



ALLEGATO 1

Centri diagnostici regionali di riferimento per malattie infettive di interesse per la tutela della salute pubblica

Malattia infettiva	Laboratorio regionale di riferimento
<i>Arbovirosi</i>	<i>Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - SOD Virologia Via Conca 71, Torrette di Ancona - 60020 Ancona Tel 0715964928; Fax 0715964850</i>
<i>Influenza</i>	<i>Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - SOD Virologia Via Conca 71, Torrette di Ancona - 60020 Ancona Tel 0715964928; Fax 0715964850</i>
<i>Legionellosi su campioni clinici</i>	<i>Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - SOD Laboratorio Analisi Via Conca 71, Torrette di Ancona - 60020 Ancona Tel 0715963098-4250; Fax 0715964638</i>
<i>Malattie batteriche invasive</i>	<i>Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - SOD Laboratorio Analisi Via Conca 71, Torrette di Ancona - 60020 Ancona Tel 0715963098-4250; Fax 0715964638</i>
<i>Morbillo e Rosolia (incluse rosolia in gravidanza e rosolia congenita)</i>	<i>Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - SOD Virologia Via Conca 71, Torrette di Ancona - 60020 Ancona Tel 0715964928; Fax 0715964850</i>
<i>Tubercolosi</i>	<i>Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - SOD Laboratorio Analisi Via Conca 71, Torrette di Ancona - 60020 Ancona Tel 0715963049-3188; Fax 0715964638</i>



OGGETTO: "Centri diagnostici regionali di riferimento per malattie infettive di interesse per la tutela della salute pubblica" – INDIVIDUAZIONE.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dall'Agenda Regionale Sanitaria, dal quale si rileva la necessit  di adottare il presente atto;

RITENUTO per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, che vengono condivisi, deliberare in merito;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1 lettera d), della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo di legittimit  e della regolarit  tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva n  pu  derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

VISTO l'art. 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- **di identificare** i centri diagnostici regionali di riferimento per la diagnosi clinica di patologie virali e batteriche di interesse per la tutela della salute pubblica, individuati nella tabella di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente atto;
- **di disporre** che gli oneri derivanti dal presente atto sono a carico dei bilanci di competenza degli Enti del Sistema Sanitario Regionale interessati, nei limiti del budget assegnato dalla Regione Marche.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA REGIONALE

Dott.ssa Elisa Moroni

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Dott. Gian Mario Spacca



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

- Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014" (Rep. Atti n. 54/CSR del 22 febbraio 2012);
- D.G.R. 1515 del 28/09/2009 "Piano operativo per la risposta alla pandemia influenzale nella Regione Marche";
- Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante il "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015" (Rep. n. 66/CSR del 23 marzo 2011);
- D.G.R. 497 del 10.04.2012 Recepimento dell'intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano n.66/2011 sul documento recante il "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMORC) 2010-2015";
- Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Controllo della tubercolosi. Obiettivi di salute, standard e indicatori 2013-2016";
- D.G.R. 479 del 03.04.2013 "Revisione delle Linee guida per la prevenzione, la sorveglianza e il controllo della malattia tubercolare nelle Marche";
- Intesa Stato-Regioni e PP.AA. n. 54 del 22.02.2012 (Supp. Ordinario n.47 – G.U. n.60 del 12.03.2012) con cui è stato approvato il "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014" (PNPV).
- D.G.R. 480 del 03.04.2013 "Recepimento del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 - Intesa Stato-Regioni 22 febbraio 2012".

Nonostante il notevole calo di incidenza nel corso degli anni, le malattie infettive rimangono una delle principali cause di malattia, disabilità e morte. È necessario dunque mantenere elevato l'impegno relativo alla prevenzione alla gestione e al controllo delle malattie infettive e a tal fine il miglioramento delle attività di sorveglianza rappresenta una strategia centrale. Rilevante pertanto è il peso delle attività diagnostiche che permettano l'identificazione precoce e attendibile di nuovi casi di malattia.

Particolare attenzione è posta nei confronti di agenti infettivi oggetto di piani di controllo specifici, come ad esempio il "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015" (Rep. n. 66/CSR del 23 marzo 2011) o malattie infettive la cui occorrenza o diffusione possa determinare una minaccia per la salute collettiva.

La Regione Marche deve garantire, pertanto, la sorveglianza di laboratorio di malattie infettive virali e batteriche per le quali è necessario promuovere uniformità operativa e standard qualitativi attraverso l'adesione alla rete nazionale di laboratori regionali di riferimento.

GA

✓



Si elencano di seguito le malattie infettive per le quali sono attive reti nazionali laboratoristiche, in alcuni casi la identificazione del laboratorio di riferimento regionale è già avvenuta mediante atti precedenti, in altri casi la stessa avviene con il presente atto che comunque intende sistematizzare la materia.

