



**REGIONE
PUGLIA**



**DIPARTIMENTO POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA
SALUTE DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE

SERVIZIO PROMOZIONE DELLA SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

**PROPOSTA DI DELIBERAZIONE
DELLA GIUNTA REGIONALE**

Codice CIFRA: **SSS / DEL / 2020 /** _____

**OGGETTO: Emergenza sanitaria COVID-19 – Rete Laboratori Regionali SARS-
CoV-2 – Istituzione e requisiti.**

Il Presidente della Giunta Regionale dott. Michele Emiliano, sulla base dell'istruttoria predisposta dal Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro e confermata dal Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue:

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Puglia;

VISTO l'art. 32, comma 3 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modifiche e integrazioni, concernente le prerogative a carico del presidente della giunta regionale e dal sindaco circa l'emissione di ordinanze di carattere contingibile ed urgente per funzioni di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria;

VISTO l'art. 10 della Legge Regionale 20 luglio 1984, n. 36 in materia di igiene e sanità pubblica e delle prerogative a carico del presidente della giunta regionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 31.01.2020 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 la Circolare del Ministero della Salute prot. 0005443 del 22.02.2020 con la quale sono state impartite indicazioni per la gestione dell'emergenza sanitaria COVID-19. Con tale Circolare sono stati identificati dalle Regioni e Province autonome i Laboratori abilitati all'effettuazione della diagnosi molecolare su campioni clinici respiratori secondo protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 ed è stato stabilito l'obbligo informativo a carico delle Regioni di trasmissione delle informazioni in favore del Ministero della Salute;

VISTO l'allegato 4 alla richiamata Circolare del Ministero della Salute che prevede espressamente che la diagnosi molecolare possa essere effettuata dai laboratori dei principali ospedali e/o individuati dalle Regioni su campioni clinici respiratori secondo i protocolli di Real Time PCR per SARS-CoV-2 indicati dall'OMS e, con particolare riferimento al protocollo U.S. CDC e al protocollo sviluppato da Charité, Berlino, Germania;

VISTO l'allegato 4 alla Circolare del Ministero della Salute prot. 0005443 del 22.02.2020 contenente le "Raccomandazioni per la raccolta dei campioni clinici" e le "Modalità di spedizione" dei campioni da osservarsi da parte di tutte le strutture sanitarie e nell'ambito delle quali è previsto che "in caso di risultato negativo di un test condotto su un campione biologico da paziente fortemente sospettato di infezione da 2019-nCoV" è raccomandata la ripetizione del prelievo di campioni biologici "in tempi successivi e da diversi siti del tratto respiratorio (naso, espettorato, aspirato endotracheale)";

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 febbraio 2020 recante "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";

VISTO il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 (CORONAVIRUS)» convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 13 abrogato, ad eccezione degli articoli 3, comma 6-bis, e 4, dall'articolo 5, comma 1, lettera a) del D.L. 25 marzo 2020, n. 19;

VISTO il decreto legge 2 marzo 2020, n. 9 recante «Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19)» e, in particolare, l'art. 35 (Disposizioni in materia di ordinanze contingibili e urgenti);

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 6 marzo 2020, n. 173 con il quale è stata istituita la struttura speciale a progetto denominata «Coordinamento Regionale Emergenze Epidemologiche» ed è stato nominato il prof. Pier Luigi Lopalco quale Responsabile della medesima Struttura.

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 marzo 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»;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 marzo 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»;

VISTO il Decreto Legge 9 marzo 2020, n.14 recante «Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19» e, in particolare l'art. 14 in materia di «Disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale»;

VISTA la Circolare il Ministero della Salute prot. 0007922 del 09.03.2020 con cui, in ragione dell'evoluzione della situazione epidemiologica, delle nuove evidenze scientifiche e delle indicazioni degli organismi internazionali OMS e ECDC, sono state aggiornate le precedenti definizioni di "caso" COVID-19;

