

REGIONE  
PIEMONTE



1970 | 2020  
PIEMONTE  
valori comuni  
*Una regione, tante storie*

*Assessorato Ambiente, Energia, Innovazione, Ricerca e connessi rapporti con  
Atenei e Centri di Ricerca pubblici e privati, servizi digitali per cittadini e imprese, Ricerca  
applicata per emergenza COVID-19*

Torino, 19/05/2020

Alla c.a  
Segretaria Regionale  
Dott.ssa Chiara Rivetti

ANAAO ASSOMED Piemonte  
[anaaopiemonte@casellapec.com](mailto:anaaopiemonte@casellapec.com)

**OGGETTO: Chiarimenti sulla realizzazione dei nuovi laboratori di virologia molecolare ad alta processività e sull'attuale organizzazione della rete dei laboratori analisi  
Nota prot. n. 229\_2020 del 6/05/2020 pervenuta da ANAAO ASSOMED.**

Gent.ma Dott.ssa Rivetti,

a seguito della riunione intercorsa in data 15 Maggio 2020 e in risposta alla sua richiesta di chiarimenti, sono lieto di fornire gli elementi di riposta ai punti da voi evidenziati.

1. ***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?***

Il riordino dei laboratori analisi con la concentrazione delle prestazioni specialistiche e di base nelle Aziende Ospedaliere delle relative attività è stato disposto con **D.G.R. 50-2484 del 23 novembre 2015**.

La prima parte del processo di riordino con la concentrazione delle prestazioni specialistiche nei laboratori di riferimento Hub è stata attuata al 100%.

Le resistenze che si sono registrate al completamento del riordino sono correlate al fatto che le ASL avrebbero dovuto acquistare tutta la produzione di laboratorio dalle AA.OO. a costi superiori (secondo le AA.SS.LL.) a quelli che avrebbero sostenuto con l'autoproduzione.

L'ulteriore resistenza riguarda la riduzione delle strutture complesse di laboratorio (e quindi dei primariati).

Per quanto riguarda il **riordino della microbiologia** (cui afferisce la refertazione dei tamponi), il riordino delle prestazioni di microbiologia e virologia con la concentrazione delle stesse nelle Aziende Ospedaliere è stato disposto con **D.G.R. 20-6769 del 20 aprile 2018**.

Essa non ha avuto seguito salvo rarissime eccezioni (area del cuneese).

Il coinvolgimento capillare di tutti i laboratori (anche quelli di ASL, destinati in base alla richiamata normativa di riordino, ad essere dismessi) verosimilmente è stato reso possibile dalla presenza in loco di strumentazioni non ancora dismesse.

L'aspetto dell'**eventuale superamento della DGR n. 50-2484** presenta comunque numerosi aspetti critici da considerare, soprattutto in relazione all'attuale emergenza sanitaria.

In particolare, alla luce dell'attuale livello di rischio epidemico, l'eventuale superamento del sistema Hub/Spoke ristretto alla microbiologia acquista certamente una valenza significativa, Un tale disegno richiede però un'analisi preliminare approfondita, per non mettere a rischio l'intero sistema Hub/Spoke, che si pone l'obiettivo di concentrare le patologie complesse in hub di eccellenza.

D'altra parte, ipotizzare che la DGR n.50 non vada rivista (anche nel campo della microbiologia) e che "la rete dei laboratori COVID" sia da considerare come un elemento "esterno", da concepire di fuori del sistema Hub/Spoke, porrebbe in maniera più evidente la questione legata all'utilizzo di questa rete, una volta terminata l'emergenza Covid-19. Infatti gli investimenti in strumentazione vanno capitalizzati, così come il personale specializzato dedicato, onde evitare il loro non utilizzo/valorizzazione.

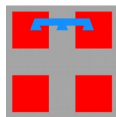
Per quanto riguarda comunque le ipotesi di riorganizzazione dei laboratori, va sottolineato che la situazione di emergenza non offre ancora elementi sufficientemente stabili/oggettivi per definire una riprogrammazione certa circa le situazioni ordinarie.

Certamente la Regione Piemonte si impegna ad analizzare e rielaborare i dati relativi alle carenze riscontrate nella rete dei laboratori durante l'emergenza e a valorizzare gli investimenti già effettuati.

