



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____
313 X

seduta del
16/03/2020
delibera
345

pag.
1

DE/PR/SAS Oggetto: Emergenza COVID-19: diagnosi molecolare per COVID-19
0 NC

Prot. Segr.
363

Lunedì 16 marzo 2020, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- | | |
|-----------------------|----------------|
| - LUCA CERISCIOLI | Presidente |
| - ANNA CASINI | Vicepresidente |
| - MANUELA BORA | Assessore |
| - FABRIZIO CESETTI | Assessore |
| - MORENO PIERONI | Assessore |
| - ANGELO SCIAPICHETTI | Assessore |

E' assente:

- | | |
|-----------------|-----------|
| - LORETTA BRAVI | Assessore |
|-----------------|-----------|

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta, in assenza del Segretario della Giunta regionale, la sostituta Nadia Giuliani.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



OGGETTO: EMERGENZA COVID-19: DIAGNOSI MOLECOLARE PER COVID-19

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dalla Servizio Sanità dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO la proposta del Dirigente del Servizio Sanità che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16 comma 1 lettere d) della Legge Regionale 15.10.2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

1. di stabilire che gli Enti del SSR, per la durata dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, organizzino laboratori analisi per Diagnosi molecolare COVID-19 secondo la "Procedura operativa" di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di stabilire che costi aggiuntivi necessari alla realizzazione del presente provvedimento sono riconosciuti agli Enti del SSR nell'ambito delle risorse dedicate per fronteggiare l'emergenza COVID-19;
3. di stabilire che le misure adottate con il presente atto, sono di natura emergenziale e straordinaria e si rendono necessarie e inderogabili a causa del rapido diffondersi dell'epidemia da COVID-19 sul territorio regionale e che, pertanto, hanno validità temporanea, fino alla risoluzione delle criticità.

IL SEGRETARIO
DELLA GIUNTA REGIONALE

(Deborah GIRALDI)

IL PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE

(Luca CERISCIOLI)



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Decreto Legge 23.02.2020, n. 6 “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”, convertito con modificazioni in Legge 05.03.2020 n. 13;
- Circolari della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute del 22.02.2020, 29.02.2020 e del 09.03.2020;
- Ordinanza del Presidente della Giunta regionale n. 1 del 25.02.2020 “Misure in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- Ordinanza del Presidente della Giunta regionale n. 2 del 27.02.2020 “Misure in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 01.03.2020 “Ulteriori disposizioni attuative del D. L. 23.02.2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- Ordinanza del Presidente della Giunta regionale n. 3 del 03.03.2020 “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- Decreto del Capo Dipartimento della Protezione Civile (DCDPC) n. 628/2020;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 08.03.2020 “Ulteriori disposizioni attuative del D. L. 23.02.2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- Decreto del Presidente della Giunta regionale n. 69 del 09.03.2020 “Emergenza rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili da COVID-19 - Ordinanza Capo Dipartimento Protezione Civile n. 630/2020, articolo 1; Decreto CDPC n. 628 del 27/02/2020. Revoca Decreto del Presidente n. 68 del 04.03.2020 e Nomina Delegato Soggetto Attuatore Regione Marche”;
- Decreto Legge 09.03.2020, n. 14 “Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all’emergenza COVID-19”;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 09.03.2020 “Ulteriori disposizioni attuative del D. L. 23.02.2020, n. 6 recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull’intero territorio nazionale”;
- Deliberazione di Giunta regionale n. 272 del 09.03.2020 “Piano Regionale per la gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- Ordinanza del Presidente della Giunta regionale n. 4 del 10.03.2020 “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- Ordinanza del Presidente della Giunta regionale n. 5 del 10.03.2020 “Ordinanza n. 4 del 10.03.2020 recante “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”: ulteriori disposizioni”;
- Ordinanza del Presidente della Giunta regionale n. 6 “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11.03.2020 “Ulteriori disposizioni attuative del D. L. 23.02.2020, n. 6 recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull’intero territorio nazionale”.
- DGR n. 272 del 09/03/2020 “Piano regionale per la gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19
- DGR n. 320 del 12/03/20 “Aggiornamento del "Piano regionale per la gestione dell’emergenza epidemiologica da Covid-19" di cui alla DGR 272 del 09.03.2020”



