020 avente ad oggetto «Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 - Disposizione prot. AOO/005/192 del 09.03.2020 - Circolare esplicativa»;
- prot. AOO/183/4024 del 11.03.2020 avente ad oggetto «Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 - disposizione prot. AOO/005/197 del 10/03/2020 - Allegato 5 - Ulteriori disposizioni»;
- prot. AOO/183/4151 del 12.03.2020 avente ad oggetto «Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 - Disposizione prot. AOO/005/197 del 10/03/2020 - Disposizione prot. AOO/183/4024 del 11/03/2020 - Ulteriori disposizioni»;

- prot. AOO/183/4227 del 17.03.2020 ad oggetto «Misure per la prevenzione e gestione epidemiologica da COVID-19 – Chiarimenti in merito alla disposizione prot. AOO/005/197 del 10.03.2020 – Allegato 5»;
- prot. AOO/005/212 del 13.03.2020 ad oggetto «Misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 - Sorveglianza sanitaria lavoratori - Disposizione»;
- prot. AOO/152/0001108 del 14.03.2020 ad oggetto «Emergenza sanitaria COVID-19 - Rete Laboratori Regionali di Riferimento (LRR) - Disposizione»;
- prot. AOO/005/239 del 21.03.2020 ad oggetto «Emergenza sanitaria COVID-19 – Strategia di depistaggio e diagnosi dei casi COVID19 in ambiente assistenziale – Linee di indirizzo»;
- prot. AOO/005/251 del 25.03.2020 avente ad oggetto «Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid dell'emergenza nelle RSA anziani»;
- prot. AOO/005/270 del 30.03.2020 avente ad oggetto «Emergenza sanitaria Covid-19. Indirizzi operativi in materia di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie»;
- prot. AOO/005/285 del 04.04.2020 avente ad oggetto «Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 - Misure per intensificare la prevenzione e la gestione del rischio da contagio Covid-19 nelle RSA anziani/disabili e nei presidi di riabilitazione»;
- prot. AOO/005/286 del 04.04.2020 avente ad oggetto ad oggetto «Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 - Misure a sostegno dell'utenza in carico ai centri diurni»;
- prot. AOO/005/288 del 04.04.2020 avente ad oggetto «Pandemia di Covid-19 - Circolare del Ministero della salute prot. 0011715 del 03.04.2020 - Indicazioni sul test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità - Aggiornamento indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio – Disposizione»;
- prot. AOO/005/307 del 09.04.2020 avente ad oggetto «Emergenza sanitaria Covid-19- Piano operativo di supporto per le indicazioni di cui alla nota prot. n. AOO/005/251 del 25.03.2020 recante “Misure per la prevenzione, il contrasto ed il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 - Indicazioni operative per la gestione dell'emergenza nelle RSA anziani”»;
- prot. AOO/005/319 del 10.04.2020 avente ad oggetto «Misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 - Disposizione proroga termini»;
- prot. AOO/183/5209 del 06.04.2020 avente ad oggetto «Disposizione regionale prot. AOO/005/285 del 04/04/2020 “Misure per intensificare la prevenzione e la gestione del rischio da contagio Covid-19 nelle rsa anziani/disabili e nei presidi di riabilitazione” - Ulteriori precisazioni»;
- prot. AOO/005/545 del 20.04.2020 avente ad oggetto «Emergenza Sanitaria Covid-19 - Indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità e indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio – Disposizione prot. AOO/005/288 del 04.04.2020 – Modifica e integrazione»;
- prot. AOO/005/641 del 21.04.2020 avente ad oggetto «Emergenza sanitaria Covid-19 – Obblighi informativi per la gestione, la sorveglianza sanitaria ed epidemiologica dell'emergenza sanitaria – Sistema informativo “GIAVA-COVID-19” – Disposizione»;
- prot. AOO/005/642 del 21.04.2020 avente ad oggetto «Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da covid-19 - circolare ministero della salute prot. 0013468 del 18.04.2020 - Indicazioni per la prevenzione ed il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali e sociosanitarie»;
- prot. n. AOO/005/961 del 29.04.2020 avente ad oggetto «Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 - circolare ministero della salute prot. 0014314 del 23.04.2020 - Indicazioni emergenziali per le attività assistenziali e le misure di prevenzione

e controllo nei dipartimenti di salute mentale e nei servizi di neuropsichiatria infantile dell'infanzia e dell'adolescenza»;

- prot. AOO/152/0001405 del 27.04.2020 contenente chiarimenti in ordine alla gestione informatizzata delle richieste esecuzione test SARS-CoV-2 mediante il sistema informativo "GIAVA-COVID-19";
- prot. AOO/005/1009 del 30.04.2020 contenente la specificazione degli adempimenti a carico delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale in materia di obblighi informativi;
- prot. AOO/005/1010 del 30.04.2020 avente ad oggetto «Attività di ricovero - Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 – Erogazione prestazioni sanitarie e accesso alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario di Puglia – Disposizione»;
- prot. AOO/005/1035 del 02.05.2020 avente ad oggetto «Attività di specialistica ambulatoriale istituzionale, accreditata ed autorizzata - Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 – Erogazione prestazioni sanitarie e accesso alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario di Puglia – Disposizione»;
- prot. AOO/005/1036 del 02.05.2020 avente ad oggetto «Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 – Strutture residenziali, semiresidenziali, ambulatoriali e domiciliari – Ripresa attività – Disposizione»;
- prot. AOO/005/1037 del 02.05.2020 avente ad oggetto «D.P.C.M. 26/04/2020 – Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 – Attività di prevenzione oncologica, vaccinale, attività medico-legali e di medicina dello sport – Erogazione prestazioni sanitarie e accesso alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario di Puglia – Disposizione»;
- prot. AOO/005/1166 del 06.05.2020 contenente chiarimenti in ordine alla gestione delle richieste di esecuzione dei test SARS-CoV-2 da parte delle strutture private accreditate che erogano prestazioni di ricovero;
- prot. AOO/005/1316 del 11.05.2020 avente ad oggetto «Emergenza sanitaria Covid-19 – D.P.C.M. 26.04.2020 – Linee di Indirizzo per "Protocollo sorveglianza sanitaria integrativo per emergenza COVID19" nella "FASE 2" italiana con riferimento alle Aziende Sanitarie, Istituti, Enti e Strutture pubbliche e private accreditate del Servizio Sanitario della Regione Puglia – Disposizione»;
- prot. AOO/005/1325 del 12.05.2020 avente ad oggetto «Attività di ricovero - Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 – Erogazione prestazioni sanitarie e accesso alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario di Puglia – Ulteriori disposizioni»;
- prot. AOO/005/1546 del 20.05.2020 avente ad oggetto «Emergenza Covid-19 - Percorsi di screening regionale mediante utilizzo di test sierologici per il monitoraggio e controllo dell'infezione da SARS-CoV-2»;
- prot. AOO/005/1600 del 22.05.2020 avente ad oggetto «Misure per la Prevenzione e Gestione dell'emergenza Epidemiologica da Covid-19 – Attività Ambulatoriale dei Medici di Assistenza Primaria, dei Pediatri di Libera Scelta, della Continuità Assistenziale e SCAP. Ripristino attività ordinaria - Disposizioni».