**2. *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.***

I laboratori attivi ad oggi autorizzati sono i seguenti:

- Molinette
- AO Cuneo
- AOU Novara
- AO Alessandria
- Amedeo Savoia
- Mauriziano
- Zooprofilattico
- Borgomanero
- Biella
- Vercelli
- Rivoli
- Asti
- Verbania
- Ivrea
- San Luigi
- CDC
- Candiolo
- Centro anti-doping
- LAMAT
- SynLab (Brescia)
- Gradenigo



REGIONE  
PIEMONTE



1970 | 2020  
PIEMONTE  
valori comuni  
*Una regione, tante storie*

*Assessorato Ambiente, Energia, Innovazione, Ricerca e connessi rapporti con  
Atenei e Centri di Ricerca pubblici e privati, servizi digitali per cittadini e imprese, Ricerca  
applicata per emergenza COVID-19*

I laboratori menzionati sono validati e utilizzano diagnostica mediante real time PCR previa estrazione, utilizzando kit diagnostici marcati CE-IVD, che seguono le specifiche dell'OMS e del Ministero della Salute. Il numero di test complessivi è pari ad un massimo di 7.500 al giorno, dei quali circa 1500 sono eseguiti da privati (inclusi i test eseguiti per pazienti interni delle strutture private) e 700 dall'Istituto Zooprofilattico. Il massimo settimanale è pari a 40.000 unità.

**3. Tra i 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?**

Vista la condizione di urgenza, il Ministero ha aperto la possibilità di eseguire il test a tutti i laboratori in grado di eseguirlo, previa validazione diagnostica effettuata da uno dei laboratori regionali di riferimento, ottenuta tramite la conferma di 10 diagnosi negative e 5 positive. L'UDC ha autorizzato tutti i laboratori (pubblici e privati) che hanno richiesto di potere eseguire il test, dopo averli validati. Nel caso dei laboratori privati, questi devono essere accreditati presso il SSN. In caso contrario, si è chiesto che si convenzionassero ad una ASL di riferimento (e controllo).

**4. Quali sono i criteri utilizzati per determinare lo smistamento dei tamponi ai diversi laboratori per le diagnosi virologiche per SARS-CoV-2?**

Sulla base del fatto che i laboratori lavorano sempre al 100% delle loro possibilità (compatibilmente con i problemi di reagenti), il criterio predominante che determina lo smistamento è quello di evitare che si accumulino giacenze.

**5. 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?**

Per quanto riguarda il quesito inerente l'istituzione di 3 nuovi laboratori per l'analisi dei tamponi, sono in corso le verifiche preliminari tecniche necessarie alla loro istituzione.

I laboratori dovrebbero iniziare l'attività in 4 settimane dall'ordine e sono finanziati con donazioni.

Di seguito si riportano le prime specifiche.

Ad emergenza terminata, il **laboratorio di ARPA** riprenderà la sua attività in ambito ambientale. Il nuovo laboratorio verrà realizzato nella sede di un laboratorio già esistente di Arpa, sito in Comune di La Loggia e precedentemente destinato a laboratorio analisi alimenti. Lo stesso è stato dismesso circa 4 anni fa ed è attualmente in buone condizioni strutturali, aldilà di lavori di adeguamento per renderlo funzionale alla nuova attività. Attualmente sono stati eseguiti i lavori di sgombero dei locali e di pulizia degli stessi; è stato conferito incarico per la progettazione e la direzione lavori. Nel giro di pochi giorni, sulla scorta del progetto esecutivo in corso di redazione, saranno affidati i lavori per l'adeguamento dei locali: i lavori si concluderanno in circa 30 giorni. Contemporaneamente, la Stazione Appaltante, individuata presso ASLTO3, sta procedendo all'acquisizione della strumentazione tecnica necessaria. L'Ufficio Personale di Arpa ha terminato le procedure per l'interpello del personale di comparto e sta attivando le procedure per il reclutamento del personale dall'esterno. Per quanto riguarda il finanziamento, l'acquisizione delle apparecchiature avviene in forza di donazioni; la Regione ha manifestato la disponibilità a contribuire nelle spese, che Arpa dovrà sostenere. Ulteriori costi saranno assunti da Arpa. L'intenzione di Arpa è quella di realizzare un laboratorio di virologia ambientale, da destinare, nell'emergenza, alle analisi COVID e, ad emergenza terminata, alle analisi virologiche, connesse allo stato ambientale.

