

Delibera n° 1733

Estratto del processo verbale della seduta del
20 novembre 2020

oggetto:

AGGIORNAMENTO DELLE METODICHE DI ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO, MONITORAGGIO E
SORVEGLIANZA DELLA CIRCOLAZIONE DI SARS COV-2.

| | | |
|-----------------------------|------------------------|-----------------|
| Massimiliano FEDRIGA | <i>Presidente</i> | <i>presente</i> |
| Riccardo RICCARDI | <i>Vice Presidente</i> | <i>presente</i> |
| Sergio Emidio BINI | <i>Assessore</i> | <i>presente</i> |
| Sebastiano CALLARI | <i>Assessore</i> | <i>presente</i> |
| Tiziana GIBELLI | <i>Assessore</i> | <i>presente</i> |
| Graziano PIZZIMENTI | <i>Assessore</i> | <i>presente</i> |
| Pierpaolo ROBERTI | <i>Assessore</i> | <i>presente</i> |
| Alessia ROSOLEN | <i>Assessore</i> | <i>presente</i> |
| Fabio SCOCCIMARRO | <i>Assessore</i> | <i>presente</i> |
| Stefano ZANNIER | <i>Assessore</i> | <i>presente</i> |
| Barbara ZILLI | <i>Assessore</i> | <i>presente</i> |

Daniela IURI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Vista la D.G.R. 29 maggio 2020, n. 776 "Implementazione e rafforzamento del sistema regionale di accertamento diagnostico, monitoraggio e sorveglianza della circolazione di SARS CoV-2";

Rilevato che, in attuazione della citata D.G.R. n. 776/2020:

- è stato attivato uno studio epidemiologico sulla effettiva circolazione del virus attraverso la determinazione indiretta dello stato anticorpale di soggetti particolarmente esposti al contagio in ragione delle attività assegnate;
- è stata estesa ai laboratori privati accreditati in Regione FVG nella branca medicina di laboratorio la ricerca del virus SARS-CoV-2, responsabile della COVID-19 con metodica rRT-PCR su tamponi rinofaringei, al fine di potenziare la capacità di risposta del Servizio sanitario regionale alla diffusione del virus sul territorio regionale, attraverso la stipula di specifici accordi contrattuali, integrativi di quelli ordinariamente stipulati con le aziende sanitarie territorialmente competenti;
- è stata estesa ai laboratori privati e ai centri prelievo autorizzati, funzionalmente collegati a un laboratorio di riferimento, la possibilità di svolgere in regime privatistico la ricerca del virus SARS-CoV-2, responsabile della COVID-19 con metodica rRT-PCR su tamponi rinofaringei;

Rilevato, altresì, che l'implementazione e il rafforzamento del sistema di accertamento diagnostico, derivante dalle attività svolte dalle strutture sopra individuate, ai sensi della medesima D.G.R. n. 776/2020, ha consentito, nella prima fase, di processare un elevato numero di tamponi e quindi una efficace azione di monitoraggio e sorveglianza della circolazione di SARS-COV-2;

Considerato, peraltro, che:

- il superamento del lockdown ha comportato la progressiva liberalizzazione delle attività produttive e sociali, con una curva dei contagi in ripresa in conseguenza di una maggiore circolazione delle persone, potenzialmente infettanti pur se asintomatiche;
- i dati epidemiologici attuali dimostrano una curva dei nuovi casi in ascesa a fronte di un $R_0 > 1$;
- è necessaria una più incisiva gestione dei nuovi focolai che si verificano in una situazione in cui vi è ancora una quota rilevante di soggetti suscettibili;

Rilevato che le ultime disposizioni statali sono finalizzate a fronteggiare l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Richiamate, in particolare:

- la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- la Delibera del Consiglio dei Ministri 29 luglio 2020, con la quale è stato prorogato, fino al 15 ottobre 2020, lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- la Delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020, con la quale è stato prorogato, fino al 31 gennaio 2021, lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 novembre 2020, Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con

modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Valutata la necessità di prevedere un incremento dell'offerta diagnostica per la ricerca del virus SARS-CoV-2, responsabile della COVID-19, sia con test antigenici rapidi che con test rRT-PCR effettuati entrambi su tampone naso-faringeo al fine di testare rapidamente tutti gli eventuali casi sospetti e i relativi contatti;

