

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 9 luglio 2020, n. 571.

**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.**

#### LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“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”** 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;

Richiamate:

- la D.G.R. 5 febbraio 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 D.G.R. 26 febbraio 2020, n. 126, recante *“D.G.R. 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 aprile 2020), con cui sono state individuate le misure per il contenimento dell'emergenza CoVID-19 della cosiddetta “fase due”;

- la Circolare del Ministero della Salute 30 aprile 2020, n. 15279, avente ad oggetto *“Emergenza CoVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2° di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020”*;

- la circolare Ministero della Salute *“Covid-19: test di screening e diagnostici”* del 9 maggio 2020;
- il D.L. 16 maggio 2020, n. 33 *“Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da CoVID-19”*;

- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 maggio 2020;
- il D.L. 19 maggio 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;
- le Ordinanze della Presidente della Giunta regionale n. 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32 e 33;
- la D.G.R. n. 467 del 10 giugno 2020 avente ad oggetto *“Linee di indirizzo per le attività sanitarie nella fase 3.”*;
- i documenti *“Indicazioni per l'esecuzione dei test sierologici per SARS-CoV 2 in ambito lavorativo”* e *“Disposizioni per l'esecuzione dei test sierologici per COVID - 19 nei laboratori privati”* approvati dal COR il 2 maggio 2020;

- la circolare del Ministero della Salute 21463 del 18 giugno 2020;

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 estendere ai Laboratori privati, già in possesso di accreditamento istituzionale regionale, l'esecuzione del test per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo;
2. di prevedere che il Laboratorio privato accreditato, debba inoltrare alla Direzione regionale Salute e welfare la manifestazione di interesse all'avvio dell'attività di ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo, utilizzando il modello in allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di stabilire che il Laboratorio di Riferimento regionale dovrà attivare la procedura di valutazione della capacità diagnostica del Laboratorio privato e comunicare l'esito al Servizio Prevenzione sanità veterinaria e sicurezza alimentare della Direzione regionale Salute e welfare;
4. di disporre che, all'esito della valutazione di cui al punto precedente, il Servizio Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza alimentare rediga e pubblichi l'elenco dei Laboratori privati che potranno effettuare la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rinofaringeo;
5. di stabilire che i Laboratori privati accreditati che effettueranno l'attività di ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo dovranno rispettare le disposizioni di cui all'allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente atto;
6. di stabilire che il test molecolare su tampone oro/rino-faringeo potrà essere effettuato solo a fronte di una prescrizione medica e previo consenso informato;
7. di disporre che il Laboratorio privato faccia immediata comunicazione al Medico prescrittore e al Servizio di Sanità Pubblica dei soggetti risultati positivi al test molecolare su tampone oro/rino-faringeo, per l'attivazione della procedura di gestione del caso positivo e la comunicazione dell'esito di tutti i test, sia positivi che negativi, all'Azienda Sanitaria Locale, tramite inserimento nei sistemi informatici regionali di biosorveglianza;
8. di stabilire che il costo del test molecolare su tampone oro/rino-faringeo eseguito presso i laboratori privati sia a totale carico del cittadino;
9. di stabilire che le presenti disposizioni potranno essere rivalutate in relazione all'evoluzione degli scenari epidemiologici;
10. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

*La Presidente*  
TESEI

*(su proposta dell'assessore Coletto)*

## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

**Oggetto: 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.**

Con il superamento del lockdown e il progressivo riavvio delle attività produttive e sociali, risulta necessario prevedere l'implementazione e il rafforzamento di un solido sistema di accertamento diagnostico, monitoraggio e sorveglianza della circolazione di SARS-CoV-2, finalizzato a intercettare tempestivamente anche soggetti asintomatici o paucisintomatici, attivando tutte le risorse disponibili sul territorio.

Le evidenze scientifiche e le raccomandazioni internazionali puntano sui tre pilastri: estensione dei tamponi per individuare i soggetti asintomatici (testing), strategie di tracciatura dei casi (tracing) e loro adeguato isolamento (treatment), oltre alle indagini siero-epidemiologiche per conoscere la diffusione del virus nella popolazione.

Il 2 maggio 2020 con i provvedimenti approvati dal COR "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", si sono date disposizioni regionali per l'esecuzione dei test sierologici presso i laboratori privati e in ambito lavorativo.

In questa diversa fase dell'epidemia, si ritiene di procedere 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, in affiancamento ai laboratori pubblici che già svolgono questa attività nell'ambito dei controlli di sanità pubblica dell'epidemia.