Il laboratorio di **UPO-Novara** sarà allestito presso l'edificio Ipazia, in Novara, sede del CAAD - Centro di ricerca traslazionale sulle malattie autoimmuni e allergiche di UPO e Infrastruttura di Ricerca di interesse pubblico riconosciuta dalla Regione Piemonte. Il laboratorio, già predisposto da UPO per attività di biologia molecolare, sarà operativo quando l'allestimento, con la strumentazione fornita dalla Regione, e la convenzione, con l'AOU Maggiore della Carità di Novara, saranno finalizzate. I costi del laboratorio, incluso il personale, saranno coperti dai rimborsi per prestazione secondo quanto previsto dal SSR. UPO intende valorizzare questo impegno transitorio sia per la formazione di personale qualificato che per la creazione di una infrastruttura in grado di affrontare situazioni emergenziali simili al COVID-19.

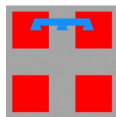
Per quanto riguarda il **laboratorio di Biella**, questo ripristinerà in principio la sua attività ordinaria. Vista però la piattaforma notevolmente automatizzata, che offrirà la possibilità di eseguire in elevata automazione circa 1.000 test al giorno (da analizzare poi in amplificazione secondo tecniche di biologia molecolare), il laboratorio analisi di Biella si rende disponibile, immediatamente dopo la fine dell'emergenza Covid, a convertire la propria attività in qualunque altra attività diagnostica che si rendesse necessaria per l'Asl BI e per il resto del quadrante o del Piemonte che richiedesse la stessa specificità di metodica. Ciò sarà possibile grazie all'utilizzo di strumentazione con reagenti differenti, essendo questi aperti e versatili. Nello specifico le attività da sviluppare su tale piattaforma dovranno essere comunque concordate con la regione e programmate con il Direttore del dipartimento dei laboratori dell'area Nord Est, Prof. Umberto Dianzani anche in considerazione delle esigenze contingenti.

**6. Qual è il rationale di nuovi investimenti, nell'ambito dell'emergenza COVID 19, in laboratori che hanno ruoli istituzionali 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?**

Il rationale sotteso alla scelta di aver identificato i laboratori di **ARPA e UPO** risiede nel fatto che nessun altro abbia accettato di ospitare questi laboratori dedicati specificatamente al COVID (Unità di crisi ha fatto ricognizione con tutti i Direttori generali di tutti i laboratori).

Per quanto riguarda **ARPA**, come esposto al punto 5, l'intenzione è quella di approntare un laboratorio, che, nell'immediato, possa contribuire al contenimento della diffusione del virus, ma che nel medio periodo possa divenire centro di eccellenza nel campo della virologia ambientale. Lo svolgimento della nuova attività, da parte di Arpa, si inserisce nell'ambito di quanto previsto dalla Ordinanza di Protezione Civile n. 655 del 25 marzo 2020, che, come noto, prevede che le Agenzie ambientali siano autorizzate a svolgere funzioni ulteriori, rispetto a quanto previsto dalla legge nazionale e regionale istitutiva, finalizzate a fornire ogni utile supporto alle Autorità Sanitarie. Inoltre, si sta valutando la opportunità di modificare la legge regionale istitutiva dell'Agenzia, per ricomprendere la nuova competenza.

Per quanto riguarda gli investimenti su **Zooprofilattico**, questi sono tutti interni a detto istituto. Come è noto e richiamato nella stessa lettera dell'ANAAO, l'Istituto Zooprofilattico opera nel quadro delle attività di tutela della salute esercitate dal Servizio Sanitario Nazionale. Per legge e compiti statutari "L'Istituto è strumento tecnico-scientifico dello Stato e delle Regioni Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta e, nell'assolvimento dei compiti istituzionali, opera nell'ambito degli obiettivi e indirizzi programmatici delle Regioni in coerenza con la legislazione vigente, assicurando le prestazioni e la collaborazione tecnico-scientifica necessarie all'espletamento delle funzioni in materia di sanità pubblica veterinaria e, comunque, di tutte quelle ad esso demandate dalle leggi". In linea con i propri compiti istituzionali, la rete nazionale degli Istituti Zooprofilattici, su richiesta del Ministero della Salute, ha manifestato, a seguito dell'emergenza COVID-19, la propria disponibilità a "mettersi a disposizione" quali Enti pubblici del Servizio Sanitario Nazionale a supporto delle Unità di Crisi Regionali e della