VISTO l'allegato 3 alla Circolare del Ministero della Salute prot. 0007922 del 09.03.2020 con cui sono stati stabiliti i criteri per la conferma di laboratorio di casi di sospetta/probabile infezione da SARS-CoV-2 (operativi dal 01/03/2020) definendo che *"in considerazione dell'evoluzione dell'epidemia di COVID-19 sul territorio nazionale, al fine di semplificare le procedure di conferma diagnostica di casi sospetti/probabili di infezione da SARS-CoV-2"* è data facoltà alle Regioni *"con evidenza di una sostenuta trasmissione locale o diffusa del virus"* e nelle quali *"sia stata evidenziata una piena concordanza nell'ultima settimana tra i test di conferma specifici per SARS-CoV-2 effettuati nei Laboratori Regionali di Riferimento (eseguiti secondo le indicazioni fornite dal Laboratorio Nazionale di Riferimento, ISS) ed il test di conferma presso il Laboratorio di Riferimento Nazionale in ISS"* di considerare *"casi confermati di infezione da SARS-CoV-2 tutti i casi positivi rilevati con test di conferma effettuato dal/i laboratorio/i di riferimento Regionale"* assicurando, in questi casi, *"il solo invio di un numero rappresentativo di campioni clinici, concordato con il Laboratorio di Riferimento Nazionale in ISS, al fine di monitorare l'epidemiologia molecolare di SARS-CoV-2"*;

PRESO ATTO che resta confermato, come previsto dal richiamato allegato 3 alla Circolare del Ministero della Salute prot. 0007922 del 09.03.2020, l'obbligo *"di continuare l'invio al laboratorio di riferimento nazionale in ISS di tutti i campioni risultati positivi in pazienti deceduti per la conferma della diagnosi di laboratorio"*;

TENUTO CONTO della possibilità per le Regioni di individuare "laboratori aggiuntivi" per la diagnosi di SARS-CoV-2 previa conferma di diagnosi da parte dei Laboratori di Riferimento Regionali i quali forniscono supporto e le indicazioni necessarie al "laboratori aggiuntivi" regionali;

VISTA la disposizione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti prot. AOO/005/207 del 13 marzo 2020 inerente i protocolli operativi e i flow chart definite per la gestione uniforme delle attività nell'ambito dell'emergenza sanitaria COVID-19;

VISTA la Circolare del Ministero dell'Interno prot. 0016697 del 17.03.2020 ad oggetto «Emergenza COVID-19. Tutela dei dati personali»;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute prot. 0009774 del 20.03.2020 avente ad oggetto «Annullamento e sostituzione della Circolare del Ministero della Salute n. 0009480 del 19 marzo 2020 "COVID-19: rintraccio dei contatti in ambito di sorveglianza sanitaria e aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio di casi di infezione da SARS-CoV-2."»;

VISTO il Decreto-Legge 25 marzo 2020, n. 19 recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» che ha abrogato il Decreto Legge n.6/2020, ad eccezione degli articoli 3, comma 6-bis, e 4, dall'articolo 5, comma 1, lettera a) del D.L. 25 marzo 2020, n. 19, non ancora convertito in legge;

RICHIAMATE le disposizioni del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti aventi prot. AOO/152/0001108 del 14.03.2020, prot. AOO/005/221 del 17.03.2020, prot. AOO/005/223 del 17.03.2020, prot. AOO/005/231 del 20.03.2020, prot. AOO/005/246 del 23.03.2020 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti con le quali è stata istituita la Rete regionale dei Laboratori COVID-19 della Regione Puglia e sono state impartite disposizioni organizzative e sono stati definiti gli obblighi informativi a carico delle medesime strutture;

POSTO IN EVIDENZA che con comunicazione prot. AOO/005/249 del 25.03.2020 con la quale il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti ha inviato i Direttori Generali delle Aziende ed Enti pubblici del Servizio Sanitario Regionale a provvedere al recupero presso le proprie strutture delle attrezzature necessarie all'effettuazione dei test SARS-CoV-2 nonché dei tecnici di laboratorio e dei patologi clinici non strettamente impegnati in attività afferenti all'emergenza sanitaria COVID-19 da destinare con la massima urgenza al Laboratorio analisi di cui all'oggetto al fine di realizzare il potenziamento della capacità produttiva del Laboratorio di Patologia Clinica e Microbiologia dell'Ospedale "Di Venere" dell'ASL di Bari;

RITENUTO di dover prendere atto dell'intervenuta istituzione, ai sensi delle Circolari del Ministero della Salute prot. 00005443 del 22.02.2020 e prot. 0007922 del 09.03.2020 e per ragioni di emergenza e urgenza, della Rete dei Laboratori di Microbiologia della Regione Puglia deputati alla diagnosi SARS-CoV-2 (in breve Laboratori SARS-CoV-2);

RITENUTO, altresì, di dover definire le procedure amministrative, i requisiti tecnologici, organizzativi e operativi per l'accesso alla Rete dei Laboratori di Microbiologia della Regione Puglia deputati alla diagnosi SARS-CoV-2.

GARANZIE DI RISERVATEZZA

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

1. di **PRENDERE ATTO** del contenuto della disposizione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti prot. 0001108 del 14.03.2020;
2. di **STABILIRE**, pertanto, che:
 - a) i laboratori facenti parte della Rete regionale dei Laboratori deputati alla diagnosi di SARS-CoV-2 distinti tra Laboratori di Riferimento Regionali (LRR), come individuati dalla Circolare del Ministero della Salute prot. 0007922 del 09.03.2020 e s.m.i., e i Laboratori Aggiuntivi Regionali (LAR) sono quelli riportati nell'allegato 1 a formarne parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
 - b) è costituito il Gruppo di Lavoro di coordinamento della Rete regionale dei Laboratori SARS-CoV-2 composto da tutti i Dirigenti Responsabili dei Laboratori di Riferimento Regionali (LRR) e dei Laboratori Aggiuntivi Regionali (LAR);
 - c) è stabilito che il gruppo di coordinamento della Rete regionale dei Laboratori SARS-CoV-2 garantisce il monitoraggio costante dell'andamento delle attività e la definizione di procedure uniformi secondo le linee guida nazionali e internazionali;
 - d) è stabilito che il coordinamento della Rete regionale dei Laboratori SARS-CoV-2, attraverso l'interfaccia affidata al Direttore del Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica -

U.O.C. Igiene - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana - Azienda Ospedaliero-Universitaria "Conсорziale Policlinico" di Bari, garantisce il raccordo istituzionale costante con il Responsabile del «Coordinamento Regionale Emergenze Epidemіologiche»;

- e) sono fissati i tempi massimi di esecuzione dei test SARS-CoV-2 da parte dei laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 come da allegato 2 al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;
 - f) i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata devono assicurare l'adeguamento strutturale, organizzativo e tecnologico dei Laboratori SARS-CoV-2 al fine di garantire i necessari livelli di efficienza e qualità delle prestazioni;
 - g) i laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 sono tenuti al rispetto delle disposizioni in materia di "Obblighi informativi per la gestione dell'emergenza sanitaria" COVID-19 con particolare riferimento al conferimento dei dati al sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19";
 - h) i laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 sono tenuti al rispetto delle disposizioni regionali inerenti i protocolli operativi e i flussi definiti per la gestione uniforme delle attività nell'ambito dell'emergenza sanitaria COVID-19;
3. di STABILIRE che i criteri per l'accesso alla rete regionale sono quelli descritti nell'allegato 2, al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;
 4. di STABILIRE che ciascun "Ospedale COVID-19" facente parte della rete regionale deve garantire l'attivazione immediata di un proprio laboratorio interno per la diagnostica dei test per Sars-Cov 2 per le necessità del proprio personale sanitario e per i cittadini in carico alle proprie strutture di emergenza ed urgenza;
 5. di STABILIRE che l'esecuzione dei test SARS-CoV-2 deve essere assicurata da parte di tutti i Laboratori facenti parte della Rete regionale con la massima urgenza con priorità per gli operatori sanitari, per i pazienti presi in carico dalle strutture di emergenza ed urgenza;
 6. di STABILIRE che tutti gli operatori sanitari e tutte le Strutture ed Enti del Servizio Sanitario Regionale devono utilizzare esclusivamente la scheda di rilevazione dei soggetti COVID-19 e di richiesta di esecuzione dei test SARS-CoV-2 di cui alla disposizione prot. AOO/005/250 del 25.03.2020 la quale dovrà sempre accompagnare il trasferimento dei campioni ai Laboratori di Microbiologia facenti parte della Rete regionale Laboratori COVID-19;
 7. di STABILIRE che i Direttori Sanitari delle Aziende, Enti, Istituti e soggetti privati accreditati facenti parte del Servizio Sanitario Regionale, ai quali afferiscono i Laboratori SARS-CoV-2 della Rete regionale, devono assicurare il monitoraggio costante dell'andamento delle attività e segnalare tempestivamente ogni criticità alla task force regionale;
 8. di DEMANDARE al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'aggiornamento con propri provvedimenti dirigenziali:
 - a) l'allegato 1 contenente i Laboratori facenti parte della rete regionale dei Laboratori SARS-CoV-2;
 - b) l'allegato 2 contenente i criteri per l'accesso alla rete regionale dei Laboratori SARS-CoV-2;
 - c) l'aggiornamento della scheda "di rilevazione dati caso cov-2 e richiesta test (tampone) per la ricerca del SARS-CoV-2".

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro della Sezione Promozione della Salute e del Benessere.

IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE
(dott. Nehludoff Albano)

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE:

(dott. Benedetto G. Pacifico)

Il Direttore del Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.

NON RAVVISA

RAVVISA le osservazioni riportate nell'allegato _____ alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
(dott. Vito Montanaro)

IL PRESIDENTE
(dott. Michele Emiliano)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

- 1) di **PRENDERE ATTO** del contenuto della disposizione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti prot. 0001108 del 14.03.2020;
- 2) di **STABILIRE**, pertanto, che:
 - a) i laboratori facenti parte della Rete regionale dei Laboratori deputati alla diagnosi di SARS-CoV-2 distinti tra Laboratori di Riferimento Regionali (LRR), come individuati dalla Circolare del Ministero della Salute prot. 0007922 del 09.03.2020 e s.m.i., e i Laboratori Aggiuntivi Regionali (LAR) sono quelli riportati nell'allegato 1 a formarne parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
 - b) è costituito il Gruppo di Lavoro di coordinamento della Rete regionale del Laboratori SARS-CoV-2 composto da tutti i Dirigenti Responsabili dei Laboratori di Riferimento Regionali (LRR) e dei Laboratori Aggiuntivi Regionali (LAR);
 - c) è stabilito che il gruppo di coordinamento della Rete regionale del Laboratori SARS-CoV-2 garantisce il monitoraggio costante dell'andamento delle attività e la definizione di procedure uniformi secondo le linee guida nazionali e internazionali;