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Motivazione ed esito dell'istruttoria

Il D. L. 6/2020 relativo alle misure urgenti per far fronte all'emergenza epidemiologica, dispone tra l'altro che, le autorità competenti hanno facoltà di adottare ulteriori misure di contenimento al fine di prevenire la diffusione dell'epidemia da COVID-19.

Il Ministero della Salute con note Circolari della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria ha fornito specifiche indicazioni circa la gestione dei casi di COVID-19 precisando, tra gli altri aspetti, i laboratori che, a livello regionale, possono effettuare la diagnosi molecolare su campioni clinici secondo protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV2 indicati dall'OMS, la definizione dei "casi" e le procedure da seguire per considerare un paziente guarito.

Per la Regione Marche è stato individuato, all'inizio dell'emergenza, quale Laboratorio di riferimento regionale, il Laboratorio di Virologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona. Con la successiva Circolare Ministeriale n. 7922 del 09.03.2020, è stato inserito anche l'Istituto Zooprofilattico delle Regioni Umbria e Marche.

Con il Decreto del Capo della Protezione Civile n. 628/2020 è stato nominato il Presidente della Regione Marche quale Soggetto Attuatore per il coordinamento delle attività nei settori della protezione civile e della sanità impegnate nella gestione dell'emergenza per il contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Per le attività previste in capo al Soggetto Attuatore della Regione Marche, con Decreto del Presidente n. 69/2019, è stata delegata la Dr.ssa Lucia Di Furia, Dirigente del Servizio Sanità che concentra su di sé le diverse attività legate all'epidemia di COVID-19: Dirigente regionale referente del GORES e coordinatrice di tutti gli ambiti sanitari.

Il Presidente della Giunta regionale, con successive ordinanze, ha disposto le idonee misure funzionali alla gestione e al contenimento dell'emergenza epidemiologica.

Il DPCM del 08.03.2020 include, all'art. 1, la Provincia di Pesaro-Urbino tra le Province destinate a "*misure urgenti di contenimento del contagio*". Successivamente, con il DPCM del 09.03.2020, queste misure sono state estese a tutto il territorio nazionale. Infine, con il DPCM del 11.03.2020 sono state adottate ulteriori misure di contenimento del contagio sull'intero territorio nazionale.

Visto il rapido evolversi del quadro normativo e della situazione epidemiologica, del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia, del costante incremento dei casi e dei decessi riscontrati sul territorio regionale, risulta indispensabile una costante rimodulazione dell'organizzazione sanitaria regionale per consentire di fornire le adeguate e opportune risposte alle necessità assistenziali dei pazienti.

In questa situazione di straordinaria necessità e urgenza si è provveduto, congiuntamente con i Direttori Generali degli Enti del SSR e con il supporto del GORES, ad una rimodulazione dell'assetto organizzativo dei servizi sanitari regionali come approvato con la DGR 272/2020 e DGR 320/2020.

Nella DGR n. 320/2020 è stato indicato agli Enti del SSR di attivare ulteriori laboratori oltre il Laboratorio di Virologia della AOU riuniti di Ancona. Allo scopo di rendere operativi i nuovi laboratori affinché lavorino in logica di rete si ritiene di definire le modalità operative come da allegato A che forma parte integrante del presente provvedimento.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Tutto ciò premesso, si propone l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Lucia DI FURIA)

PROPOSTA E PARERE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

La sottoscritta, considerata la motivazione espressa nell'atto, ne propone l'adozione alla Giunta Regionale, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara inoltre, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6 bis della legge 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della regione.