POSTO IN EVIDENZA CHE con la disposizione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti prot. n. AOO/005/0001010 del 30.04.2020 avente ad oggetto «Attività di ricovero - Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 - Erogazione prestazioni sanitarie e accesso alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario di Puglia - DISPOSIZIONE» è stato definito il protocollo organizzativo per la ripresa delle attività di ricovero e day-service, al fine di garantire il contenimento e la riduzione del contagio dal virus SARS – CoV-2 ed è stato previsto l'obbligo di esecuzione del tampone prima dell'erogazione della prestazione in regime di ricovero o day service da parte delle strutture del Servizio Sanitario Regionale.

RILEVATO CHE l'esecuzione delle attività di sorveglianza sanitaria in materia di prevenzione e sicurezza nei

luoghi di lavoro, su proposta del medico competente aziendale e senza oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, deve essere assicurata sia per i datori di lavoro privati sia per gli enti, istituti e organismi pubblici non appartenenti al Servizio Sanitario Regionale i quali possono richiedere ai laboratori pubblici e privati della rete regionale SARS-COV-2 l'esecuzione, secondo la "modalità C", delle attività diagnostiche per l'accertamento della presenza del virus nei tamponi eseguiti per tale finalità.

RILEVATO CHE risulta necessario garantire un tempestivo recupero delle prestazioni di ricovero non urgenti e di quelle di day service sospese in ragione dell'emergenza sanitaria Covid-19 nonché la messa a regime dei volumi di attività di ricovero e day service da parte degli istituti pubblici e privati accreditati.

CONSIDERATO CHE, in ragione dell'incremento di prestazioni di ricovero e di day service nell'attuale fase di riavvio delle attività a regime dei servizi sanitari, si determina un incremento del numero di test SARS-CoV-2 da eseguire, in tempi rapidi, nel rispetto delle misure di prevenzione e contenimento del contagio COVID-19 in funzione dei ricoveri e dei day service e, pertanto, risulta necessario garantire un'adeguata capacità produttiva diagnostica da parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2, senza pregiudicare la libertà d'impresa.

CONSIDERATO CHE con la deliberazione di Giunta regionale 7 maggio 2020, n.652 è stato, tra l'altro, stabilito che "al fine di potenziare ulteriormente la rete laboratoristica, un termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.P. per la ricezione delle istanze di accesso alla Rete Regionale Laboratori SARS-CoV-2 da parte dei laboratori delle Aziende, Enti ed Istituti pubblici nonché delle strutture private di patologia clinica, già accreditate, anche per il settore specializzato di microbiologia e virologia" ed è stata individuata, nel nomenclatore tariffario regionale, la nuova prestazione specialistica denominata "Ricerca RNA Coronavirus – SARS-Cov-2" con codice 91.12.06 (comprensiva dell'esecuzione del test diagnostico, completo di estrazione mediante real time).

RILEVATO CHE con deliberazione della Giunta Regionale 12 gennaio 2018, n. 25 sono stati approvati gli "Elenchi delle prestazioni di base e specialistiche dei Laboratori di Patologia clinica" nell'ambito dei quali, le prestazioni di ricerca di virus in materiali biologici che possono essere eseguite solo dai laboratori specializzati o dalle sezioni specializzate in Microbiologia e Virologia dei laboratori generali di base, in cui rientra la prestazione "Ricerca RNA CORONAVIRUS – SARS – CoV-2 (COVID-19)" - Codice 91.12.06.

PRESO ATTO CHE con deliberazione 23 marzo 2018, n.108 della Giunta Regionale è stato pubblicato l'elenco delle aggregazioni in rete dei laboratori di patologia clinica privati accreditati costituitisi ai sensi della DGR n. 736/2017.

POSTO IN EVIDENZA CHE con nota PEC del 18.06.2020 le Organizzazioni Sindacali di rappresentanza delle strutture di laboratorio analisi private accreditate con il Servizio Sanitario Regionale hanno evidenziato l'opportunità di meglio definire i requisiti di accreditamento richiesti per l'ammissione alla rete regionale dei laboratori SARS-CoV-2, come disciplinata con le DD.GG.RR. n.519/2020 e n.652/2020, in considerazione di quanto previsto dal Regolamento Regionale 01/08/2018, n.9 in materia di requisiti di accreditamento dei Laboratori generali di base, dei Laboratori generali di base avanzati definiti "X-Plus", dei Laboratori specializzati, dei Laboratori generali di base con settore specializzato. In specie, le rappresentanze sindacali hanno evidenziato la sostanziale equiparazione dei requisiti previsti per i Laboratori generali di base avanzati "X-Plus" con quelli previsti per i Laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia per l'esecuzione dei test virologici di diagnostica molecolare.