REGIONE  
PIEMONTE



1970 | 2020  
PIEMONTE  
valori comuni  
*Una regione, tante storie*

*Assessorato Ambiente, Energia, Innovazione, Ricerca e connessi rapporti con  
Atenei e Centri di Ricerca pubblici e privati, servizi digitali per cittadini e imprese, Ricerca  
applicata per emergenza COVID-19*

Protezione civile. Tutti gli IZZSS hanno messo a disposizione le proprie competenze ed i laboratori per svolgere le attività analitiche correlate all'attività diagnostica virologica su tamponi umani per la ricerca del RNA genomico virale di Sars-Cov-2 e sierologica per la ricerca di anticorpi specifici.

Il Ministero della Salute, recependo tale disponibilità, ha previamente autorizzato gli IZZSS a svolgere tale attività (Circolari ministeriali n. 9774-20/03/2020-DGPRES-DGPRES-P e n. 11715-03/04/2020-DGPRES-DGPRES-P), demandando gli aspetti organizzativi alle rispettive Regioni di riferimento.

In accordo con l'Assessorato alla Sanità Regionale e senza attendere ulteriori conferme, la Direzione e il Consiglio di Amministrazione dell'Istituto Zooprofilattico del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta hanno disposto l'attivazione dei propri laboratori di riferimento per l'inizio dell'attività già nei primi giorni di aprile.

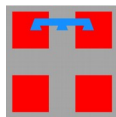
La "razio" di tale comportamento va ricercata nel doveroso "mettersi a disposizione" di un Ente pubblico del SSN per fronteggiare la più grave crisi sanitaria dell'ultimo secolo.

E' altresì importante mettere in dovuta evidenza come già nella nota ministeriale n. 0009774-20/03/2020-DGPRES-DGPRES-P veniva ribadito, in base alle indicazioni dell'ECDC riguardanti la diagnostica di laboratorio (<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-sixth-updateOutbreak-of-novel-coronavirus-disease-2019-COVID-19.pdf>), come i laboratori di riferimento regionali dovessero svolgere funzione di coordinamento e di valutazione delle performance dei laboratori aggiuntivi identificati dalle regioni per effettuare la diagnosi SARS-CoV-2, cosa puntualmente avvenuta rispetto ai laboratori dell'Istituto scrivente, con esito favorevole.

Tale concetto è stato ulteriormente precisato con nota n. 0011715-03/04/2020-DGPRES-DGPRES-PSi che ricorda come la diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS-CoV-2 vada eseguita presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle regioni [...]. Questi laboratori, infatti, dispongono di strumentazione validata e personale formato/qualificato per eseguire protocolli di estrazione del genoma virale e test di RT-PCR, anche in considerazione della necessità di effettuare la diagnosi di SARS-CoV-2 in accordo alle normative di biocontenimento indicate dall'OMS per evitare rischi di contaminazione degli operatori e dell'ambiente. A tale proposito, gli investimenti che si sono resi necessari per l'adeguamento dei livelli di sicurezza dei laboratori interessati e l'organizzazione di tutta la filiera produttiva, dall'arrivo dei campioni alla loro identificazione per predisporli alle successive fasi analitiche di estrazione e amplificazione fino alla refertazione, sono certamente inferiori all'allestimento *ex novo* di laboratori, in quanto il nostro Istituto già disponeva, prima dello scoppio della pandemia COVID-19, di diversi laboratori di diagnostica molecolare (SS Biotecnologie Applicate, SS Genetica e Tecniche Omiche, SS Virologia) nei quali correntemente venivano svolte attività diagnostiche del tutto simili a quella richiesta per l'analisi di tamponi per la ricerca virologica molecolare. L'incidenza dell'ammortamento delle attrezzature sul costo di ciascun campione (già trattato) è nell'ordine di poche decine di centesimi di Euro. Il costo dell'attività analitica è concentrato in larga prevalenza nel personale complessivamente impegnato e nei kit di reagenti necessari a produrla. A tal proposito preme rappresentare che la filiera analitica è stata allestita in conformità agli standard qualitativi per la diagnostica clinica adottati dagli altri laboratori di riferimento regionali, ovvero con prodotti a marchio CE-IVD, previa verifica della "valutazione delle capacità diagnostiche per Covid-19", secondo quanto previsto dalle succitate circolari ministeriali. L'istituto inoltre svolge le sue attività istituzionali nel rispetto degli standard qualitativi secondo la norma UNI EN ISO-IEC 17025.

Si rileva ad ogni buon conto che, pur non avendo ancora ricevuto finanziamenti esterni, l'Istituto è riuscito a garantire un costante flusso di approvvigionamento dei reagenti e di esecuzione dei test richiesti e concordati.

**7. 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, dalle le condizioni già di per sé limitate da esigenze di sicurezza legate alla pandemia in**



REGIONE  
PIEMONTE



1970 | 2020  
PIEMONTE  
valori comuni  
*Una regione, tante storie*

*Assessorato Ambiente, Energia, Innovazione, Ricerca e connessi rapporti con  
Atenei e Centri di Ricerca pubblici e privati, servizi digitali per cittadini e imprese, Ricerca  
applicata per emergenza COVID-19*

**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?**

Per quanto riguarda l'attività istituzionale dell'**Istituto Zooprofilattico**, la nuova attività Covid non ha avuto alcun impatto significativo sull'attività istituzionale che, fatte salve le attività indifferibili individuate nello specifico in alcune apposite note Ministeriali e Regionali, aveva già subito modificazioni nel rispetto delle indicazioni dei ben noti DPCM che si sono susseguiti ed è stata regolata da Piani strategici *ad hoc* che via via hanno subito modulazioni anche in base all'evoluzione normativa ed alla designazione del nuovo laboratorio Covid-19.

La seconda "risorsa critica", per entità impiegata, è certamente quella rappresentata da personale qualificato da adibire all'esecuzione dell'attività. A questo proposito si rileva che l'attività COVID-19 è diretta e coordinata dalla Dott.ssa Maria Goria, Biologo Dirigente della Struttura Complessa Biotecnologie Applicate e Produzione, con pluriennale esperienza e nelle cui attività sono annoverate: diagnostica molecolare delle malattie infettive ed infestive anche a carattere zoonosico degli animali domestici e selvatici; ricerca di OGM in alimenti e mangimi; produzione di autovaccini e vaccini stabulogeni. Il personale Dirigente addetto alla refertazione nell'ambito di Covid-19, afferente alla S.S. Genetica e Tecniche Omiche Avanzate, ha consolidata expertise nella diagnostica molecolare virologica, nella messa a punto di metodi analitici qualitativi e quantitativi PCR-based, nella tipizzazione genetica e filogenesi/filogeografia di microrganismi, anche mediante approccio whole-genome basato su tecnologia Next Generation Sequencing (NGS).

Nell'avvio dell'attività COVID sono state coinvolte le unità di personale (precedentemente collocate in modalità lavoro agile) già qualificate, per tipologia di attività svolta in via ordinaria, nelle attività analitiche richieste. Inoltre, sono state assunte a tempo determinato per sei mesi, 16 nuove unità di personale tecnico – sanitario, attingendo da graduatorie disponibili e nell'ambito dei fabbisogni già previsti nel piano triennale di fabbisogni di personale per l'anno 2020.

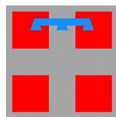
L'Istituto ha già predisposto un programma per il ritorno ai precedenti livelli di produttività per le prestazioni, secondo un piano di rientro e in tale contesto ha previsto la sostituzione di parte degli attuali addetti volontari (dipendenti a tempo indeterminato che rientreranno gradualmente nelle attività ordinarie) reso possibile, da un lato, con la maggior standardizzazione dell'organizzazione delle attività analitiche sui tamponi COVID e dall'altro nella previsione di un'ulteriore assunzione a regime di altre 10 unità di personale tecnico di laboratorio biomedico a tempo determinato per mesi 6.

Infine, per quanto riguarda la sicurezza e l'informazione del personale è stato garantito con continuità l'approvvigionamento dei DPI adeguati e rispettate tutte le linee guida impartite dal RSPP concordate con il RSL.