A tale fine, i medesimi laboratori privati accreditati debbono comunicare alla Direzione regionale Salute e welfare, l'interesse a svolgere l'attività di ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo, seguendo la seguente procedura:

— il Laboratorio privato inoltra la manifestazione di interesse alla Direzione Salute e welfare - Servizio Prevenzione sanità veterinaria e sicurezza alimentare della Regione Umbria, utilizzando il modello di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;

— la richiesta del Laboratorio privato viene successivamente inoltrata dal Servizio Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza alimentare al Laboratorio di Riferimento regionale per l'attivazione della procedura di valutazione della capacità diagnostica;

— il Laboratorio di Riferimento regionale comunica alla Regione e al Laboratorio privato l'esito della valutazione;

— all'esito della valutazione, il Servizio Prevenzione sanità veterinaria e sicurezza alimentare della Regione Umbria redige e pubblica l'elenco dei Laboratori privati che possono effettuare la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo.

Il Laboratorio privato accreditato che effettuerà l'attività di ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo, dovrà inoltre attenersi alle disposizioni di cui all'allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente atto.

In particolare il Laboratorio privato dovrà rispettare gli obblighi di immediata comunicazione al medico prescrittore e ai Servizi di Sanità pubblica di tutti i soggetti risultati positivi al test molecolare su tampone oro/rino-faringeo per l'attivazione della procedura di gestione del caso positivo.

Il Laboratorio privato dovrà comunicare l'esito di tutti i test, sia positivi che negativi, all'Azienda Sanitaria Locale, tramite inserimento nei sistemi informatici regionali di biosorveglianza.

Il cittadino che intenda sottoporsi a test molecolare su tampone oro/rino-faringeo presso tali Laboratori può effettuarlo esclusivamente a fronte di una prescrizione medica e previo consenso informato, come da allegato 2. I relativi costi sono a totale carico del cittadino.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

*Omissis*

*(Vedasi dispositivo deliberazione)*

**Allegato 1**

**Alla Direzione Regionale Salute e Welfare  
Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_,  
nato a \_\_\_\_\_, prov. (\_\_\_\_), il \_\_\_\_\_,  
residente a \_\_\_\_\_, prov. (\_\_\_\_), in via \_\_\_\_\_,  
in qualità di legale rappresentante del Laboratorio

**DICHIARA**

di essere in possesso di accreditamento istituzionale (Atto n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_);  
di essere un laboratorio con livello di biosicurezza 2 (BLS2);  
di essere dotato della metodica molecolare rRT-PCR per la ricerca di SARS CoV 2;

che lo strumento di estrazione (tipologia) è

\_\_\_\_\_

che il kit di estrazione (ditta produttrice) è

\_\_\_\_\_

che lo strumento di amplificazione (tipologia) è

\_\_\_\_\_

che il kit di amplificazione (ditta produttrice) è

\_\_\_\_\_

di aderire alle “Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rinofaringeo per la diagnosi di COVID-19” del Rapporto ISS COVID-19 n.11/2020.  
di aver preso visione dell’informativa per il trattamento dei dati personali presente nei siti istituzionali.

**E MANIFESTA**

l’interesse a svolgere l’attività di ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tamponi orofaringei e rinofaringei

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**Tutta la documentazione richiesta, unitamente alla copia del documento d’identità, è inviata al seguente indirizzo di posta elettronica certificata (PEC): [direzionesanita.regione@postacert.umbria.it](mailto:direzionesanita.regione@postacert.umbria.it)**



## Disposizioni per l'esecuzione del test molecolare su tampone oro/rino-faringeo nei laboratori privati

---

### ALLEGATO 2

## DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO NEI LABORATORI PRIVATI

1. il test deve essere eseguito previa **prescrizione di un medico**;
2. l'esecuzione dei test deve garantire il rispetto raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione ed analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID 19".
3. deve essere sempre richiesto al soggetto che si sottopone a test il **consenso informato** all'esecuzione del test e alla trasmissione dei risultati al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL per le esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica. L'informazione al soggetto deve quindi specificare:
  - o le caratteristiche del test;
  - o le finalità, i limiti e il significato dei risultati del test;
  - o la necessità di trasmissione dei dati anagrafici e l'esito del test al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL per le esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica, nonché per il monitoraggio della circolazione del virus;
  - o in caso di positività del test molecolare, si attiverà l'isolamento contumaciale e la inchiesta epidemiologica per il tracciamento dei contatti stretti sia in ambito lavorativo che extra-lavorativo.