RICHIAMATA la nota prot. AOO/005/2358 del 26.06.2020 con la quale è stato richiesto al Coordinatore della Rete regionale Laboratori SARS-CoV-2, prof.ssa Maria Chironna - Direttore del Laboratorio di Epidemiologie Molecolare e Sanità Pubblica – UOC Igiene – Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria "Consorziale Policlinico" di Bari di esprimere un parere tenuto conto delle argomentazioni addotte dalle organizzazioni sindacali nonché del fatto che la ricerca molecolare del Coronavirus SARS-CoV-2 da tampone biologico prevede un'estrazione dell'acido nucleico virale che viene retrotrascritto da RNA a cDNA (DNA complementare) e successiva amplificazione dello stesso nelle specifiche regioni individuate appartenenti al virus (Gene E e Gene N) e che nell'ambito del vigente nomenclatore

tariffario esiste prestazioni equiparabile ed eseguibile, come da DGR n.25 del 2018 dai Laboratori generali di base avanzati "X-Plus" con specifica dotazione strumentale (punti da 4 a 7.2) nonché dai Laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia.

RICHIAMATA la nota del 29.06.2020, trasmessa a mezzo PEC ed acquisita al prot. 0010477 del 30.06.2020, con la quale il Coordinatore della Rete regionale Laboratori SARS-CoV-2 esprime «*parere favorevole sull'opportunità, in considerazione dello stato emergenziale e ai soli fini dell'esecuzione del test molecolare per SARS-CoV-2 (codice prestazione 91.12.06, DGR 652 del 2020), di considerare il sopracitato test quale test erogabile dai laboratori accreditati per le prestazioni X-Plus solo se dotati di adeguate dotazioni strumentali e in grado di assicurare i livelli di biosicurezza (BSL-2) richiesti per poter maneggiare campioni clinici con potenziale presenza di agenti biologici pericolosi in un ambiente chiuso*».

CONSIDERATO CHE il processo di conferma/accreditamento istituzionale al Servizio Sanitario Regionale, in favore delle strutture specialistiche ambulatoriali della branca specialistica di Patologia Clinica per il settore specializzato in Microbiologia e Virologia e/o per le prestazioni di tipo "X-Plus", risulta non essersi ancora completato per tutte le strutture di Patologia Clinica della Regione Puglia in possesso del relativo decreto autorizzativo rilasciato dal Sindaco e che risultano esservi situazioni diversificate in ordine al processo medesimo.

RITENUTO, pertanto, di dover modificare e integrare la deliberazione della Giunta Regionale 7.5.2020, n.652 per gli aspetti sopra evidenziati, prevedendo l'ammissibilità alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2 per:

- a) i Laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia per i quali sia stato già adottato provvedimento di accreditamento al Servizio Sanitario Regionale;
- b) i Laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia già autorizzati all'esercizio e che abbiano già effettuato istanza nei termini decadenziali previsti dalla D.G.R. n.736/2017 accompagnata dall'apposita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa, per le quali non si sia ancora concluso il procedimento amministrativo di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accREDITAMENTO istituzionale;
- c) i Laboratori generali di base avanzati di tipo "X-Plus" in possesso della specifica dotazione strumentale (punti da 4 a 7.2) e dotati di adeguate dotazioni strumentali e in grado di assicurare i livelli di biosicurezza (BSL-2) richiesti per poter maneggiare campioni clinici con potenziale presenza di agenti biologici pericolosi in un ambiente chiuso, per i quali sia stato già adottato provvedimento di accREDITAMENTO al Servizio Sanitario Regionale.

RITENUTO CHE, per i laboratori non ancora ammessi alla rete regionale SARS-CoV-2 ed in possesso dei requisiti di cui al presente provvedimento, l'accesso debba avvenire previa presentazione di formale istanza, nel rispetto dei criteri, procedure e obblighi di cui all'allegato 1 al presente provvedimento.

RITENUTO di dover specificare che l'esecuzione da parte dei laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 dei test deve essere effettuata nel rispetto di quanto previsto dalle specifiche disposizioni regionali.

CONSIDERATA la programmazione dei ricoveri in ambito pubblico e privato e sulla base della media dei tamponi necessari fino al periodo emergenziale del 31 dicembre 2020 è necessario prevedere un budget per le strutture accreditate pari a 4.000.000 di euro;

GARANZIE DI RISERVATEZZA

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente

provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La spesa massima quantificata dal presente provvedimento, esclusivamente per l'esercizio 2020, pari a complessivi 4.000.0000 euro trova copertura nelle somme stanziare al capitolo U1301041/2020 "D.L. 17 marzo 2020 n. 18 art. 3, co. 1 e 2 – Potenziamento delle reti di assistenza territoriale – trasferimenti alle AA.SS.LL. Somme per acquisto di ulteriori prestazioni sanitari".