- d) è stabilito che il coordinamento della Rete regionale dei Laboratori SARS-CoV-2, attraverso l'interfaccia affidata al Direttore del Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica - U.O.C. Igiene - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana - Azienda Ospedaliero-Universitaria "Conсорziale Policlinico" di Bari, garantisce il raccordo istituzionale costante con il Responsabile del «Coordinamento Regionale Emergenze Epidеmiologiche»;
 - e) sono fissati i tempi massimi di esecuzione dei test SARS-CoV-2 da parte dei laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 come da allegato 2 al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;
 - f) i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata devono assicurare l'adeguamento strutturale, organizzativo e tecnologico dei Laboratori SARS-CoV-2 al fine di garantire i necessari livelli di efficienza e qualità delle prestazioni;
 - g) i laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 sono tenuti al rispetto delle disposizioni in materia di "Obblighi informativi per la gestione dell'emergenza sanitaria" COVID-19 con particolare riferimento al conferimento dei dati al sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19";
 - h) i laboratori facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 sono tenuti al rispetto delle disposizioni regionali inerenti i protocolli operativi e i flussi definiti per la gestione uniforme delle attività nell'ambito dell'emergenza sanitaria COVID-19;
- 3) di STABILIRE che i criteri per l'accesso alla rete regionale sono quelli descritti nell'allegato 2, al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;
 - 4) di STABILIRE che ciascun "Ospedale COVID-19" facente parte della rete regionale deve garantire l'attivazione immediata di un proprio laboratorio interno per la diagnostica dei test per Sars-Cov 2 per le necessità del proprio personale sanitario e per i cittadini in carico alle proprie strutture di emergenza ed urgenza;
 - 5) di STABILIRE che l'esecuzione dei test SARS-CoV-2 deve essere assicurata da parte di tutti i Laboratori facenti parte della Rete regionale con la massima urgenza con priorità per gli operatori sanitari, per i pazienti presi in carico dalle strutture di emergenza ed urgenza;
 - 6) di STABILIRE che tutti gli operatori sanitari e tutte le Strutture ed Enti del Servizio Sanitario Regionale devono utilizzare esclusivamente la scheda di rilevazione dei soggetti COVID-19 e di richiesta di esecuzione dei test SARS-CoV-2 di cui alla disposizione prot. AOO/005/250 del 25.03.2020 la quale dovrà sempre accompagnare il trasferimento dei campioni ai Laboratori di Microbiologia facenti parte della Rete regionale Laboratori COVID-19;
 - 7) di STABILIRE che i Direttori Sanitari delle Aziende, Enti, Istituti e soggetti privati accreditati facenti parte del Servizio Sanitario Regionale, ai quali afferiscono i Laboratori SARS-CoV-2 della Rete regionale, devono assicurare il monitoraggio costante dell'andamento delle attività e segnalare tempestivamente ogni criticità alla task force regionale;
 - 8) di DEMANDARE al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'aggiornamento con propri provvedimenti dirigenziali:
 - a) l'allegato 1 contenente i Laboratori facenti parte della rete regionale dei Laboratori SARS-CoV-2;
 - b) l'allegato 2 contenente i criteri per l'accesso alla rete regionale dei Laboratori SARS-CoV-2;
 - c) l'aggiornamento della scheda "di rilevazione dati caso cov-2 e richiesta test (tampone) per la ricerca del SARS-CoV-2".
 - 9) di pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it;
 - 10) di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione PSB, a tutti gli Enti e soggetti interessati.

Il Segretario della Giunta
dott. Giovanni Campobasso

Il Presidente della Giunta
dott. Michele Emiliano



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE

**SERVIZIO PROMOZIONE DELLA SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI
LAVORO**



La presente deliberazione consta di n. **7** pagine oltre la presente e consta, altresì, di numero **2** allegati:

- a) allegato 1 composto da 1 pagina;
- b) allegato 2 composto da 3 pagine.

Il Dirigente delle Sezione

(dott. B.G. Pacifico)

