

Torino, 6 maggio 2020

Prot. n. 229\_2020

Alla c.a.

Dott. Vincenzo Coccolo  
Commissario Unità di Crisi  
Regione Piemonte

Prof. Umberto Dianzani  
Area Coordinamento Laboratori

Dott. Luigi Genesio Icardi  
Assessore alla Tutela della Salute e Sanità  
Regione Piemonte

**OGGETTO:** richiesta chiarimenti sulla realizzazione dei nuovi laboratori di virologia molecolare ad alta processività e sull'attuale organizzazione della rete dei laboratori analisi.

L'epidemia di SARS-CoV-2 ha messo in evidenza l'inadeguatezza della rete dei laboratori piemontesi ad affrontare la richiesta massiccia di test virologici, ciò anche in conseguenza della riduzione indiscriminata delle risorse economiche e umane destinate alla Sanità Pubblica. Nell'ottica del risparmio e di una "maggiore efficienza", il Governo Regionale ha proposto, negli anni passati, diversi provvedimenti al fine di concentrare e consolidare le attività ad elevata automazione e di diagnostica specialistica in un ristretto numero di sedi ospedaliere nella logica di Hub e Spoke nelle varie Aree Territoriali. L'attuazione di questo progetto, che non è mai stato compiuto integralmente perché monco dell'integrazione informatica, di un'opportuna organizzazione logistica e sufficienti investimenti per il personale e la necessaria strumentazione, è stato di recente messo in discussione dall'attuale Consiglio Regionale. In questo contesto si inserisce l'urgenza di aumentare la capacità di esecuzione di analisi su tampone per fare fronte alla diffusione del coronavirus.

La scrivente Associazione Sindacale Anaa Assomed alla luce di quanto premesso e in considerazione di:

*Determinazione n. 506 del 7.06.2013 "Attuazione DGR n.11-5524 del 14.3.2013 riorganizzazione e razionalizzazione delle attività di laboratorio analisi. Concentrazione diagnostica specialistica;*

*Deliberazione della Giunta Regionale 23 novembre 2015, n. 50-2484 "Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei Laboratori di Analisi. Prime indicazioni alle Aziende Sanitarie Regionali per il consolidamento delle analisi ad elevata automazione";*

*Deliberazione della Giunta Regionale 20 aprile 2018, n. 20-6769 "Riorganizzazione e Razionalizzazione dei Laboratori di Microbiologia e Virologia della Regione Piemonte, in attuazione della D.G.R. n. 50-2484 del 23 novembre 2015 e in conformità con la Rete Ospedaliera di cui alla D.G.R. n. 1-924 del 23 gennaio 2015";*

*Deliberazione della Giunta Regionale 30 luglio 2018, n. 63-7323 "D.G.R. n. 50-2484 del 23 novembre 2015*

*"Riorganizzazione e razionalizzazione della Rete dei Laboratori di Analisi. Prime indicazioni alle Aziende Sanitarie Regionali per il consolidamento delle analisi ad elevata automazione". Modifica e indicazioni operative";*

*Deliberazione della Giunta Regionale 15 febbraio 2019, n. 38-8424*

*"D.G.R. n. 50-2484 del 23 novembre 2015 "Riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei laboratori di analisi. Prime indicazioni alle Aziende Sanitarie Regionali per il consolidamento delle analisi ad elevata automazione". Ulteriori modifiche ed integrazioni operative";*

*ODG n. 136 del Consiglio Regionale del 03/12/2020 approvato il 11/02/2020, che impegna l'Assessore Regionale competente a valutare la possibilità di sospensione del modello della rete dei laboratori analisi specificato dalle deliberazioni elencate sopra;*

*Comunicato stampa Piemonteinforma del 25/04/2020: "RIPARTIPIEMONTE: un piano da 800 milioni per sostenere il lavoro e le famiglie" dove veniva annunciata l'apertura di tre nuovi laboratori a Loggia (Torino), Biella e Novara grazie a fondi privati e con riferimento alle attuali capacità di analisi di 21 laboratori fissi e due mobili;*

*Vostro protocollo n. 14172/A1414C del 29.04.2020 avente per oggetto "Indicazioni in merito all'esecuzione di test sierologici per la ricerca anticorpale diretta verso il virus SARS-COV-2 e ad approfondimenti diagnostici mediante test molecolari con la ricerca dell'RNA virale su tamponi nasofaringei" dove venivano elencati 21 laboratori autorizzati all'analisi molecolare dei tamponi, tra cui laboratori ospedalieri, IRCCS di Candiolo, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Piemonte Liguria e VdA, Centro Regionale Antidoping e tre laboratori privati (CDC, Lamat, Humanitas Gradenigo);*

*Comunicato Facebook della Regione Piemonte del 28/04/2020 #CORONAVIRUS #PIEMONTE, "al via lunedì 4 maggio i test sierologici sul personale del SSR. L'Assessore Regionale alla Sanità Icardi: "un'indagine con notevoli potenzialità" dove vengono elencate le ditte identificate per la fornitura di kit diagnostici sierologici per la valutazione di IgG anti-SARS-CoV2 e annunciato che tali test verranno eseguiti da ciascuna ASL o ASO nei propri laboratori con le apparecchiature disponibili, escludendo il ricorso ai privati;*