Viste:

- la circolare del ministero della Salute 29 settembre 2020, n. 31400 "Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico";
- la circolare del Ministero della salute 30.10.2020, n. 35324, "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica", con la quale è stato trasmesso il documento "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica", al fine di fornire indicazioni sui criteri di scelta dei test a disposizione, per un uso razionale e sostenibile delle risorse, nei diversi contesti;

Valutata la necessità di procedere all'estensione ai punti prelievo autorizzati funzionalmente collegati a un laboratorio di riferimento e ai laboratori privati autorizzati nella branca medicina di laboratorio in Regione FVG la ricerca del virus SARS-CoV-2, responsabile della COVID-19 con metodica rRT-PCR o antigenica rapida su tamponi rinofaringei, che possano affiancarsi ai laboratori pubblici che già svolgono questa attività, al fine di potenziare la capacità di risposta del Servizio sanitario regionale;

Considerata la necessità di adottare una modalità organizzativa che consenta un uso ottimale delle risorse e garantisca, sia la completezza e la rapidità dell'accertamento diagnostico, sia la tempestività nella segnalazione dei risultati dell'accertamento medesimo ai soggetti istituzionali competenti e agli utenti interessati;

Ritenuto, pertanto, di prevedere che gli anzidetti punti prelievo e laboratori privati, già autorizzati all'esecuzione dei test molecolari naso faringei ai sensi della DGR 776/2020, possano effettuare anche il test antigenico rapido mediante tampone naso faringeo, attenendosi alle specifiche individuate nel documento allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

Ritenuto, altresì, di prevedere che i punti prelievo e laboratori privati, non ancora autorizzati all'esecuzione dei test molecolari naso faringei ai sensi della DGR 776/2020, possono effettuare il test antigenico rapido mediante tampone naso faringeo, a condizione che presentino istanza di autorizzazione all'effettuazione dei test molecolari mediante tampone naso-faringeo, attestando la conformità alle specifiche riportate nel documento allegato al presente provvedimento, oppure attestando di essere funzionalmente collegati ad un laboratorio autorizzato all'effettuazione dei test molecolari, ferma restando la facoltà dei soggetti competenti di procedere successivamente a una vigilanza attraverso un sopralluogo di verifica;

Precisato che eventuali ulteriori metodiche per il test antigenico rapido, diverse da quelle espressamente individuate nel documento allegato al presente provvedimento, possono essere consentite successivamente, attraverso la comunicazione della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità, alle strutture interessate e ai Dipartimenti di prevenzione della documentazione attestante la loro validazione scientifica;

Precisato, infine, che l'allegato 1 della citata D.G.R. n. 776/2020, per quanto sopra rappresentato, è sostituito dal documento allegato al presente provvedimento nella parte che descrive il percorso per lo svolgimento dei test molecolari naso faringei e dei test antigenici rapidi, mentre rimane confermato l'allegato 2 della medesima D.G.R. n. 776/2020 riguardante i test sierologici;

Precisato, altresì, che le strutture private accreditate possono svolgere l'attività individuata nel medesimo allegato per conto del SSR, previa stipula degli accordi integrativi secondo le modalità individuate nell'accordo regionale di cui alla D.G.R. n. 42/2017, prorogato dalla D.G.R. n. 2196/2019 e confermato dalla D.G.R. n. 1370/2020;

Ritenuto di stabilire il percorso per lo screening dei lavoratori a seguito della segnalazione di un caso positivo in un'impresa regionale che voglia attivarsi autonomamente, e a proprie spese, nel più breve tempo possibile, come delineato nel documento allegato al presente provvedimento, mediante la collaborazione tra il medico competente e il Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente;

