



seduta del
3/04/2020
delibera
414

pag.
1

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____
 321 X

DE/PR/SAS Oggetto: Emergenza COVID-19 - Avvio test sierologici: modalità
 0 NC operative

Prot. Segr.
 451

Venerdì 3 aprile 2020, si è riunita in videoconferenza la Giunta regionale, con sede a Pesaro, ai sensi del comma 7, dell'articolo 4 bis del Regolamento interno della Giunta regionale, convocata d'urgenza.

Sono presenti:

- | | |
|-----------------------|----------------|
| - LUCA CERISCIOLI | Presidente |
| - ANNA CASINI | Vicepresidente |
| - FABRIZIO CESETTI | Assessore |
| - ANGELO SCIAPICHETTI | Assessore |

Sono assenti:

- | | |
|------------------|-----------|
| - MANUELA BORA | Assessore |
| - LORETTA BRAVI | Assessore |
| - MORENO PIERONI | 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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: EMERGENZA COVID-19 – AVVIO TEST SIEROLOGICI: MODALITÀ OPERATIVE

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 avviare l'uso del test sierologico nel rispetto delle linee di indirizzo di cui all'allegato A che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di stabilire che costi aggiuntivi necessari alla realizzazione del presente provvedimento sono riconosciuti agli Enti del SSR nell'ambito delle risorse aggiuntive per già stanziato per fronteggiare l'emergenza COVID-19 con DGR n. 360 del 18 marzo 2020;
3. di stabilire che le misure adottate con il presente atto, di cui al precedente punto, 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 GIBALDI)

IL PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE

(Luca CERISCIOLI)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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;
- 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”
- DGR n. 345 del 16/03/2020 “Emergenza COVID-19: diagnosi molecolare per COVID-19”
- DGR n. 347 del 16/03/2020 “Emergenza COVID-19: applicazione Decreto Legge n.14 del 9/03/2020 – art. 8 – Unita’ Speciali di Continuita’ Assistenziale”.



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.

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.

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

Il Ministero della Salute, con nota Circolare n. 5443 del 22.02.2020, indicava 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 si specificava che il Laboratorio di Virologia dell' AOU Ospedali Riuniti di Ancona aveva superato tutti i controlli da parte dell'Istituto Superiore di Sanità avendo ottenuto una concordanza dei risultati pari al 100%. Inoltre si inseriva nell'ambito dei Laboratori che possono effettuare la diagnosi molecolare di COVID-19 anche l'Istituto Zooprofilattico dell'Umbria e delle Marche, anch'esso riconosciuto dall'ISS, che 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).

La deliberazione di Giunta regionale n. 320 del 12.03.2020 confermava 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 apriva 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.

Con DGR 345/2020 si stabilivano le modalità di arruolamento di ulteriori laboratori per la diagnosi molecolare del COVID-19 con le relative procedure allo scopo di rendere operativi i nuovi laboratori affinché lavorino in logica di rete.

Infine con DGR n. 347 del 16/03/2020 "Emergenza COVID-19: applicazione Decreto Legge n.14 del 9/03/2020 - art. 8 - Unità Speciali di Continuità Assistenziale sono state definite le linee di indirizzo linee di indirizzo e di uniforme attuazione delle USCA che tra i loro compiti hanno quello di effettuare tamponi a domicilio.

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 anche attraverso l'apertura a nuovi modelli diagnostici.

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 delle modalità diagnostiche pertanto oltre a confermare la necessità di allargare i cittadini da testare con il tampone e le successive analisi di



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Biologia Molecolare si ritiene di introdurre, in analogia ad altre esperienze effettuate da altre regioni anche l'indagine mediante test sierologici mediante per ricerca IgM/IgG come da Allegato A.

Con la presente proposta si provvede a fornire agli Enti del SSR ulteriori modalità operative per valutare il rischio di esposizione degli operatori sanitari e socio sanitari di tutta la rete assistenziale del SSR pubblica e privata convenzionata come disposto nell'Allegato A alla presente deliberazione

Il presente documento è stato inviato alle Organizzazioni Sindacali dell'area del personale dipendente e della medicina convenzionata nonché alle confederazioni che hanno formulato talune osservazioni recepite nel testo.

La spesa per i test rientra tra le risorse già stanziata con DGR n. 360 del 18 marzo 2020 per fronteggiare l'emergenza determinata dal Corona-virus COVID-19.

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

(Rodolfo Pasquini)

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. 8 pagine, di cui n. 3 di allegati.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Deborah GIRALDI)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO A

TEST SIEROLOGICI: MODALITA' OPERATIVE

Il rapido evolversi della situazione epidemiologica ed il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia, l'incremento dei casi e dei decessi riscontrati sul territorio regionale, apre alla valutazione e definizione conseguente di una rimodulazione dell'organizzazione sanitaria regionale per consentire di fornire le migliori possibili risposte alle necessità assistenziali dei pazienti anche attraverso l'apertura a nuovi modelli diagnostici. Premesso che in ambiente ospedaliero sia inevitabile un certo livello di rischio per tutti coloro che transitano all'interno degli spazi ospedalieri.