Si conclude riflettendo che nel 2007 la American Medical Association ha approvato la risoluzione One Health, One Medicine, One World promuovendo il partenariato tra medicina umana e medicina veterinaria: da allora l'approccio One Health è raccomandato in caso di risposta ad eventi pandemici, per i quali i rappresentanti di 111 paesi e 29 organizzazioni internazionali si sono incontrati a New Delhi in India per la Conferenza ministeriale internazionale sull'influenza aviaria e pandemica.

Si ritiene pertanto del tutto anacronistico e pregiudizievole sollevare questioni che mettono in dubbio l'appropriatezza di un profilo professionale specifico rispetto ad altri nell'ambito degli operatori del sistema sanitario, viepiù nel contesto emergenziale che la nostra società sta attraversando, in cui l'interfaccia uomo-animale è ben coinvolta.

**Per quello che riguarda Arpa Piemonte**, la nuova attività istituzionale non ridurrà in alcun modo l'attività istituzionale, in quanto il personale che svolgerà la nuova attività sarà reclutato, per la stragrande parte, dall'esterno. L'attività di allestimento del laboratorio è stata comunicata sia a tutto il personale dipendente, sia alla RSU e alle OO.SS.



REGIONE  
PIEMONTE



1970 | 2020  
PIEMONTE  
valori comuni  
*Una regione, tante storie*

*Assessorato Ambiente, Energia, Innovazione, Ricerca e connessi rapporti con  
Atenei e Centri di Ricerca pubblici e privati, servizi digitali per cittadini e imprese, Ricerca  
applicata per emergenza COVID-19*

**8. 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.**

La Direzione laboratori COVID è in corso di valutazione.

Naturalmente, i laboratori saranno diretti dalle figure professionali che la normativa (D.P.C.M. 10 febbraio 1984) prescrive: “un direttore medico o biologo”, in possesso dei requisiti previsti dalla norma.

**Per quanto riguarda Arpa**, l'ente sta verificando al suo interno la presenza e la disponibilità del personale dirigente, in possesso dei requisiti prescritti, ad assumere l'incarico. Per quanto riguarda il personale del comparto, si stima che il laboratorio di virologia ambientale, per una operatività di circa 5.000 campioni a settimana, necessiterà di una dotazione indicativa di 15 tecnici e 2 unità di personale di supporto (un amministrativo ed un tecnico logistico), oltre al Direttore di Laboratorio. I titoli richiesti per i 15 tecnici sono: laurea in scienze biologiche, in biotecnologie oppure in tecniche di laboratorio biomedico. Il personale sarà assunto con contratto di lavoro a tempo determinato, della durata di un anno.

**9. 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?**

Sono stati attivati POCT Diasorin, Cepheid e Menarini su tutto il territorio regionale.

Per quanto riguarda l'adozione di apparecchiature tipo Poct presso i Pronto Soccorso ospedalieri per la diagnosi rapida Covid, questa necessità di alcune considerazioni preliminari.

La delicatezza dell'esame e le ricadute successive del riscontro (accedere o meno ad un percorso pulito ospedaliero medico e chirurgico) consigliano infatti di mantenere tali metodiche nell'ambito di qualificati settori di microbiologia con apparecchiature perforanti, personale dedicato e adeguatamente formato, piuttosto che lasciarle in uso di personale del pronto soccorso.

Pertanto sarebbe più opportuno creare linee rapide di diagnosi Covid-19 nei settori urgenza dei laboratori, utilizzando eventualmente metodiche (tipo DiaSorin) piuttosto veloci ma con capacità di produzione limitata, che le hanno invece rese meno idonee per gli screening di popolazione sui grandi volumi.

**10. 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?**

Sulla base delle informazioni in possesso, attualmente sono aperte le registrazioni a un programma da parte dell'organizzazione britannica EQMN in collaborazione con QCMD. <https://www.emqn.org/emqn->

collaborates-with-qcmd-to-launch-coronavirus-outbreak-preparedness-eqapilot/ Ogni laboratorio potrà acquistare due pannelli di 8 campioni per un costo di 323,00 £. Questo strumento basato su una analisi delle prestazioni interlaboratori con l'assegnazione di un punteggio che valuta lo scostamento dai valori medi dello studio potrà essere utilizzato sia come metodo di standardizzazione dei sistemi home brew che come strumento di verifica dei laboratori che utilizzano kit CE IVD. Inoltre era stato annunciato lo sviluppo di un programma Neqas che però è stato interrotto (vedi aggiornamento del 5 maggio (<https://ukneqas.org.uk/news/covid-19-all-centre-update-for-w-c-4th-may2020>)).