Ritenuto di stabilire, infine, che eventuali altri percorsi di screening volontari dei dipendenti, nelle aziende non sanitarie o socio-assistenziali, mediante tampone con test rapido antigenico, debbano essere sempre preceduti dall'informazione ai lavoratori sul significato dei risultati dei test e della necessità, in caso di positività, di rimanere in isolamento fiduciario fino al contatto con il Dipartimento di Prevenzione, nonché che tali percorsi debbano essere seguiti dalla comunicazione da parte degli esecutori del test di tutti i risultati dello screening al Dipartimento stesso, con modalità previste nel documento allegato al presente provvedimento;

Su proposta dell'Assessore regionale alla salute, politiche sociali e disabilità,

La Giunta regionale, all'unanimità

Delibera

1. di procedere all'estensione ai punti prelievo autorizzati funzionalmente collegati a un laboratorio di riferimento e ai laboratori privati autorizzati nella branca medicina di laboratorio in Regione FVG, la ricerca del virus SARS-CoV-2, responsabile della COVID-19 con metodica rRT-PCR o antigenica rapida su tamponi rinofaringei, che possano affiancarsi ai laboratori pubblici che già svolgono questa attività, al fine di potenziare la capacità di risposta del Servizio sanitario regionale.
2. Di prevedere che i punti prelievo e laboratori privati, già autorizzati all'esecuzione dei test molecolari naso faringei ai sensi della DGR 776/2020, possano effettuare anche il test antigenico rapido mediante tampone naso faringeo, attenendosi alle specifiche individuate nel documento allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.
3. Di prevedere che i punti prelievo e laboratori privati, non ancora autorizzati all'esecuzione dei test molecolari naso faringei ai sensi della DGR 776/2020, possano effettuare il test antigenico rapido mediante tampone naso faringeo, a condizione che presentino istanza di autorizzazione all'effettuazione dei test molecolari mediante tampone naso-faringeo, attestando la conformità alle specifiche riportate nel documento allegato al presente provvedimento, oppure attestando di essere funzionalmente collegati ad un laboratorio autorizzato all'effettuazione dei test molecolari, ferma restando la facoltà dei soggetti competenti di procedere successivamente a una vigilanza attraverso un sopralluogo di verifica.
4. Di precisare che eventuali ulteriori metodiche per il test antigenico rapido, diverse da quelle espressamente individuate nel documento allegato al presente provvedimento, possono essere consentite successivamente, attraverso la comunicazione della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità, alle strutture interessate e ai Dipartimenti di prevenzione, della documentazione attestante la loro validazione scientifica.
5. Di precisare che l'allegato 1 della citata D.G.R. n. 776/2020 è sostituito dal documento allegato al presente provvedimento nella parte che descrive il percorso per lo svolgimento dei test molecolari naso faringei e dei test antigenici rapidi, mentre rimane confermato l'allegato 2 della medesima D.G.R. n. 776/2020 riguardante i test sierologici.

6. Di precisare che le strutture private accreditate possono svolgere l'attività individuata nel medesimo allegato per conto del SSR, previa stipula degli accordi integrativi secondo le modalità individuate nell'accordo regionale di cui alla D.G.R. n. 42/2017, prorogato dalla D.G.R. n. 2196/2019 e confermato dalla D.G.R. n. 1370/2020.
7. Di stabilire il percorso per lo screening dei lavoratori a seguito della segnalazione di un caso positivo in un'impresa regionale che voglia attivarsi autonomamente, e a proprie spese, nel più breve tempo possibile, come delineato nel documento allegato al presente provvedimento, mediante la collaborazione tra il medico competente e il Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente.
8. Di stabilire che eventuali altri percorsi di screening volontari dei dipendenti, nelle aziende non sanitarie o socio-assistenziali, mediante tampone con test rapido antigenico, debbano essere sempre preceduti dall'informazione ai lavoratori sul significato dei risultati dei test e della necessità, in caso di positività, di rimanere in isolamento fiduciario fino al contatto con il Dipartimento di Prevenzione, nonché che tali percorsi debbano essere seguiti dalla comunicazione da parte degli esecutori del test di tutti i risultati dello screening al Dipartimento stesso, con modalità previste nel documento allegato al presente provvedimento.
9. Di prevedere la pubblicazione del presente provvedimento e dell'allegato che ne costituisce parte integrante e sostanziale sul BUR.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE