



All'ASUR MARCHE

All'AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA OSPEDALI
RIUNITI DI ANCONA

All'AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALI RIUNITI MARCHE
NORD

All'INRCA

Alle STRUTTURE PRIVATE
AMBULATORIALI E
POLIAMBULATORIALI

Alla FEDERTERME

Alle TERME DELLE MARCHE

All' ANISAP

All'ASSOLAB

Alla FEDERLAB

Alla SNABILP –
FEDERBIOLOGI

All'AIOP

All'ARIS

All'UFFICIO SANITA'
MARITTIMA AEREA E DI
FRONTIERA

LORO SEDI

OGGETTO: DGR n. 1524 del 30.11.2020 - Individuazione strutture autorizzate all'esecuzione dei test per la diagnostica SARS-CoV-2. Circolare informativa.

Con la presente circolare si vuol informare a quanti in indirizzo, ai sensi della DGR n. 1524 del 30 novembre 2020 "Emergenza sanitaria connessa all'insorgenza di patologie derivanti da



agenti virali trasmissibili da COVID – 19 – Aggiornamento dei Percorsi e delle Prestazioni di Laboratorio Analisi per la diagnostica SARS–CoV-2 di cui alle DGR 414/2020, 503/2020 e 686/2020. Accordo con le Associazioni rappresentative dei Laboratori analisi privatiaccreditati e con rapporto contrattuale con il SSR per collaborazione attività di sanità pubblica”, scaricabile alla pagina web del sito regionale: www.normemarche.it , che le sole strutture autorizzate all’esecuzione dei test per la diagnostica SARS CoV-2 sono i **Laboratori analisi pubblici e i Laboratori analisi privati accreditati e con rapporto contrattuale con il SSR in possesso di autorizzazione e accreditamento rilasciati ai sensi della L.R. 21/2016, precisando che, eventuali ulteriori soggetti autorizzati all’esecuzione dei test per la diagnostica SARS-CoV-2, saranno definiti con successivi provvedimenti della Giunta Regionale.**

A tal riguardo la Circolare del Ministero della Salute n. 35324 del 30.10.2020 “Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e il loro uso in sanità pubblica, ha chiarito che i test attualmente disponibili per rilevare l’infezione da SARS–CoV–2 si suddividono in 3 gruppi:

- 1) Test Molecolare mediante tampone;
- 2) Test antigenico rapido (mediante tampone nasale, oro-faringeo, salivare);
- 3) Test sierologico.

Per quanto riguarda la prima tipologia (diagnostica molecolare), è richiesta la procedura di validazione che, per la Regione Marche, viene effettuata dal Laboratorio di virologia dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, quale Laboratorio regionale di riferimento per la diagnostica SARS–Cov-2. L’elenco dei Laboratori analisi, pubblici e privati, validati per la determinazione Covid – 19 è consultabile all’indirizzo web: <https://www.regione.marche.it/tampone-molecolare>.

Le ultime due tipologie di esami di laboratorio (Test antigenico rapido e Test sierologico) non richiedono una particolare procedura di validazione e possono essere effettuate da tutti i Laboratori analisi privati, accreditati e con rapporto contrattuale con il SSR.

La DGR n. 1524 del 30.11.2020 prevede inoltre che, qualora i Laboratori analisi autorizzati, accreditati e con accordo contrattuale con il SSR, ritengano necessario operare in uno spazio esterno (drive through) per l’effettuazione in sicurezza dei prelievi per la diagnostica SARS-CoV-2, devono comunicare alla scrivente P.F. Accreditazioni mediante Posta Elettronica Certificata all’indirizzo: regione.marche.accreditamentistrutture-sanitarie@emarche.it l’ubicazione dell’area utilizzata, che deve insistere nel Comune dove ha sede il laboratorio, da considerarsi quale area sanitaria temporanea, ai sensi dell’art. 4, comma 1, del D. L. 18/2020. Tale modalità di effettuazione dei prelievi sarà consentita soltanto per la durata dello stato di emergenza.

A tal riguardo si chiede alle Associazioni Rappresentative dei Laboratori analisi di divulgare la presente circolare anche ai Laboratori analisi privati accreditati e con rapporto contrattuale con il SSR non associati.

La vigilanza e il controllo rispetto a quanto sopra determinato sarà effettuata dall’ASUR/Area Vasta territorialmente competente attraverso controlli a campione e, la stessa dovrà intervenire sulla base di specifiche segnalazioni di esercizio non autorizzato di attività diagnostica COVID – 19.



Per quanto concerne la struttura dedicata all'esecuzione di tamponi attivata presso l'Aeroporto di Ancona/Falconara, gestita da un laboratorio privato validato per la diagnostica COVID-19, l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione è l'Ufficio Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF). Tale struttura è funzionale alla diagnostica SARS-CoV-2 limitatamente ai passeggeri in transito presso l'Aeroporto, il rispetto di tale prescrizione è, pertanto, in capo all'USMAF.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE DELLA P.F. ACCREDITAMENTI
Dott.ssa Claudia PACI

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'
Dr.ssa Lucia DI FURIA

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n.82/2005, modificato ed integrato dal D.Lgs. 235/2010 e dal D.P.R. 445/2000, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.