**chiede di chiarire quanto segue:**

- Le DGR Regionali citate sopra che istituivano i laboratori di riferimento per analisi specialistiche (in particolare per quanto riguarda l'ambito Microbiologico e Virologico) sono state superate? Se sì, come è stata pensata la nuova Rete di Laboratori e quali sono le normative regionali?
- Aggiornamento su quali sono ad oggi i laboratori autorizzati ad eseguire i test molecolari di RT-PCR, su quante analisi possono eseguire nelle 24 ore e quali metodi utilizzano, con evidenziazione della loro sensibilità e specificità.
- Tra laboratori individuati dalla Regione Piemonte e autorizzati ai test virologici per SARS-CoV-2 ci sono i Laboratori Privati: che ruolo hanno e che rapporto hanno i laboratori clinici pubblici? Hanno ricevuto sovvenzionamenti pubblici per l'acquisizione di nuova strumentazione?
- Quali sono i criteri utilizzati per determinare lo smistamento dei tamponi ai diversi laboratori per le diagnosi virologiche per SARS-CoV-2?
- E' stato annunciato che verranno istituiti 3 nuovi laboratori COVID: uno presso struttura in disuso di ARPA Piemonte, a La Loggia; un altro presso il Centro di Ricerca sulle malattie autoimmuni dell'Università Piemonte Orientale a Novara ed un terzo presso il Laboratorio Analisi di Biella. Quali sono le tempistiche e come verranno finanziati? Quali sono i progetti a lungo termine, ad emergenza terminata?

- Qual è il rationale di nuovi investimenti, nell'ambito dell'emergenza COVID 19, in laboratori che hanno ruoli istituzionali al di fuori del contesto delle analisi cliniche di routine in campo umano, come ARPA (tutela ambientale), IZS (prevenzione delle malattie animali e zoonosi) e un laboratorio di ricerca universitario?
- In che modo la nuova attività diagnostica COVID ha modificato ed eventualmente ridotto l'attività istituzionale dell'IZS, ossia la prevenzione e la lotta contro emergenze di salute pubblica, quali le tossinfezioni alimentari e altre allerte comunitarie, in termini di risorse umane e strutturali adeguate, date le condizioni già di per sé limitate da esigenze di sicurezza legate alla pandemia in corso? I dipendenti ne sono stati informati adeguatamente e tempestivamente? Come è stato reclutato il personale interessato da questa nuova attività, che tipo di contratto e quali professionisti sono stati coinvolti (veterinari, biologi, chimici, tecnici di laboratorio)? Che consistenza ha la dotazione organica coinvolta?
- Da chi saranno diretti i nuovi laboratori COVID, quali figure professionali verranno coinvolte, con che tipo di contratto e con che consistenza verranno reclutate? Ci teniamo a ricordare che nel SSN la validazione dei test virologici e la redazione di referti sono una prerogativa di dirigenti medici e biologi con specializzazione post-lauream in microbiologia e virologia o equipollente e che nelle ARPA si applica il CCNL della Dirigenza Medica e Sanitaria.
- Nella fase 2, di convivenza con la circolazione del virus è emersa la pressante necessità, ad esempio nei pronti soccorso e per la separazione dei pazienti che devono essere ricoverati in "COVID positivi" e "covid negativi", di test virologici rapidi. Attualmente purtroppo il risultato del test virologico può farsi attendere per alcuni giorni. E' stata presa in considerazione l'opportunità di dotare tutti i laboratori di strumentazione veloce tipo POCT, per rispondere alle richieste dei clinici? E' stato valutato l'impatto di eventuale uso molto più diffuso dei test rapidi sulla reale necessità dell'allestimento di nuovi laboratori COVID?
- I test molecolari di RT-PCR e la strumentazione per la ricerca dell'RNA del virus SARS-CoV-2 presenti in commercio e certificati CE-IVD sono molto eterogenei; inoltre, data l'elevata richiesta e la ridotta disponibilità di kit commerciali, alcuni laboratori hanno anche messo a punto delle metodiche "homemade". I diversi test molecolari possiedono diverse sensibilità e specificità analitiche. Quali strumenti sono stati messi in campo per la standardizzazione delle procedure, il controllo di qualità intra e inter laboratorio e la certificazione stessa dei laboratori autorizzati, in particolare quelli privati?
- Per quanto riguarda la scelta delle ditte fornitrici di test per indagini sierologiche si segnala che non tutte le ASL/ASO posseggono la strumentazione dedicata ai kit commercializzati dalle ditte prescelte (es. ASL TO5) e che per eseguire le analisi dovranno procedere all'acquisizione dello strumento. Con quale criterio sono state identificate le suddette ditte fornitrici e perché non sono state ascoltate le ASL/ASO e censite tutte le apparecchiature disponibili?

In attesa di una cortese risposta  
Si porgono distinti saluti

La Segretaria Regionale  
Dott.ssa Chiara Rivetti