Si allega un modello di consenso informato e di informativa (*allegato 1a e 1b*).

4. il laboratorio deve garantire la **immediata comunicazione al Medico prescrittore<sup>1</sup> e ai Servizi di Sanità Pubblica** di tutti i soggetti risultati positivi al test molecolare per l'attivazione della procedura l'isolamento contumaciale e l'inchiesta epidemiologica per il tracciamento dei contatti stretti sia in ambito lavorativo che extra-lavorativo con le seguenti modalità:
  - il Laboratorio invia il referto POSITIVO del test sierologico, contenente anche il numero di telefono mobile del lavoratore, in formato pdf, zippato e con password, alle seguenti caselle di posta:
    - USL Umbria 1: [prevenzione@uslumbria1.it](mailto:prevenzione@uslumbria1.it)
    - USL Umbria 2: [igiene.sanita.pubblica@uslumbria2.it](mailto:igiene.sanita.pubblica@uslumbria2.it)
  - contestualmente il laboratorio telefona all'ISP per comunicare tale positività.

---

<sup>1</sup> Art. 253 e 254 del Testo Unico delle leggi sanitarie (R.D. 1265/1934) - Il sanitario che nell'esercizio della sua professione sia venuto a conoscenza di un caso di malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, pericolosa per la salute pubblica, deve immediatamente farne denuncia al podestà, e all'ufficiale sanitario comunale e coadiuvarli, se occorre, nella esecuzione delle disposizioni emanate per impedire la diffusione delle malattie stesse e nelle cautele igieniche necessarie. Il contravventore è punito con l'ammenda da lire trecento a cinquemila, alla quale si aggiunge, nei casi gravi, la pena dell'arresto fino a sei mesi. Il prefetto adotta o promuove dagli organi competenti i provvedimenti disciplinari del caso.



## Disposizioni per l'esecuzione del test molecolare su tampone oro/rino-faringeo nei laboratori privati

---

I numeri di telefono da contattare sono:

USL Umbria 1: dal lunedì al venerdì in orario 8-14 i numeri sono 075/5412465-075/5412470 . In orario pomeridiano, notturno, prefestivo e festivo il numero di telefono è quello del centralino della USL 075/5411 che passerà la telefonata al medico reperibile.

USL Umbria 2: dal lunedì al sabato dalle ore 8.00 alle ore 14.00 il numero è 0744 204999. In orario pomeridiano, notturno, prefestivo e festivo il numero di telefono è quello del centralino della USL 0744 2041, che passerà la telefonata al medico reperibile.

E' necessario che nel consenso informato, firmato dall'utente, che autorizza la trasmissione dei propri dati all'Azienda Sanitaria Locale sia esplicitata la modalità di trasmissione del referto in formato pdf, zippato e con password, a mezzo mail, compresa la necessità di comunicare il numero di telefono del lavoratore indispensabile per la successiva rapidità dei contatti.

Per informazione si indicano i comuni di competenza delle due USL

### USL Umbria 1

Corciano, Perugia, Torgiano, Assisi, Bastia, Bettona, Cannara, Valfabbrica, Collazzone, Deruta, Fratta Todina, Marsciano, Massa Martana, Monte Castello di Vibio, San Venanzo, Todi, Castiglion del Lago, Città della Pieve, Magione, Paciano, Panicale, Passignano, Piegara, Tuoro, Gubbio, Gualdo Tadino, Scheggia e Pascelupo, Costacciaro, Sigillo, Fossato di Vico, Città di Castello, Citerna, Monte Santa Maria Tiberina, S. Giustino, Lisciano Niccone, Montone, Pietralunga, Umbertide.

### USL Umbria 2

Acquasparta, Arrone, Ferentillo, Montefranco, Polino, San Gemini, Stroncone, Terni, Bevagna, Foligno, Gualdo Cattaneo, Montefalco, Sellano, Spello, Trevi, Nocera Umbra, Valtopina, Alviano, Amelia, Attigliano, Avigliano Umbro, Calvi dell'Umbria, Giove, Guardea, Lugnano in Teverina, Montecastrilli, Narni, Otricoli, Penna in Teverina, Campello sul Clitunno, Castel Ritaldi, Giano dell'Umbria, Spoleto, Allerona, Baschi, Castel Giorgio, Castelviscardo, Fabro, Ficulle, Montecchio, Montegabbione, Monteleone d'Orvieto, Orvieto, Parrano, Porano, Cascia, Cerreto di Spoleto, Monteleone di Spoleto, Norcia, Poggiodomo, Preci, Sant'Anatolia di Narco, Scheggino, Vallo di Nera.

