



# Regione Umbria

Giunta Regionale

---

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 786                      SEDUTA DEL    02/09/2020

**OGGETTO:** Test molecolare SARS-CoV-2 presso i Laboratori privati: integrazione.

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Presente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Assente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Presente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Presente

---

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: Avv. Maria Balsamo

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

---

L'atto si compone di 7 pagine

## LA GIUNTA REGIONALE

**Visto** il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Test molecolare SARS-CoV-2 presso i Laboratori privati: integrazione.”** e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Coletto;

**Preso atto:**

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

**Visto** il D.lvo 2 gennaio 2018 n. 1 “Codice della Protezione Civile”;

**Vista** la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

**Vista** deliberazione del Consiglio dei Ministri 29 luglio 2020 che ha prorogato lo stato di emergenza al 15 ottobre 2020;

**Richiamate:**

- la DGR 05.02.2020, n. 54, recante *“CORONAVIRUS (2019-nCoV): Costituzione Task force Regione Umbria”*, con cui la Giunta regionale ha disposto la costituzione di una Task force regionale, coordinata dal Direttore regionale alla Salute e Welfare, Dott. Claudio Dario;
- la DGR 26.02.2020, n.126, recante *“DGR 1037/2016. Emergenza Nazionale CORONAVIRUS (2019-nCoV). Adempimenti regionali e istituzione del Centro Operativo Regionale (COR) presso il CRPC di Foligno”*, con cui la Giunta regionale ha stabilito di avvalersi del Centro Operativo Regionale, per la gestione dello stato di emergenza dichiarato in data 31 gennaio 2020 dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, determinando - per quanto riguarda l'emergenza sanitaria le funzioni di competenza regionale - tra cui la n. 3, avente ad oggetto “Assistenza alla Popolazione, sanità ed assistenza sociale e veterinaria”, la cui responsabilità è stata riconosciuta in capo al Dott. Claudio Dario, in quanto Referente Sanitario regionale per le emergenze;

**Visti** i Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri 8-9-11 marzo 2020, volti a dettare le misure di attuazione del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6 avente ad oggetto *“Misure di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da CoVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*;

**Visto** Decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, recante *“Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da CoVID-19”*, convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27;

**Richiamati:**

- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020, recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”* (GU n. 108 del 27-4-2020), con cui sono state individuate le misure per il contenimento dell'emergenza CoVID-19 della cosiddetta "fase due";
- le Circolari del Ministero della Salute n. 11715/2020, n. 15279/2020, n. 18584/2020 e n. 21463/2020;
- la Circolare Ministero della Salute *“Covid-19: test di screening e diagnostici”* del 9 maggio 2020;
- il D.L. 16.05.2020 n. 33 *“Ulteriore misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da CoVID-19”*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17.05.2020;
- il D.L. 19.05.2020 n. 34 *“Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da CoVID-19”*;
- il D.P.C.M. 11 giugno 2020;
- il DPCM 7 agosto 2020;

- le Ordinanze della Presidente della Giunta Regionale n. 25/2020, 26/2020, 27/2020, 28/2020, 29/2020, 30/2020, 31/2020, 32/2020, 33/2020, 34/2020, 35/2020, 36/2020, 37/2020, 38/2020, 39/2020, 42/2020, 47/2020, 48/2020;
  - l'Ordinanza del Ministro della Salute del 12 agosto 2020;
- Vista** la DGR n. 565 del 9 luglio 2020 "Disposizioni per l'esecuzione dei test sierologici per COVID-19 nei laboratori privati" e "Indicazioni per l'esecuzione dei test sierologici per SARS-CoV-2 in ambito lavorativo": approvazione";
- Vista** la DGR n. 571 del 9 luglio 2020 "Estensione ai laboratori privati accreditati del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo";
- Visto** l'incontro effettuato in videoconferenza in data 31.08.2020 del "Gruppo di lavoro test sierologici nei laboratori privati" di cui alla DGR n. 565/2020, che ha condiviso il documento istruttorio del presente atto;
- Vista** la legge regionale 1° febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;
- Visto** il Regolamento interno di questa Giunta;
- A voti** unanimi espressi nei modi di legge,