Inoltre, nel bando per privati in pubblicazione, è incluso un testing periodico dei laboratori privati presso centri di riferimento regionali. I laboratori delle Molinette e dell'Amedeo di Savoia hanno usato test "in house" solo nelle primissime fasi dell'epidemia per passare a test commerciali marcati CE-IVD, appena questi si sono resi disponibili. Ogni laboratorio usa i kit ufficiali collegati alle rispettive piattaforme strumentali, tutte prodotte da leader indiscussi del settore.

Le Università di Torino e del Piemonte Orientale, su incarico della Regione Piemonte, hanno progettato un kit per la determinazione mediante one-step RT-PCR dell'RNA di COVID-19. Questo kit è destinato ad essere utilizzato dai laboratori pubblici di diagnostica molecolare del Piemonte qualora si manifestasse una carenza di reperibilità sul mercato di reattivi certificati CE IVD. La preparazione e la validazione del kit sono stati eseguite presso il Centro di Biotecnologie Molecolari dell'Università di Torino.

E' stato deciso di allestire un saggio basato sulle linee guida di uno dei centri di riferimento mondiali del OMS, il CDC di Atlanta (USA).

Il CDC ha sviluppato un Sistema diagnostico in vitro seguendo la procedura per il cosiddetto Emergency Use Authorization (EUA), ossia una deroga alle normali procedure di accreditamento delle strutture diagnostiche e di certificazione FDA resa necessaria dallo stato di emergenza.

*Riferimento: 2019-nCoV\_N1, 2019- CoV\_N2 and 2019-nCoV\_N3 primers and probes per nucleocapsid (N) gene + Human RNase P gene; nCoVPC, the 2019-nCoV positive control, vedi <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/rt-pcr-panel-primer-probes.html>.*

Il motivo di questa decisione è duplice:

1. Questo istituto rappresenta un riferimento accreditato a livello mondiale

2. Il CDC ha messo a disposizione un dettagliato studio sulle prestazioni del proprio metodo ed ha eseguito una validazione di una serie di lotti di miscele di primers e probes prodotti dalle aziende IDT e BioSearch Technologies Questa scelta ci ha permesso di realizzare un saggio che, pur non essendo un prodotto certificato CE-IVD, rispetta criteri di produzione compatibili con un utilizzo diagnostico e soprattutto beneficia di un approfondito studio delle prestazioni in termini di sensibilità e specificità (vedi CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel - CDC-006-00019, Revision: 03 CDC/DDID/NCIRD/ Division of Viral Diseases Revisione del 30/03/2020). In particolare la sensibilità diagnostica di questo sistema in seguito alla validazione CDC è risultata del 100% con una specificità del 100% Tali prestazioni sono state verificate sperimentalmente presso i laboratori dell'Università di Torino, attraverso il confronto con i risultati ottenuti con kit validati CE-IVD con risultati sovrapponibili a quelli dichiarati dal CDC. La produzione di un primo lotto di 30.000 test realizzata con reagenti base forniti dall'ASL TO3 e utilizzando strumentazione e personale dell'Università di Torino è attualmente in corso, ed è programmata una ulteriore produzione in due fasi per un totale finale di 100.000 test.

**11. 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?**

La strumentazione per la sierologia presente nelle ASR è stata censita e sono state scelte le piattaforme più diffuse sul territorio regionale idonee allo svolgimento del test secondo i parametri scelti dal Ministero per il proprio screening epidemiologico (ovvero analisi immunometrica delle IgG, con elevata produttività). La ASL To5 è l'unica ASL a non avere strumentazione idonea.

Cordiali saluti.

*Assessore all'ambiente, Energia, Innovazione, Ricerca e  
connessi rapporti con Atenei e centri di ricerca pubblici e  
privati, Servizi digitali per cittadini e imprese, Ricerca  
applicata per emergenza COVID-19*

**MATTEO MARNATI**

*(firmato digitalmente a sensi dell'art.20 del D. Lgs. 82/2005 s.m.i.)*

*Sanità, Livelli essenziali di assistenza,  
Edilizia sanitaria*

**LUIGI GENESIO ICARDI**

*(firmato digitalmente a sensi dell'art.20 del D. Lgs. 82/2005 s.m.i.)*