Codice Laboratorio GIAVA COVID-19	Laboratorio	Azienda o Ente	Indirizzo	Recapito telefonico	Responsabile
1	Laboratorio di Microbiologia e Virologia	Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia	Viale Luigi Pinto, 1 71122 Foggia	Tel. 0881/732269	Dott.ssa Rosella De Nittis e-mail rdenittis@ospedaliriunitifoggia.it
2	Laboratorio di Patologia Clinica e Microbiologia Ospedale "Vito Fazzi" – ASL Lecce	ASL Lecce	Piazza Filippo Muratore, 1 73100 Lecce	Tel. 0832/661513 - 523 - 566 - 521	Dott. Giambattista Lobreglio e-mail patologiaclinica.polecce@ausl.le.it
3	Laboratorio di Patologia Clinica e Microbiologia Ospedale "Di Venere"	ASL Bari	Via Ospedale Di Venere, 1 70131 Bari	Tel. 080/5015236	Dott. Edmondo Adoriso e-mail edmondo.adoriso@asl.bari.it
4	Laboratorio di Biologia Microbiologia - Sezione Foggia	Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata	Via Manfredonia, n. 20 71121 Foggia	Tel. 0881/786330	Dott. Antonio Fasanella e-mail antonio.fasanella@izspb.it
5	Laboratorio di Patologia Clinica e Microbiologia	ASL Taranto	Via Bruno n.1 74121 Taranto	Tel. 099/4585523-892	Dott.ssa Elisabetta Morelli e-mail elisabetta.morelli@asl.taranto.it poc.patologiaclinica@asl.taranto.it
6	Laboratorio di Patologia Clinica Ospedale "Dimiccoli" di Barletta	ASL BAT	Viale Ippocrate n.15 76121 Barletta	Tel. 0883/577321	Dott.ssa Elisabetta Caprioli e-mail elisabetta.caprioli@aslbat.it
7	Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica U.O.C. Igiene - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana	Azienda Ospedaliero-Universitaria "Consorziale Policlinico" di Bari	P.zza Giulio Cesare 11 70124 Bari	Tel. 080.5592328/ 080.5478498	Prof.ssa Maria Chironna e-mail: maria.chironna@uniba.it
8	Laboratorio di Biologia Microbiologia - Sezione Putignano	Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata	Contrada San Pietro Piturno 70017 Putignano (BA)	Tel. 080/4057858	Dott. Antonio Parisi e-mail antonio.parisi@izspb.it
9	Laboratorio di Biologia Molecolare	Ente Ecclesiastico "Miulli"	Strada Prov. 127 Acquaviva – Santeramo Km. 4,100 70021 Acquaviva delle Fonti (BA)	Tel. 080.3054685/776	Dott.ssa Grazia Bellanova e-mail g.bellanova@miulli.it
10	Laboratorio di Biologia Molecolare - Ospedale Galatina "Santa Caterina Novella"	ASL Lecce	Via Roma 73013 Galatina (LE)	Tel. 0832/529296-295	Dott.ssa Anna Rita Bruno e-mail virmol1959@libero.it
11	Laboratorio di Biologia Molecolare "Ospedale Di Summa"	ASL Brindisi	Piazza Di Summa n.1 72100 Brindisi	Tel. 0831/537232	Dott. Santoro Angelo angelo.santoro@asl.brindisi.it
12	Laboratorio di Microbiologia Ospedale "Casa Sollievo della Sofferenza"	Ente Ecclesiastico "Casa Sollievo della Sofferenza"	Viale Cappuccini n.1 71013 San Giovanni Rotondo (FG)	Tel. 0882/410575	Dott.ssa Labonia Maria m.labonia@operapadrepio.it

CRITERI, PROCEDURE ED OBBLIGHI PER L'ACCESSO ALLA RETE REGIONALE DEI LABORATORI REGIONALI SARS-CoV-2

1. CRITERI MINIMI DI ACCESSO

- a) Il laboratorio che richiede l'accesso alla Rete regionale deve disporre di strutture, personale qualificato e strumentazione analitica completa di materiale di consumo, per la ricerca di RNA virale SARS-CoV-2 con metodica PCR (analisi del tampone rino/faringeo come previsto dalle Circolari del Ministero della Salute in materia di emergenza sanitaria COVID-19 nonché dalla normativa di riferimento in materia di requisiti di qualità previsti per i laboratori di Microbiologia.
- b) La capacità produttiva minima di test SARS-CoV-2 da assicurarsi da parte dei laboratori privati accreditati deve essere di almeno n. 100 (cento) test al giorno assicurando una operatività del laboratorio sulle 24 ore.
- c) Il territorio di riferimento per il quale il laboratorio si propone di eseguire i test SARS-CoV-2.

2. PROCEDURA DI ACCESSO:

- a) I laboratori in possesso dei requisiti previsti, devono inviare istanza di accesso agli indirizzi e-mail salutelavoro@regione.puglia.it e sezionepsb@pec.rupar.puglia.it contenente:
 - Denominazione/ragione sociale, indirizzo legale ed operativo del Laboratorio;
 - Nome del Dirigente / Responsabile del laboratorio;
 - Recapiti telefonici (fisso e mobile) ed e-mail.
- b) Per i laboratori privati accreditati, deve essere specificato il costo medio di esecuzione di ciascun test SARS-CoV-2 con la tecnologia e l'organizzazione proposti (inclusi eventuali costi di trasporto).
- c) I laboratori, per le valutazioni tecnico-sanitarie del caso, dovranno altresì trasmettere all'indirizzo maria.chironna@uniba.it oltre alle informazioni di cui al punto A, il dossier contenente le informazioni di seguito indicate:
 - Caratteristiche della strumentazione utilizzata (nome del fabbricante, nome commerciale e modello, specifiche di esercizio, disponibilità di kit e altri materiali di consumo);
 - Capacità massima di analisi della strumentazione;
 - Tempi medi di esecuzione e refertazione dei test SARS-CoV-2;