### **DELIBERA**

*per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione*

- 1) di stabilire che i laboratori privati in possesso di autorizzazione regionale possano effettuare il prelievo del campione ed affidare ad un laboratorio, autorizzato dalla Regione Umbria ai sensi della DGR n. 571/2020, l'esecuzione del test molecolare per SARS-CoV-2;
- 2) di stabilire che sono esclusi dall'effettuazione del prelievo del campione (tampone oro/rino-faringeo) i "Punti Prelievo";
- 3) di stabilire che i Laboratori debbano garantire il rigoroso rispetto di quanto previsto dal presente atto e dalla DGR n. 571/2020, compresi gli obblighi di comunicazione dei risultati dei test molecolari;
- 4) di stabilire che il mancato rispetto delle disposizioni di cui al presente atto e della DGR n. 571/2020 determinerà l'attivazione del procedimento di diffida, così come stabilito nel documento istruttorio;
- 5) di affidare al Laboratorio di riferimento regionale l'effettuazione di più sessioni informative rivolte ai laboratori privati autorizzati al fine di uniformare le procedure di prelievo del campione e di refertazione;
- 6) di stabilire che le presenti disposizioni potranno essere rivalutate in relazione all'evoluzione degli scenari epidemiologici;
- 7) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel sito istituzionale e nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### **Oggetto: Test molecolare SARS-CoV-2 presso i Laboratori privati: integrazione.**

Con la DGR n. 571 del 9 luglio 2020 la Giunta Regionale ha proceduto all'estensione ai laboratori privati, già in possesso di accreditamento istituzionale regionale, dell'esecuzione del test per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo. L'atto prevede che, su istanza del Laboratorio, venga avviata la procedura di valutazione della capacità diagnostica. All'esito positivo di tale valutazione viene redatto e pubblicato nel sito istituzionale l'elenco dei laboratori che possono effettuare il test molecolare. L'atto definisce inoltre le modalità di trasmissione delle informazioni sui test effettuati al sistema di biosorveglianza regionale.

Con il presente atto, che integra la DGR n. 571/2020, si stabilisce la procedura per l'effettuazione da parte dei Laboratori privati, non attrezzati autonomamente per la medesima, del test molecolare in "service", ovvero con la sola raccolta del campione (tampone oro/rinofaringeo), conservazione e trasporto dello stesso, ed esecuzione della metodica rRT-PCR presso un laboratorio autorizzato all'effettuazione del test molecolare secondo la DGR n. 571/2020.

La procedura prevede che:

- 1) il Laboratorio privato autorizzato che effettua il prelievo del campione (tampone oro/rinofaringeo):
  - deve essere in possesso di autorizzazione regionale;
  - può utilizzare per l'esecuzione della diagnosi molecolare per COVID-19 unicamente laboratori regionali autorizzati all'esecuzione del test molecolare e inseriti nell'elenco regionale di cui alla DGR n. 571/2020;
  - deve garantire il rispetto delle raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19", per ciò che riguarda il prelievo del campione biologico attraverso tampone oro/rinofaringeo, l'etichettatura, la conservazione e le modalità di confezionamento e spedizione;
  - deve rispettare quanto previsto dai punti 1, 2, 3 dell'allegato 2 della DGR n. 571/2020;

Si precisa che, per garantire adeguati standard di biosicurezza e qualità nell'effettuazione del test, sono esclusi dall'effettuazione del prelievo del campione i "Punti Prelievo".

- 2) Il Laboratorio privato accreditato e autorizzato ai sensi della DGR n. 571/2020 all'effettuazione del test molecolare:
  - deve garantire il rispetto delle raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19", per ciò che riguarda la conservazione e la diagnosi molecolare per COVID-19;
  - è responsabile della refertazione del test;
  - deve adempiere agli obblighi di comunicazione relativamente all'esito dei test esplicitati ai punti 4 e 5 dell'allegato 2 alla DGR n. 571/2020, con le modalità ivi indicate, specificando che l'esito di tutti i test di cui al punto 5, sopra citato, devono essere trasmessi giornalmente al sistema di biosorveglianza regionale;

Al fine di uniformare le procedure di prelievo del campione e di refertazione il "Gruppo di lavoro per i test sierologici nei laboratori privati" ha stabilito di affidare al Laboratorio di riferimento regionale l'effettuazione di più sessioni informative rivolte ai laboratori privati autorizzati.