I dati che abbiamo rilevato al 20 di marzo hanno confermato l'elevato numero di operatori risultati positivi al tampone per ricerca SARS-CoV-2, in totale 445 su oltre 700 operatori in quarantena, ovviamente i dati fotografano una rilevazione ma sono in continua evoluzione.

L'area più colpita risulta quella infermieristica pari a quasi il 26%, seguiti dai medici, OSS e poi meno coinvolte le altre figure professionali. Si consideri che sotto la voce altro sono raggruppate tutte le tipologie che non sono considerabili come dipendenti diretti del SSR ma ad es. operatori delle RSA, RP, MMG, e anche alcuni casi di medici specializzandi. Con questo si vuole significare che tutti gli ambienti e tutte le figure professionali sono state purtroppo coinvolte.

OPERATORI SANITARI POSITIVI		
OCCUPAZIONE MACRO-AREA	Freq.	%
OSS	96	16,7%
FARMACISTA	10	0,7%
FISIOTERAPISTA	9	0,9%
INFERMIERA	128	25,9%
DIR. MEDICO e SANITARIO	104	20,7%
ALTRO*	108	35,1%
Totale	455	100,0%

**sotto la voce "altro" sono raggruppate tutte le tipologie di personale che non lavorano strettamente in ospedale quali ad esempio psicologi, assistenti sociali ecc, i medici convenzionati e coloro che non sono dipendenti del SSR ma sono occupati nell'ambito socioassistenziale.*

I dati suddivisi per sesso testimoniano una percentuale più elevata di professionisti coinvolti tra le femmine che costituiscono il 66,37 % del totale.

Gli operatori vanno necessariamente salvaguardati, sia per la tutela del lavoratore sia perché sono essi stessi fonte di rischio per gli altri, in un ambiente necessariamente ristretto e promiscuo. Risulta pertanto necessario selezionare gli operatori come i primi destinatari delle migliori misure possibili di tutela della salute.

Effettuare screening, anche molto affidabili (tampone, comunque non affidabile al 100%, anche se possiamo considerarlo il gold standard attualmente disponibile) con cadenza troppo poco frequente risulta sostanzialmente poco praticabile. D'altro canto il contingentamento a livello nazionale di tale strumento non ne consente un uso troppo frequente.

L'approccio sierologico all'infezione da SARS-CoV-2 non differisce sostanzialmente da quello di altre patologie infettive. Si tratta di una diagnostica indiretta, i cui ambiti peculiari sono ancora oggetto di studio.

Lo screening sierologico consente di individuare persone positive agli anticorpi IgM/IgG.

Le attuali conoscenze su questo virus fanno supporre che gli anticorpi di tipo IgM possano comparire in genere non prima di 10 giorni dall'avvenuto contatto con il virus (e in genere cinque giorni dopo l'inizio della



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

sintomatologia) e non oltre i 24 giorni. Le IgG hanno un tempo di comparsa vario, a volte a poca distanza dalle IgM.

Un test di screening, seppur con predittività inferiore basato su un metodo in chemiluminescenza (di recente acquistato da Azienda AOU Torrette di Ancona e che sarebbe opportuno fosse adottato anche dagli altri Enti), che possa essere utilizzato con elevata frequenza potrebbe rappresentare una valida alternativa al tampone.

Entrando nel merito della metodica proposta, il sistema in chemiluminescenza (CLIA) è di recente introduzione sul mercato e quindi sono disponibili limitate evidenze scientifiche a supporto; viene dichiarata una sensibilità del 98,7% e una specificità del 98,1%. Gli intervalli di confidenza, in particolare in relazione alla specificità, mostrano sempre valori elevati.

La metodica consente, almeno dal punto di vista teorico, di identificare infezioni recenti da SARS- CoV-2, resta ferma la possibilità che il campionamento venga effettuato nella zona "finestra" (infezione ma ancora IgM non prodotte), pertanto il test descritto ha un potere inferiore nell'individuazione dei soggetti potenzialmente positivi, rispetto all'analisi molecolare sui tamponi; tuttavia sarebbe potenzialmente in grado di rilevare coloro che si sono infettati, eventualmente da confermare con tampone. La rilevazione delle IgG d'altro canto consente di individuare soggetti che hanno contratto l'infezione e se sono asintomatici potenzialmente guariti anche in questo caso andranno fatte verifiche.

Soggetti negativi per IgM o IgG dovranno essere considerati come soggetti che non si erano infettati sino ai 10 giorni precedenti. Qualora invece fosse riscontrata una positività IgG isolata, in soggetti asintomatici, dovranno considerarsi infezioni già risolte diverse settimane prima. Infine i casi con positività per IgG + IgM o IgM isolate potranno essere considerate infezioni recenti dovrà essere eseguito un tampone rinofaringeo per la ricerca molecolare del virus.