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

1. di dover stabilire, ad integrazione di quanto previsto dalle DD.GG.RR. n.519/2020 e n.652/2020, che l'accesso alla rete regionale dei laboratori SARS-CoV-2 è ammesso per:
 - a) i Laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia per i quali sia stato adottato provvedimento di accreditamento al Servizio Sanitario Regionale;
 - b) i Laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia già autorizzati all'esercizio e che abbiano già effettuato istanza nei termini decadenziali previsti dalla D.G.R. n.736/2017 accompagnata dall'apposita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa, per le quali non si sia ancora concluso il procedimento amministrativo di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale;
 - c) i Laboratori generali di base avanzati di tipo "X-Plus" in possesso della specifica dotazione strumentale (punti da 4 a 7.2) e dotati di adeguate dotazioni strumentali e in grado di assicurare i livelli di biosicurezza (BSL-2) richiesti per poter maneggiare campioni clinici con potenziale presenza di agenti biologici pericolosi in un ambiente chiuso, per i quali sia stato già adottato provvedimento di accreditamento al Servizio Sanitario Regionale;
2. di dover stabilire che i laboratori non ancora ammessi alla rete regionale SARS-CoV-2 ed in possesso dei requisiti di cui al presente provvedimento possono presentare formale istanza di accesso, nel rispetto dei criteri, procedure e obblighi di cui all'allegato 1 al presente provvedimento;
3. di dover specificare che l'esecuzione del tampone e del relativo test SARS-CoV-2 con la "modalità C" di cui alla DGR n.652/2020 si deve intendere ammessa in favore delle strutture private accreditate con il SSR, pubbliche amministrazioni, enti ed organismi pubblici non sanitari, aziende private per permettere l'esecuzione delle attività di sorveglianza sanitaria in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, su proposta del medico competente aziendale e secondo le modalità operative previste dalle disposizioni regionali in materia;
4. di dover stabilire che l'erogazione della prestazione "Ricerca RNA Coronavirus – SARS-Cov-2" con codice 91.12.06 (comprensiva dell'esecuzione del test diagnostico, completo di estrazione mediante real time), per le modalità A, B e C di cui alla D.G.R. n.652/2020, può essere eseguita unicamente dai laboratori ammessi alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2 ai sensi del presente provvedimento;
5. di dover demandare alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere la revoca dell'ammissione alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2 e la conseguente autorizzazione all'erogazione della prestazione specialistica "Ricerca RNA Coronavirus – SARS-Cov-2" con codice 91.12.06 (comprensiva dell'esecuzione del test diagnostico, completo di estrazione mediante real time) per i laboratori privati che non dovessero essere in possesso dei requisiti definiti con il presente provvedimento;
6. di dover far salve le prestazioni specialistiche di "Ricerca RNA Coronavirus – SARS-Cov-2" con codice 91.12.06 erogate fino alla data di pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.P. dai laboratori

privati, già ammessi alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2 anche se non dovessero risultare in possesso dei requisiti specificati con la D.G.R. n.652/2020 e/o di quelli previsti dal presente provvedimento;

7. di dover stabilire che l'emissione della richiesta di esecuzione del test SARS-CoV-2 (tamponi), avente valore di prescrizione, deve essere prodotta mediante il sistema informativo regionale GIAVA-COVID-19 registrando, a cura dei soggetti richiedenti, tutte le informazioni ivi previste;
8. di dover stabilire che l'emissione della richiesta di esecuzione del test SARS-CoV-2 (tamponi), avente valore di prescrizione, è prodotta utilizzando l'apposita scheda cartacea da utilizzarsi solo nei casi di oggettiva impossibilità tecnica (assenza connettività) o per la gestione delle sole richieste afferenti alla "modalità C" di cui alla DGR n.652/2020 registrando, a cura dei soggetti richiedenti, tutte le informazioni ivi previste;
9. di dover stabilire che la richiesta di esecuzione del test SARS-CoV-2 (prescrizione) è emessa, secondo quanto previsto dalle disposizioni regionali vigenti, dal personale medico delle strutture pubbliche responsabili della richiesta di tamponi, dal personale medico delle strutture responsabili delle attività di sorveglianza epidemiologica, dal personale medico addetto alle attività di sorveglianza sanitaria, dal personale medico addetto alla gestione dei ricoveri e/o delle dimissioni presso le strutture pubbliche, private equiparate e private accreditate del SSR, del personale medico addetto alla gestione degli accessi alle strutture di assistenza sanitaria, socio sanitaria, socio assistenziale territoriale e degli accessi alle prestazioni sanitarie territoriali in regime di day-service;
10. di dover specificare che l'esecuzione dei test diagnostici (tamponi) per la ricerca del virus SARS-CoV-2 deve avvenire da parte dei laboratori pubblici e privati facenti parte della Rete SARS-CoV-2 nel rispetto delle indicazioni del Laboratorio Regionale di Riferimento, dei metodi, dei parametri e delle indicazioni tecniche contenute nelle circolari del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità nonché, ove applicabili, dell'UECOMM/ECDC e dell'OMS;
11. di dover specificare che il campione con esito "dubbio o inconcludente" del test SARS-CoV-2, utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 da parte del laboratorio aggiuntivo facente parte della rete regionale SARS-CoV-2 e conseguente definizione di "caso probabile", secondo le definizioni previste dalle circolari del Ministero della Salute, deve essere inviato a cura del laboratorio refertante al Laboratorio Regionale di Riferimento (Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica - U.O.C. Igiene - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria "Consortiale Policlinico" di Bari) per la conferma del caso COVID19;
12. di dover stabilire la comunicazione dell'esito del test diagnostico SARS-CoV-2 (tamponi) deve avvenire da parte di tutti i laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 nel rispetto delle modalità digitali, dei tempi e delle indicazioni operative previste dalle specifiche disposizioni in materia di obblighi informativi;
13. di dover specificare che l'eventuale esito positivo del test SARS-CoV-2 deve essere, in ogni caso, tempestivamente comunicato al medico della struttura richiedente e al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente per la messa in atto delle azioni di contenimento e gestione del COVID19 come previsto dalle disposizioni vigenti;
14. di dover specificare che, in presenza di campioni afferenti a personale sanitario, l'esecuzione del test SARS-CoV-2 deve essere assicurata dai laboratori facenti parte della rete SARS-CoV-2 con priorità assoluta e la comunicazione dell'esito deve avvenire al massimo entro le 36 ore successive all'accettazione del campione in laboratorio;
15. di dover specificare che il Direttore del Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica - U.O.C. Igiene - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana dell'Azienda Ospedaliero