Relativamente ai debiti informativi del Laboratorio privato autorizzato all'esecuzione del test molecolare, si sottolinea l'importanza della segnalazione al sistema di biosorveglianza regionale dei test effettuati, che ha l'obiettivo sia di attivare tempestivamente le misure di contenimento (identificazione dei casi, indagine epidemiologica per tracciare i contatti, isolamento domiciliare,

esecuzione dei test diagnostici nei contatti etc.), che di conteggiare correttamente la numerosità dei tamponi dalla quale dipende il numero dei casi diagnosticati. Ciò anche al fine di garantire la corretta trasmissione dei dati di monitoraggio dalla Regione al Ministero della Salute.

Si sottolinea che il mancato rispetto delle disposizioni regionali, in particolare quelle previste dal presente atto e dalla DGR n. 571/2020, comporterà l'attivazione della procedura di diffida.

L'Amministrazione regionale, venuta a conoscenza del mancato rispetto di tali disposizioni, diffida la struttura inadempiente a ristabilire in tempi di volta in volta indicati nella comunicazione di diffida e stabiliti discrezionalmente dal competente Servizio regionale con riferimento alla tipologia di omissione ovvero di pratica scorretta. Qualora la struttura non provvederà a sanare l'omissione contestata, ovvero a correggere la pratica segnalata, è facoltà dell'Amministrazione regionale di revocare l'autorizzazione all'effettuazione del test, ovvero al prelievo del campione.

Allo stesso modo è revocata l'autorizzazione all'effettuazione del test, ovvero al prelievo del campione, in capo alla struttura che per la seconda volta abbia posto in essere comportamenti omissivi o pratiche scorrette anche differenti od ulteriori rispetto alla prima segnalazione contestata.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

1. di stabilire che i laboratori privati in possesso di autorizzazione regionale possano effettuare il prelievo del campione ed affidare ad un laboratorio, autorizzato dalla Regione Umbria ai sensi della DGR n. 571/2020, l'esecuzione del test molecolare per SARS-CoV-2;
2. di stabilire che sono esclusi dall'effettuazione del prelievo del campione (tampone oro/rino-faringeo) i "Punti Prelievo";
3. di stabilire che i Laboratori debbano garantire il rigoroso rispetto di quanto previsto dal presente atto e dalla DGR n. 571/2020, compresi gli obblighi di comunicazione dei risultati dei test molecolari;
4. di stabilire che il mancato rispetto delle disposizioni di cui al presente atto e della DGR n. 571/2020 determinerà l'attivazione del procedimento di diffida, così come stabilito nel documento istruttorio;
5. di affidare al Laboratorio di riferimento regionale l'effettuazione di più sessioni informative rivolte ai laboratori privati autorizzati al fine di uniformare le procedure di prelievo del campione e di refertazione;
6. di stabilire che le presenti disposizioni potranno essere rivalutate in relazione all'evoluzione degli scenari epidemiologici;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel sito istituzionale e nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

---

## **PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA**

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 01/09/2020

Il responsabile del procedimento  
- Angelo Cerquiglioni

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

### **PARERE DI LEGITTIMITÀ**

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

-

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 01/09/2020

Il dirigente del Servizio  
Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza  
alimentare

- Angelo Cerquiglioni  
Titolare

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

### **PARERE DEL DIRETTORE**

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,  
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,  
esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 01/09/2020

IL DIRETTORE  
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE  
- Claudio Dario

Titolare

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

**PROPOSTA ASSESSORE**

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

**propone**

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, li 01/09/2020

Assessore Luca Coletto  
Titolare

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---