Questo test sierologico, a giudizio del laboratorista e in stretta collaborazione con il clinico, potrà essere impiegato quale utile ausilio al percorso diagnostico, dove l'esecuzione del tampone e del successivo test molecolare per il rilevamento del genoma virale, resta comunque il test di riferimento.

Per la ricerca degli anticorpi, oltre alla tecnica CLIA, sono disponibili i test rapidi in immunocromatografia, di facile esecuzione, della durata complessiva di circa 15 minuti, eseguibili anche con prelievo di sangue capillare. Tuttavia queste tecniche presentano diversi svantaggi, in primo luogo relativi a una sensibilità e specificità non ottimali (i metodi immunocromatografici sono maggiormente suscettibili agli interferenti della reazione), in secondo luogo non sono automatizzabili per l'esecuzione in grandi numeri.

La tutela dei lavoratori negli ambienti di lavoro è un fondamento del diritto del lavoro nel nostro Paese. Dunque, anche in questo tempo di crisi, attraverso il rispetto degli specifici protocolli in particolare in questa fase di emergenza, va dato il massimo livello possibile di garanzia agli operatori.

Un caposaldo della protezione sono i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) che vanno utilizzati nei modi prescritti e che sono stati riservati in primis agli operatori dei reparti di acuzie ma che sempre più vengono assegnati a tutti gli operatori (USCA, MMG/PLS, operatori delle residenzialità, etc) per la loro migliore tutela.

Stante l'impossibilità attuale di eseguire per tutti tamponi con adeguata cadenza, la migliore alternativa possibile ed attuabile sembra quella di ricorrere a metodiche alternative, seppur con una alea di rischio dovuta ad una minore affidabilità.

L'attivazione di uno screening capillare e frequente con CLIA aiuterebbe inoltre a migliorare il clima lavorativo, riducendo almeno in parte il rischio di burn-out degli operatori e aumentando il senso di appartenenza.

Da un punto di vista economico il test sierologico presenta, al momento, un costo a test di € 9,25 x 2.

Quindi considerando la possibilità di effettuare screening su tutti gli operatori sanitari della Regione con adeguata frequenza quale utile strumento per la tutela della salute dei lavoratori, la riduzione dei rischi di contagio in ambiente lavorativo e l'impatto positivo sugli operatori, pur trovandoci di fronte ad una tecnologia con non completa evidenza scientifica e con predittività potenzialmente inferiore al *gold standard* del tampone faringeo, si ritiene che a fianco della diagnostica molecolare su tamponi sia corretto inserire l'uso dei test sierologici, al pari di quanto svolto da altre regioni.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La popolazione target è il personale sanitario del Sistema sanitario regionale, appartenente a diverse professioni e discipline, che agisce con esposizioni e fattori di rischio differenti: la partecipazione è su base volontaria e previo consenso informato.

Le strutture del settore privato convenzionato, sono tenute ad uniformarsi alle presenti modalità operative, dandone riscontro all'ASUR.

Il prelievo e la raccolta dei campioni degli operatori sanitari avverrà all'interno delle Strutture complesse/Unità operative, con il coordinamento della Direzione sanitaria aziendale.

Sarà il medico competente, cui si riferiranno le singole strutture, il responsabile della gestione degli operatori come sopra indicato: i soggetti negativi per IgM o IgG potranno essere considerati come soggetti che non si erano infettati sino ai 10 giorni precedenti. Qualora invece fosse riscontrata una positività IgG isolata in soggetti asintomatici, potranno considerarsi infezioni già risolte diverse settimane prima. Infine i casi con positività per IgG + IgM o IgM isolate potranno essere considerate infezioni recenti e sarà eseguito un tampone rinofaringeo per la ricerca molecolare del virus.

Compete ai i Laboratori Analisi della Azienda Ospedaliera di Ancona, di Marche Nord oltre a quello della Area Vasta n. 5 individuato dall'ASUR, in raccordo con i rispettivi Medici Competenti, predisporre procedure uniformi per seguire gli operatori sottoposti ai test e garantire il percorso clinico.

La Medicina Competente o l'ufficio delegato in base alla organizzazione aziendale provvede a comunicare ai Dipartimenti di Prevenzione la situazione di salute degli operatori.

Il prelievo e la raccolta dei campioni degli operatori convenzionati (Pediatri di libera scelta, Medici di Medicina Generale, Specialisti) e del mondo del privato convenzionato avverrà in collaborazione con i Distretti sanitari, che si coordineranno con le Direzioni delle strutture Private convenzionate e con le Direzioni sanitarie aziendali dei laboratori di afferenza

I campioni dovranno essere registrati nel Sistema Informativo LIS in uso presso i Laboratori analisi Aziendale collegato alla nuova Piattaforma regionale.