5. il Laboratorio deve comunicare l'esito di tutti i test, sia positivi che negativi, all'Azienda Sanitaria Locale, tramite inserimento nei sistemi informatici regionali di biosorveglianza.

Le modalità per inserire i dati nel sistema regionale sono:

- caricamento manuale tramite APP/WebApp configurata a partire da una soluzione software opensource;
- collegamento telematico tra il sistema informatico del laboratorio e il portale dell'ecosistema digitale della regione.

**Le presenti disposizioni saranno soggette a rivalutazione in relazione alla evoluzione degli scenari epidemiologici e delle conoscenze scientifiche ed in base all'esito del monitoraggio previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30.4.2020.**



## Disposizioni per l'esecuzione del test molecolare su tampone oro/rino-faringeo nei laboratori privati

### Allegato 1a

#### Carta Intestata Laboratorio Consenso informato

Io sottoscritto/a	
Nato a	Il
Residenza	
Domicilio <i>(se diverso da residenza)</i>	
Codice fiscale	
Telefono/cellulare	
Medico prescrittore	Cell.
Azienda di appartenenza <i>(solo se il test è richiesto dal Medico Competente)</i>	

In qualità di genitore/tutore di *(da compilare solo nel caso in cui il paziente sia minore o soggetto terzo)*:

Nome e cognome	
Nato a	Il
Codice fiscale	

#### Dichiaro di aver ricevuto e compreso quanto scritto nell'informativa

#### e con la presente do il consenso :

- all'esecuzione del test molecolare per la ricerca del SARS-CoV-2;
- in caso di positività, a permanere a domicilio in isolamento in attesa delle disposizioni dell'ISP.

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

- al trattamento dei dati personali e al trasferimento al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza e contenimento dell'epidemia da SARS CoV 2;

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

- all'uso dei miei dati in forma anonima per eventuali indagini epidemiologiche future

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_



## Disposizioni per l'esecuzione del test molecolare su tampone oro/rino-faringeo nei laboratori privati

### INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

#### Caratteristiche del test molecolare su tampone oro/rino-faringeo

(a cura del Laboratorio)

#### Se il tuo test Molecolare su tampone oro/rino-faringeo

❖ **è risultato NEGATIVO**

sulla base del test, non vi è evidenza microbiologica di una infezione da SARS-CoV-2 in atto;

❖ **è risultato POSITIVO per RNA di 2 o + geni del virus SARS-CoV-2**

verrà informato il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica che disporrà l'isolamento contumaciale e gli ulteriori provvedimenti del caso;

❖ **è INDETERMINATO in quanto è stato rilevato RNA di un solo gene del virus SARS-CoV-2**

verrà informato il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica che disporrà l'isolamento fiduciario e l'effettuazione di un ulteriore tampone entro 24-48 ore.

#### Trattamento dei dati

I dati anagrafici, il codice fiscale, il numero di telefono, il nome del Medico prescrittore o del Medico Competente e dell'impresa di appartenenza se i test sono richiesti nell'ambito di un programma aziendale di screening dei lavoratori e il risultato del test, sia positivo che negativo, saranno trasmessi al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza dell'epidemia da SARS CoV 2. Nel caso di test molecolare positivo il Laboratorio comunicherà immediatamente l'esito al medico prescrittore e trasmetterà il referto all'Azienda sanitaria Locale a mezzo mail, in formato PDF zippato e con password.

#### Condizioni di accesso all'esame

- ricetta medica
- appuntamento telefonico, previo triage telefonico per valutazione epidemiologica e clinica (condizione di asintomaticità da almeno 14 gg.);
- mascherina protettiva;
- esibizione della tessera sanitaria.

Si precisa che l'esecuzione del test avverrà nel rispetto di rigidi protocolli di sicurezza e protezione, a tutela sia degli operatori sanitari che effettuano la prestazione, sia del soggetto che si sottopone al prelievo; sarà valutata dal personale sanitario della Struttura l'eventuale possibilità di misurare la temperatura corporea qualora lo ritenga necessario.