- Universitaria “Conсорziale Policlinico” è tenuto ad assicurare il coordinamento costante della rete regionale dei laboratori SARS-CoV-2 e fornisce supporto e indicazioni tecniche necessarie per assicurare qualità, tempestività e omogeneità nell’esecuzione dei test SARS-CoV-2 e nelle diagnosi formulate dai singoli laboratori facenti parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2;
16. di dover specificare che il Direttore del Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica - U.O.C. Igiene - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana dell’Azienda Ospedaliero – Universitaria “Conсорziale Policlinico” è tenuto ad assicurare il raccordo con le articolazioni del Dipartimento Promozione della Salute, dell’Agenzia Regionale strategica per la Salute e il Sociale nonché con l’Osservatorio Epidemiologico Regionale ed a segnalare tempestivamente ogni eventuale criticità o anomalia rilevata nell’esecuzione dei test SARS-CoV-2 e nella produzione delle diagnosi da parte dei laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2; a tal fine, esegue anche verifiche in loco nei singoli laboratori;
 17. di dover stabilire che il Referente dei Flussi Covid-19, nominato da ciascuna Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria, IRCCS pubblico e privato accreditato, Ente Ecclesiastico in base alle disposizioni regionali, è tenuto ad assicurare il monitoraggio del rispetto delle modalità di produzione delle richieste (prescrizioni) di esecuzione dei test SARS-CoV-2 da parte delle articolazioni organizzative di propria competenza segnalando eventuali comportamenti difformi alla Direzione aziendale per le conseguenziali azioni correttive;
 18. di dover incaricare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli IRCCS pubblici di potenziare la dotazione organica e strumentale delle strutture di laboratorio nonché la dotazione organica delle strutture dei Referenti aziendali dei Flussi Covid-19, al fine di assicurare un efficace risposta alle esigenze diagnostiche nonché al monitoraggio e governo dei flussi informativi;
 19. di dover stabilire che l’esecuzione di test diagnostici SARS-CoV-2 da parte del laboratorio privato accreditato facente parte della rete regionale SARS-CoV-2 in difformità a quanto previsto dal presente provvedimento e dalle disposizioni regionali comporta, previo accertamento, la sospensione o la revoca della permanenza nella rete regionale in base alla gravità dell’inadempienza;
 20. di dover specificare che nessun riconoscimento economico connesso a prestazioni diagnostiche di laboratorio può avvenire da parte delle Aziende Sanitarie Locali per test diagnostici SARS-CoV-2 eseguiti dai laboratori di analisi privati in difformità a quanto previsto dalla D.G.R. n.652/2020, dal presente provvedimento e dalle disposizioni regionali;
 21. di dover specificare che, in ogni caso, il comportamento non conforme alle disposizioni nazionali e regionali dal quale derivi possibile rischio per la salute pubblica e/o possibile diffusione del contagio COVID19 rientra nelle fattispecie di responsabilità previste dalle norme e codici vigenti;
 22. di dover stabilire che il Direttore del Laboratorio facente parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 deve garantire il rispetto dei metodi, dei parametri e delle indicazioni tecniche contenute nelle circolari del Ministero della Salute, dell’Istituto Superiore di Sanità nonché, ove applicabili, dell’UECOMM/ECDC e dell’OMS nonché di quanto specificato nel presente provvedimento e deve garantire il rispetto degli obblighi informativi stabiliti dalla Regione Puglia e dai Ministeri competenti.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell’Offerta congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere, ai fini dell’adozione dell’atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile della Posizione Organizzativa
“Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria,
determinazione delle tariffe ricoveri ordinari ed a ciclo diurno,
nuovi modelli organizzativi”
(Antonella Caroli)

Il Responsabile della Posizione Organizzativa
“Prevenzione e Promozione della Salute”
(Nehludoff Albano)

Il Dirigente del Servizio
“Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera”
(Vito Carbone)

Il Dirigente ad interim della Sezione
“Strategie e Governo dell’Offerta”
(Giovanni Campobasso)

Il Dirigente della Sezione
“Promozione della Salute e del Benessere”
(Onofrio Mongelli)

Il Direttore del Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, ai sensi dell’art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.

NON RAVVISA

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
Promozione della Salute, del Benessere Sociale
e dello Sport per tutti
(Vito Montanaro)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Michele Emiliano)

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

1. di STABILIRE, ad integrazione di quanto previsto dalle DD.GG.RR. n.519/2020 e n.652/2020, che l’accesso alla rete regionale dei laboratori SARS-CoV-2 è ammesso per:
 - a) i Laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia per i quali sia stato adottato provvedimento di accreditamento al Servizio Sanitario Regionale;
 - b) i Laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia già autorizzati

all'esercizio e che abbiano già effettuato istanza nei termini decadenziali previsti dalla D.G.R. n.736/2017 accompagnata dall'apposita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa, per le quali non si sia ancora concluso il procedimento amministrativo di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale;