Controllo laboratoristico dei virus influenzali

L'Italia aderisce alla rete internazionale dei laboratori coordinati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) nell'ambito dello svolgimento delle attività di sorveglianza del Global Influenza Programme (WHO - GIP). La rete italiana, denominata InluNet, è coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità che annualmente, a seguito di verifica del controllo di qualità, accredita i laboratori di riferimento regionali.

Con la DGR 1515 del 28/09/2009 "Piano operativo per la risposta alla pandemia influenzale nella Regione Marche" è stato formalizzato il ruolo della SOD Virologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, quale centro di riferimento regionale per le attività diagnostiche relative ai virus influenzali.

La SOD Virologia di Ancona fa parte della rete InluNet dal 2007 e in data 15/11/2013 sono giunte le risultanze dei periodici controlli di qualità promossi dall'ISS e la relativa conferma come laboratorio InluNet di riferimento regionale.

Arbovirosi (Chikungunya, Dengue, West Nile Disease)

In data 14.06.2013 è stata emanata la Circolare ministeriale dal titolo "Sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori con particolare riferimento alla Chikungunya, Dengue e West Nile Disease - 2013". Tale Circolare stabilisce che la diagnosi di laboratorio per le malattie trasmesse da artropodi debba essere effettuata presso i laboratori Regionali/Interregionali di Riferimento (elencati nell'Allegato 4 della Circolare), individuati dalle Regioni/PPAA. Attualmente nelle Marche il laboratorio della SOD virologia dell'Azienda Ospedaliero universitaria Ospedali Riuniti di Ancona è l'unico laboratorio delle Aziende del Sistema Sanitario Regionale in grado di svolgere tali tipi di accertamenti ma è privo di formale riconoscimento e non è incluso nell'elenco dei laboratori regionali di riferimento per le malattie trasmesse da artropodi.

Legionellosi

Dal 2006 è istituita una rete laboratoristica nazionale per la diagnosi di legionellosi su campioni clinici coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito del Dipartimento di Malattie Infettive parassitarie e immunomediate. Il laboratorio accreditato come laboratorio di riferimento per la diagnosi di legionellosi su campioni clinici risulta essere il laboratorio analisi di dell'Azienda Ospedaliero universitaria Ospedali Riuniti di Ancona.



Tubercolosi

Il Decreto leg. 112 del 31/3/1998 propone una classificazione dei laboratori per la diagnosi clinica di TB in tre livelli di attività:

I livello: preparazione ed esecuzione di esame microscopico diretto per la presenza di batteri acido-resistenti;

II livello: oltre alle procedure del primo livello, esame colturale, identificazione del Myc. Tuberculosis, diagnostica molecolare, test di sensibilità ai farmaci tubercolari di prima linea e antibiogramma. Bacino di utenza: 1 milione di abitanti;

III livello: esame microscopico e colturale, diagnostica molecolare, identificazione definitiva di una qualsiasi specie di micobatterio, test di sensibilità ai farmaci antitubercolari di prima e seconda linea, antibiogramma, uso di alta tecnologia, coordinamento con altri laboratori per controllo di qualità, conservazione dei ceppi, corsi di aggiornamento del personale. Bacino di utenza: 5-10 milioni di abitanti.

Visto il complessivo bacino di utenza della Regione Marche con DGR 256/2007 è stata individuata la necessità di giungere ad un solo laboratorio regionale di riferimento che svolga le funzioni di laboratorio di secondo e terzo livello. Con DGR 479/2013 "*Revisione delle Linee guida per la prevenzione, la sorveglianza e il controllo della malattia tubercolare nelle Marche*" è stato individuato come laboratorio di riferimento regionale, anche in considerazione degli standard di biosicurezza posseduti il laboratorio analisi dell'Azienda Ospedaliero universitaria Ospedali Riuniti di Ancona.

Malattie Batteriche Invasive

Le malattie batteriche invasive (meningiti, sepsi, polmoniti batteriemiche ed altri quadri clinici con isolamento di batteri da siti normalmente sterili) rappresentano un'importante causa di morbosità e sono caratterizzate da una elevata frequenza di gravi complicanze e l'accertamento della loro eziologia è di estrema importanza, anche per comprendere l'impatto delle azioni di prevenzione primaria messe in campo, con particolare riferimento alle vaccinazioni.

L'Intesa Stato-Regioni e PP.AA. n. 54 del 22.02.2012 (Supp. Ordinario n.47 – G.U. n.60 del 12.03.2012) con cui è stato approvato il "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014" (PNPV 2012-2014) ha previsto l'inserimento delle vaccinazioni antipneumococcica e antimeningococcica nel calendario vaccinale italiano.