IL DIRIGENTE
(Lucia DI FURIA)

La presente deliberazione si compone di n. 7 pagine, di cui n. 2 di allegati.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Deborah GIRALDI)



ALLEGATO A

**DIAGNOSI MOLECOLARE PER COVID-19
PROCEDURA OPERATIVA**

Il Ministero della Salute, con nota Circolare n. 5443 del 22.02.2020, indica i Laboratori che, a livello regionale, possono effettuare la diagnosi molecolare su campioni clinici di laboratori secondo protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-COV2 indicati dall'OMS. Per la Regione Marche è stato individuato quale Laboratorio di riferimento il Laboratorio di Virologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona.

Con la successiva Circolare n. 7922 del 09.03.2020 specifica che il Laboratorio di Virologia dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona ha superato tutti i controlli da parte dell'Istituto Superiore di Sanità avendo ottenuto una concordanza dei risultati pari al 100% e inserisce nell'ambito dei Laboratori che possono effettuare la diagnosi molecolare di COVID-19 anche l'Istituto Zooprofilattico dell'Umbria e delle Marche.

La deliberazione di Giunta regionale n. 320 del 12.03.2020 conferma quale Laboratorio regionale di riferimento per la diagnosi molecolare per COVID-19 il Laboratorio di Virologia dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona e nel contempo apre la possibilità agli Enti del SSR di dotarsi autonomamente di analizzatori per test COVID-19, sempre nel rispetto degli standard di qualità stabiliti dai riferimenti nazionali vigenti.

L'arruolamento di ulteriori laboratori per la diagnosi molecolare del COVID-19 dovrà seguire la seguente procedura:

1. Le Direzioni Generali degli Enti del SSR comunicano al Servizio Sanità della Regione Marche e al Laboratorio di Virologia dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona l'elenco dei laboratori che si propongono per effettuare la diagnosi molecolare del COVID-19, specificando i protocolli e le procedure utilizzati secondo le indicazioni dell'OMS;
2. Il Laboratorio di Virologia dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona, svolge le attività istituzionali quale laboratorio regionale di riferimento e fornisce supporto tecnico-scientifico ai laboratori individuati dalle Direzioni Generali degli Enti SSR secondo il percorso di seguito esplicitato
 - a) nella fase di avvio dell'attività il nuovo laboratorio invierà tutti i campioni al Laboratorio di Virologia con richiesta di test di conferma;
 - b) il Laboratorio di Virologia dovrà provvedere per un periodo iniziale all'effettuazione dei test di conferma di tutti i casi positivi e dubbi, valutando l'opportunità di confermare anche qualche test negativo;
 - c) una volta raggiunto un numero rappresentativo di campioni clinici ed una percentuale di concordanza dei risultati pari almeno al 98% dei campioni inviati, i re-test riguarderanno i soli casi dubbi.
3. Ciascun laboratorio dovrà obbligatoriamente provvedere all'immediato inserimento dell'esito dell'indagine (positivo/negativo) nel Sistema Informativo LIS in uso presso il Laboratorio, collegato alla nuova Piattaforma regionale.
4. Il Laboratorio di Virologia e gli altri laboratori degli Enti SSR saranno preposti alla diagnosi di tutti i campioni prelevati nei Pronto Soccorso e nei reparti ospedalieri e dei campioni prelevati dalle micro equipe operanti sul territorio coordinate dai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) e dalle Unità speciali di continuità assistenziale;



5. L'Istituto Zooprofilattico dell'Umbria e delle Marche, anch'esso riconosciuto dall'ISS, provvederà alle determinazioni sui tamponi:
- di pazienti da dichiarare virologicamente "guariti" secondo quanto specificato nella Circolare del Ministero della Salute n. 6607 del 29.02.2020 (2 successivi tamponi negativi a distanza di 24 ore);
 - degli operatori sanitari venuti a contatto con un caso sospetto.