- c) i Laboratori generali di base avanzati di tipo "X-Plus" in possesso della specifica dotazione strumentale (punti da 4 a 7.2) e dotati di adeguate dotazioni strumentali e in grado di assicurare i livelli di biosicurezza (BSL-2) richiesti per poter maneggiare campioni clinici con potenziale presenza di agenti biologici pericolosi in un ambiente chiuso, per i quali sia stato già adottato provvedimento di accreditamento al Servizio Sanitario Regionale;
2. di STABILIRE che i laboratori non ancora ammessi alla rete regionale SARS-CoV-2 ed in possesso dei requisiti di cui al presente provvedimento possono presentare formale istanza di accesso, nel rispetto dei criteri, procedure e obblighi di cui all'allegato 1 al presente provvedimento;
3. di SPECIFICARE che l'esecuzione del tampone e del relativo test SARS-CoV-2 con la "modalità C" di cui alla DGR n.652/2020 si deve intendere ammessa in favore delle strutture private accreditate con il SSR, pubbliche amministrazioni, enti ed organismi pubblici non sanitari, aziende private per permettere l'esecuzione delle attività di sorveglianza sanitaria in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, su proposta del medico competente aziendale e secondo le modalità operative previste dalle disposizioni regionali in materia;
4. di STABILIRE che l'erogazione della prestazione "Ricerca RNA Coronavirus – SARS-Cov-2" con codice 91.12.06 (comprensiva dell'esecuzione del test diagnostico, completo di estrazione mediante real time), per le modalità A, B e C di cui alla D.G.R. n.652/2020, può essere eseguita unicamente dai laboratori ammessi alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2 ai sensi del presente provvedimento;
5. di DEMANDARE alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere la revoca dell'ammissione alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2 e la conseguente autorizzazione all'erogazione della prestazione specialistica "Ricerca RNA Coronavirus – SARS-Cov-2" con codice 91.12.06 (comprensiva dell'esecuzione del test diagnostico, completo di estrazione mediante real time) per i laboratori privati che non dovessero essere in possesso dei requisiti definiti con il presente provvedimento;
6. di FAR SALVE le prestazioni specialistiche di "Ricerca RNA Coronavirus – SARS-Cov-2" con codice 91.12.06 erogate fino alla data di pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.P. dai laboratori privati, già ammessi alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2 anche se non dovessero risultare in possesso dei requisiti specificati con la D.G.R. n.652/2020 e/o di quelli previsti dal presente provvedimento;
7. di STABILIRE che l'emissione della richiesta di esecuzione del test SARS-CoV-2 (tampone), avente valore di prescrizione, deve essere prodotta mediante il sistema informativo regionale GIAVA-COVID-19 registrando, a cura dei soggetti richiedenti, tutte le informazioni ivi previste;
8. di STABILIRE che l'emissione della richiesta di esecuzione del test SARS-CoV-2 (tampone), avente valore di prescrizione, è prodotta utilizzando l'apposita scheda cartacea da utilizzarsi solo nei casi di oggettiva impossibilità tecnica (assenza connettività) o per la gestione delle sole richieste afferenti alla "modalità C" di cui alla DGR n.652/2020 registrando, a cura dei soggetti richiedenti, tutte le informazioni ivi previste;
9. di STABILIRE che la richiesta di esecuzione del test SARS-CoV-2 (prescrizione) è emessa, secondo quanto previsto dalle disposizioni regionali vigenti, dal personale medico delle strutture pubbliche responsabili della richiesta di tampone, dal personale medico delle strutture responsabili delle attività di sorveglianza epidemiologica, dal personale medico addetto alle attività di sorveglianza sanitaria, dal personale medico addetto alla gestione dei ricoveri e/o delle dimissioni presso le strutture pubbliche, private equiparate e private accreditate del SSR, del personale medico addetto alla gestione degli accessi alle strutture di assistenza sanitaria, socio sanitaria, socio assistenziale territoriale e degli accessi alle prestazioni sanitarie territoriali in regime di day-service;

10. di SPECIFICARE che l'esecuzione dei test diagnostici (tamponi) per la ricerca del virus SARS-CoV-2 deve avvenire da parte dei laboratori pubblici e privati facenti parte della Rete SARS-CoV-2 nel rispetto delle indicazioni del Laboratorio Regionale di Riferimento, dei metodi, dei parametri e delle indicazioni tecniche contenute nelle circolari del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità nonché, ove applicabili, dell'UECOMM/ECDC e dell'OMS;
11. di SPECIFICARE che il campione con esito "dubbio o inconcludente" del test SARS-CoV-2, utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 da parte del laboratorio aggiuntivo facente parte della rete regionale SARS-CoV-2 e conseguente definizione di "caso probabile", secondo le definizioni previste dalle circolari del Ministero della Salute, deve essere inviato a cura del laboratorio refertante al Laboratorio Regionale di Riferimento (Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica - U.O.C. Igiene - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria "Conorziale Policlinico" di Bari) per la conferma del caso COVID19;
12. di STABILIRE che la comunicazione dell'esito del test diagnostico SARS-CoV-2 (tamponi) deve avvenire da parte di tutti i laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 nel rispetto delle modalità digitali, dei tempi e delle indicazioni operative previste dalle specifiche disposizioni in materia di obblighi informativi;
13. di SPECIFICARE che l'eventuale esito positivo del test SARS-CoV-2 deve essere, in ogni caso, tempestivamente comunicato al medico della struttura richiedente e al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente per la messa in atto delle azioni di contenimento e gestione del COVID19 come previsto dalle disposizioni vigenti;
14. di SPECIFICARE che, in presenza di campioni afferenti a personale sanitario, l'esecuzione del test SARS-CoV-2 deve essere assicurata dai laboratori facenti parte della rete SARS-CoV-2 con priorità assoluta e la comunicazione dell'esito deve avvenire al massimo entro le 36 ore successive all'accettazione del campione in laboratorio;
15. di SPECIFICARE che il Direttore del Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica - U.O.C. Igiene - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria "Conorziale Policlinico" è tenuto ad assicurare il coordinamento costante della rete regionale dei laboratori SARS-CoV-2 e fornisce supporto e indicazioni tecniche necessarie per assicurare qualità, tempestività e omogeneità nell'esecuzione dei test SARS-CoV-2 e nelle diagnosi formulate dai singoli laboratori facenti parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2;
16. di SPECIFICARE che il Direttore del Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica - U.O.C. Igiene - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria "Conorziale Policlinico" è tenuto ad assicurare il raccordo con le articolazioni del Dipartimento Promozione della Salute, dell'Agenzia Regionale strategica per la Salute e il Sociale nonché con l'Osservatorio Epidemiologico Regionale ed a segnalare tempestivamente ogni eventuale criticità o anomalia rilevata nell'esecuzione dei test SARS-CoV-2 e nella produzione delle diagnosi da parte dei laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2; a tal fine, esegue anche verifiche in loco nei singoli laboratori;
17. di STABILIRE che il Referente dei Flussi Covid-19, nominato da ciascuna Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria, IRCCS pubblico e privato accreditato, Ente Ecclesiastico in base alle disposizioni regionali, è tenuto ad assicurare il monitoraggio del rispetto delle modalità di produzione delle richieste (prescrizioni) di esecuzione dei test SARS-CoV-2 da parte delle articolazioni organizzative di propria competenza segnalando eventuali comportamenti difformi alla Direzione aziendale per le conseguenziali azioni correttive;
18. di INCARICARE i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli IRCCS pubblici di potenziare la dotazione organica e strumentale delle strutture di laboratorio nonché la dotazione organica delle strutture dei Referenti aziendali dei Flussi Covid-19, al fine di assicurare un efficace risposta alle esigenze diagnostiche nonché al monitoraggio e governo dei flussi informativi;