La DGR 480 del 03.04.2013 "Recepimento del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 - Intesa Stato-Regioni 22 febbraio 2012" ha recepito pienamente il PNPV 2012-2014, ma già con la DGR 1662 del 22/11/2010 "*Atto di indirizzo e di coordinamento all'ASUR*" le vaccinazioni antipneumococcica e antimeningococcica erano state inserite nel calendario vaccinale regionale.

La DGR 1856 del 23.12.2010 "Recepimento intesa Stato-Regioni e Province autonome del 29.4.2010 concernente il Piano nazionale della prevenzione per gli anni 2010-2012" contiene la linea d'intervento n. 2.4.1 "Programma di prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione nelle Marche" che prevede tra gli obiettivi il miglioramento della sorveglianza delle Malattie batteriche invasive nelle Marche in accordo con il protocollo per la sorveglianza nazionale delle



seduta del
28 APR 2014
delibera
515

pag.
6

malattie invasive da meningococco, pneumococco ed emofilo in Italia (ISS - 2007) che stabilisce l'utilità di istituire laboratori di riferimento regionali o sovra regionali e prevede specifiche capacità laboratoristiche attualmente già soddisfatte dal laboratorio analisi di dell'Azienda Ospedaliero universitaria Ospedali Riuniti di Ancona che pertanto è riconosciuto come laboratorio di riferimento regionale per la diagnosi di tali malattie.

Morbillo e Rosolia congenita

L'Intesa n. 66/2011 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "*Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015*" ha ridefinito le Linee guida attuative nazionali per il raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita entro il 2015, in adesione a quanto raccomandato dall'OMS, garantendo altresì l'armonizzazione delle attività necessarie in tutti gli ambiti territoriali, provvedendo ad innalzare il livello di standard da raggiungere fornendo misure e indicazioni atte a contrastare le epidemie di morbillo verificatesi anche nella nostra regione dal 2008 a oggi e ad evitare i casi di rosolia in gravidanza e rosolia congenita. Con la DGR 497 del 10.04.2012 Recepimento dell'intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano n.66/2011 sul documento recante il "*Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMORC) 2010-2015*" la Regione Marche ha stabilito che le azioni previste dal PNEMORC 2010-2015 vanno poste in essere dagli Enti del SSR, per quanto di rispettiva competenza. Tra gli obiettivi previsti dal PNEMoRc 2010-2015 i seguenti in particolare riguardano la diagnostica di laboratorio:

- A. Identificare tempestivamente un laboratorio di riferimento regionale (o interregionale) per morbillo e rosolia da parte di quelle Regioni che ancora non l'hanno identificato e comunicare al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità il nominativo del referente.
- B. Verificare che i laboratori di riferimento per il morbillo e per la rosolia siano in grado di effettuare tutti i test necessari per una corretta diagnosi della malattia (test di avidità delle IgG, PCR, isolamento del virus).
- C. Accreditare i laboratori di riferimento regionali che effettuano la genotipizzazione, da parte dell'OMS o del laboratorio di riferimento nazionale presso l'Istituto Superiore di Sanità, a sua volta accreditato dall'OMS. Dati sul genotipo virale devono provenire da campioni raccolti e analizzati con criteri standard.

Pertanto si identifica la SOD Virologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, quale laboratorio di riferimento regionale per le attività diagnostiche relative ai virus del morbillo e della rosolia. Successivamente alla pubblicazione del presente atto si provvederà a verificare le capacità laboratoristiche richieste e si procederà nel necessario iter di accreditamento del laboratorio regionale.



seduta del 28 APR 2014
delibera 515

pag. 7

Per quanto descritto si ritiene di identificare l'Azienda Ospedaliero universitaria Ospedali Riuniti di Ancona quale Azienda di riferimento regionale per le attività di diagnostica clinica relativa a patologie virali e batteriche di interesse per la tutela della salute pubblica nelle Marche, mediante le strutture di laboratorio identificate nella tabella di cui all'allegato 1, parte integrante del presente atto.

Per le ragioni sopra citate, si propone:

di identificare i centri diagnostici regionali di riferimento per la diagnosi clinica di patologie virali e batteriche di interesse per la tutela della salute pubblica, individuati nella tabella di cui all'allegato 1, parte integrante del presente atto;

di disporre che gli oneri derivanti dal presente atto sono a carico dei bilanci di competenza degli Enti del Sistema Sanitario Regionale interessati, nei limiti del budget assegnato dalla Regione Marche.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dr. Giuliano Tagliavento

PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta Regionale. Si attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRETTORE

Dr. Enrico Bordoli

La presente deliberazione si compone di n. 8 pagine, di cui n. 1 pagina di allegato che forma parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Dott.ssa Elisa Moroni