- N° di Medici e/o Biologi e/o Tecnici di laboratorio / altro personale, dedicato alle attività di analisi per l'esecuzione di analisi tamponi;
 - Attestazione di idoneità dei sistemi di biosicurezza e di tutela e prevenzione della sicurezza degli operatori del laboratorio;
 - Eventuale disponibilità di mezzi e organizzazione logistica per la raccolta dai punti territoriali e il conferimento dei test al laboratorio.
- d) Il Dipartimento di Promozione della Salute e del Benessere della Regione Puglia, valuterà le richieste di accesso dei laboratori:
- sulla base della valutazione positiva espressa dal coordinamento della Rete regionale dei Laboratori SARS-CoV-2, attraverso l'interfaccia affidata al Direttore del Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica - U.O.C. Igiene - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana - Azienda Ospedaliero-Universitaria "Conсорziale Policlinico" di Bari;
 - sulla base della effettiva necessità di supporto ed integrazione di esecuzione dei test SARS-CoV-2 nell'ambito del territorio regionale.

3. OBBLIGHI INFORMATIVI

- a) Il laboratorio che richiede l'accesso alla rete deve assicurare, ai sensi della legge regionale 25 febbraio 2010, n. 4 recante «Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali» e, in particolare, dell'art. 39 recante "Norme in materia di sistemi informativi e obblighi informativi" nonché delle successive disposizioni regionali in materia di Sanità Digitale, l'assolvimento dei seguenti obblighi informativi:
- registrazione ogni giorno (festivi compresi) nel portale Sorveglianza COVID-19 dell'Istituto Superiore Sanità "Sorveglianza Covid-19" (<https://covid-19.iss.it/>) di tutti i dati ivi previsti per i soli esiti positivi dei test SARS-CoV-2;
 - conferimento ogni giorno (festivi compresi) al sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19", mediante flusso elettronico, secondo le specifiche tecniche fissate dalla Regione Puglia, di tutti i dati presenti nella scheda di accompagnamento tamponi per tutti i test SARS-CoV-2 eseguiti nella giornata (positivi, negativi, dubbi o inconcludenti);
 - altri obblighi informativi stabiliti, ove applicabili, dalla Regione Puglia in materia di conferimento dei referti al Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Puglia.
- b) L'interscambio dei dati avviene ai sensi e per gli effetti della legge regionale 15 luglio 2011, n.16 recante «Norme in materia di sanità elettronica, di sistemi di sorveglianza e registri» nell'ambito del "sistema integrato della sanità elettronica della Regione Puglia" il quale è realizzato "tramite interconnessione dei sistemi informativi regionali e aziendali, secondo le modalità e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 39 (Norme in materia di sistemi informativi e obblighi informativi) della legge regionale 25 febbraio 2010, n. 4 (Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali) e successive modifiche e integrazioni".

4. TRATTAMENTO DEI DATI

- a) Il laboratorio della rete regionale opera il trattamento dei dati ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 39 della legge regionale n.4/2010, dall'art. 1 della legge regionale n.16/2011 nonché in base a quanto previsto dal Decreto Legge 9 marzo 2020, n.14 recante

«Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19» e, in particolare dall'art. 14 in materia di «Disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale» e secondo quanto previsto dalla la Circolare del Ministero dell'Interno prot. 0016697 del 17.03.2020 ad oggetto «Emergenza COVID-19. Tutela dei dati personali».

5. VALUTAZIONE DELLE ISTANZE

- a) L'accoglimento delle istanze terrà conto in primo luogo della effettiva necessità di copertura territoriale in riferimento all'andamento dell'emergenza sanitaria COVID-19 così come valutata dalla task force regionale.
- b) La valutazione delle istanze pervenute dalle strutture private accreditate sarà effettuata sulla base della capacità produttiva, dei tempi medi di esecuzione dei test, dei costi medi esposti e della necessità di copertura dei bacini territoriali come indicato al punto 1 precedente.