19. di STABILIRE che l'esecuzione di test diagnostici SARS-CoV-2 da parte del laboratorio privato accreditato facente parte della rete regionale SARS-CoV-2 in difformità a quanto previsto dal presente provvedimento e dalle disposizioni regionali comporta, previo accertamento, la sospensione o la revoca della permanenza nella rete regionale in base alla gravità dell'inadempienza;
20. di SPECIFICARE che nessun riconoscimento economico connesso a prestazioni diagnostiche di laboratorio può avvenire da parte delle Aziende Sanitarie Locali per test diagnostici SARS-CoV-2 eseguiti dai laboratori di analisi privati in difformità a quanto previsto dalla D.G.R. n.652/2020, dal presente provvedimento e dalle disposizioni regionali;
21. di SPECIFICARE che, in ogni caso, il comportamento non conforme alle disposizioni nazionali e regionali dal quale derivi possibile rischio per la salute pubblica e/o possibile diffusione del contagio COVID19 rientra nelle fattispecie di responsabilità previste dalle norme e codici vigenti;
22. di STABILIRE che il Direttore del Laboratorio facente parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 deve garantire il rispetto dei metodi, dei parametri e delle indicazioni tecniche contenute nelle circolari del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità nonché, ove applicabili, dell'UECOMM/ECDC e dell'OMS nonché di quanto specificato nel presente provvedimento e deve garantire il rispetto degli obblighi informativi stabiliti dalla Regione Puglia e dai Ministeri competenti;
23. di INCARICARE la Sezione Promozione della Salute e del Benessere di provvedere con propri atti agli adempimenti consequenziali connessi alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2;
24. di PUBBLICARE il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it;
25. di NOTIFICARE il presente provvedimento a cura della Sezione SGO a tutte le rappresentanze e associazioni di categoria interessate nonché a tutti i soggetti interessati.

Il Segretario della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
ANTONIO NUNZIANTE

Codice CIFRA: [SGO / DEL / 2020 / 00041](#)

OGGETTO: Rete regionale laboratori SARS-CoV-2 per l'esecuzione del test molecolare alla ricerca di COVID-19 su tampone rino-faringeo – Criteri di accesso – Esecuzione test – Modifica e integrazione DGR n.652/2020.

Dalla pagina successiva segue l'Allegato le cui pagine sono numerate in modo consecutivo, a partire dalla pagina 1 fino all'ultima pagina (pag. 2) dello stesso allegato

CRITERI, PROCEDURE ED OBBLIGHI PER L'ACCESSO ALLA RETE REGIONALE DEI LABORATORI REGIONALI SARS-CoV-2

1. CRITERI MINIMI DI ACCESSO

- a) Il laboratorio che richiede l'accesso alla Rete regionale deve disporre di strutture, personale qualificato e strumentazione analitica completa di materiale di consumo, per la ricerca di RNA virale SARS-CoV-2 con metodica PCR (analisi del tampone rino/faringeo come previsto dalle Circolari del Ministero della Salute in materia di emergenza sanitaria COVID-19 nonché dalla normativa di riferimento in materia di requisiti di accreditamento e di qualità previsti rispettivamente per i laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia e per i laboratori generali di base avanzati di tipo "X-Plus".
- b) La capacità produttiva minima di test SARS-CoV-2 da assicurarsi da parte dei laboratori privati accreditati deve essere di almeno n. 100 (cento) test al giorno assicurando una operatività del laboratorio sulle 24 ore.

2. PROCEDURA DI ACCESSO

- a) I laboratori in possesso dei requisiti previsti, devono inviare istanza di accesso all'indirizzo PEC sezionepsb@pec.rupar.puglia.it contenente:
 - denominazione/ragione sociale, indirizzo legale ed operativo del Laboratorio, codice regionale;
 - dati personali, compreso il C.F., del Dirigente / Responsabile del laboratorio;
 - recapiti telefonici (fisso e mobile) ed e-mail della struttura e del Direttore del Laboratorio;
 - copia del provvedimento di accreditamento al Servizio Sanitario Regionale per i laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia e per i laboratori generali di base avanzati di tipo "X-Plus";
 - per i laboratori generali di base con settore specializzato in Microbiologia e Virologia non già in possesso di provvedimento di conferma dell'accreditamento, copia del provvedimento di autorizzazione all'esercizio e copia dell'istanza presentata entro i termini decadenziali di cui alla D.G.R. n.736/2017 accompagnata dall'apposita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa, per le quali non si sia ancora concluso il procedimento amministrativo di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale.
- b) I laboratori, per le valutazioni tecnico-sanitarie del caso, dovranno, altresì, trasmettere all'indirizzo maria.chironna@uniba.it il dossier contenente le informazioni di carattere tecnico e organizzativo di seguito indicate:
 - Caratteristiche della strumentazione utilizzata (nome del fabbricante, nome commerciale e modello, specifiche di esercizio, disponibilità di kit e altri materiali di consumo);
 - Capacità massima di analisi della strumentazione;
 - Tempi medi di esecuzione e refertazione dei test SARS-CoV-2;

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2020 / 00041

OGGETTO: Rete regionale laboratori SARS-CoV-2 per l'esecuzione del test molecolare alla ricerca di COVID-19 su tamponi rino-faringeo –

Criteri di accesso – Esecuzione test – Modifica e integrazione DGR n.652/2020.

- N° di Medici e/o Biologi e/o Tecnici di laboratorio / altro personale, dedicato alle attività di analisi per l'esecuzione dei test SARS-CoV-2;
 - Attestazione di idoneità dei sistemi di biosicurezza (BSL-2) e di tutela e prevenzione della sicurezza degli operatori del laboratorio con riferimento al maneggiamento di campioni clinici con potenziale presenza di agenti biologici pericolosi in un ambiente chiuso;
 - Eventuale disponibilità di mezzi e organizzazione logistica per l'esecuzione dei test a domicilio, ove necessario e richiesto dalle strutture sanitarie o socio-sanitarie secondo le disposizioni regionali e conferimento dei test al laboratorio di esecuzione;
 - Dispositivi di protezione individuale utilizzati per la protezione di tutti gli operatori coinvolti nelle attività.
- c) La Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento di Promozione della Salute e del Benessere della Regione Puglia, valuterà le richieste di accesso dei laboratori sulla base della valutazione positiva espressa dal coordinamento della Rete regionale dei Laboratori SARS-CoV-2, attraverso l'interfaccia affidata al Direttore del Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica - U.O.C. Igiene - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana - Azienda Ospedaliero-Universitaria "Consorziale Policlinico" di Bari.
- d) La Sezione Promozione della Salute e del Benessere richiederà, ove necessario, alla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta la conferma del possesso dei requisiti di accreditamento come stabiliti dalla deliberazione della Giunta Regionale per l'ammissione alla rete regionale laboratori SARS-CoV-2 nonché ogni altra notizia e documentazione ritenuta utile per l'istruttoria.
- e) In caso di esito positivo dell'istruttoria, la struttura richiedente dovrà sottoscrivere digitalmente e trasmettere a mezzo PEC alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento di Promozione della Salute e del Benessere della Regione Puglia un atto di accettazione espressa delle condizioni stabilite dalla deliberazione della Giunta Regionale.

3. OBBLIGHI INFORMATIVI

- a) Il laboratorio che richiede l'accesso alla rete deve assicurare, ai sensi della legge regionale 25 febbraio 2010, n. 4 recante «Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali» e, in particolare, dell'art. 39 recante «Norme in materia di sistemi informativi e obblighi informativi» nonché delle successive disposizioni regionali in materia di Sanità Digitale e di obblighi informativi in materia di emergenza Covid-19, l'assolvimento dei seguenti obblighi informativi:
- registrazione ogni giorno (festivi compresi) nel portale Sorveglianza COVID-19 dell'Istituto Superiore Sanità "Sorveglianza Covid-19" (<https://covid-19.iss.it/>) di tutti i dati ivi previsti per i soli esiti positivi dei test SARS-CoV-2, fino a diversa disposizione della Regione;
 - conferimento ogni giorno (festivi compresi) al sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19", mediante flusso elettronico, secondo le specifiche tecniche fissate dalla Regione Puglia, di tutti i dati previsti nelle richieste di esecuzione dei test SARS-CoV-2 ovvero dei dati presenti nella scheda di accompagnamento tamponi per tutti i test SARS-CoV-2 eseguiti nella giornata (positivi, negativi, dubbi o inconcludenti);
 - conferimento ogni giorno (festivi compresi) al sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19" dei dati di attività giornaliera al fine dell'alimentazione del sistema di monitoraggio nazionale;
 - altri obblighi informativi stabiliti, ove applicabili, dalla Regione Puglia in materia di emergenza sanitaria da Covid-19, di conferimento dei referti al Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Puglia.

Codice CIFRA: [SGO / DEL / 2020 / 00041](#)

OGGETTO: Rete regionale laboratori SARS-CoV-2 per l'esecuzione del test molecolare alla ricerca di COVID-19 su tampone rino-faringeo – Criteri di accesso – Esecuzione test – Modifica e integrazione DGR n.652/2020.

- b) L'interscambio dei dati avviene ai sensi e per gli effetti della legge regionale 15 luglio 2011, n.16 recante «Norme in materia di sanità elettronica, di sistemi di sorveglianza e registri» nell'ambito del "sistema integrato della sanità elettronica della Regione Puglia" il quale è realizzato "tramite interconnessione dei sistemi informativi regionali e aziendali, secondo le modalità e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 39 (Norme in materia di sistemi informativi e obblighi informativi) della legge regionale 25 febbraio 2010, n. 4 (Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali) e successive modifiche e integrazioni".

4. TRATTAMENTO DEI DATI

- a) Il laboratorio della rete regionale opera il trattamento dei dati ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 39 della legge regionale n.4/2010, dall'art. 1 della legge regionale n.16/2011 nonché in base a quanto previsto dalla normativa nazionale in materia di trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale e dai provvedimenti del Garante per la Protezione dei dati personali.

5. VALUTAZIONE DELLE ISTANZE

- a) L'accoglimento delle istanze avverrà solo al completamento dell'istruttoria volta alla verifica del possesso dei criteri previsti dal presente documento e dai requisiti di accreditamento stabiliti con deliberazione della Giunta Regionale.
- b) L'accoglimento delle istanze terrà conto in primo luogo l'effettiva necessità di copertura territoriale del fabbisogno di esecuzione dei test SARS-CoV-2 in base all'andamento dell'emergenza sanitaria COVID-19, così come valutata dalla task force regionale.
- c) La valutazione delle istanze pervenute dalle strutture private accreditate sarà effettuata sulla base della capacità produttiva, dei tempi medi di esecuzione dei test e della necessità di copertura dei bacini territoriali.

====



REGIONE PUGLIA
SEZIONE BILANCIO RAGIONERIA PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE
(D. Lgs. n. 118/11 e s.m.i.)

UFFICIO	TIPO	ANNO	NUMERO	DATA
SGO	DEL	2020	41	15.07.2020

RETE REGIONALE LABORATORI SARS-COV-2 PER L'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE ALLA RICERCA DI COVID-19 SU TAMPONE RINO-FARINGEO # CRITERI DI ACCESSO # ESECUZIONE TEST # MODIFICA E INTEGRAZIONE DGR N.652/2020.

Si esprime: PARERE POSITIVO

Responsabile del Procedimento

PO - CARMEN PARTIPILO

Dirigente

D.SSA REGINA STOLFA

Firmato digitalmente da

REGINA STOLFA

C = IT
Data e ora della firma: 27/07/2020
14:00:15

