

Strategia di contrasto alla
pandemia da SARS-CoV-2

Il 16 luglio 2020, è stato approvato il decreto "Rilancio", conversione in legge del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19

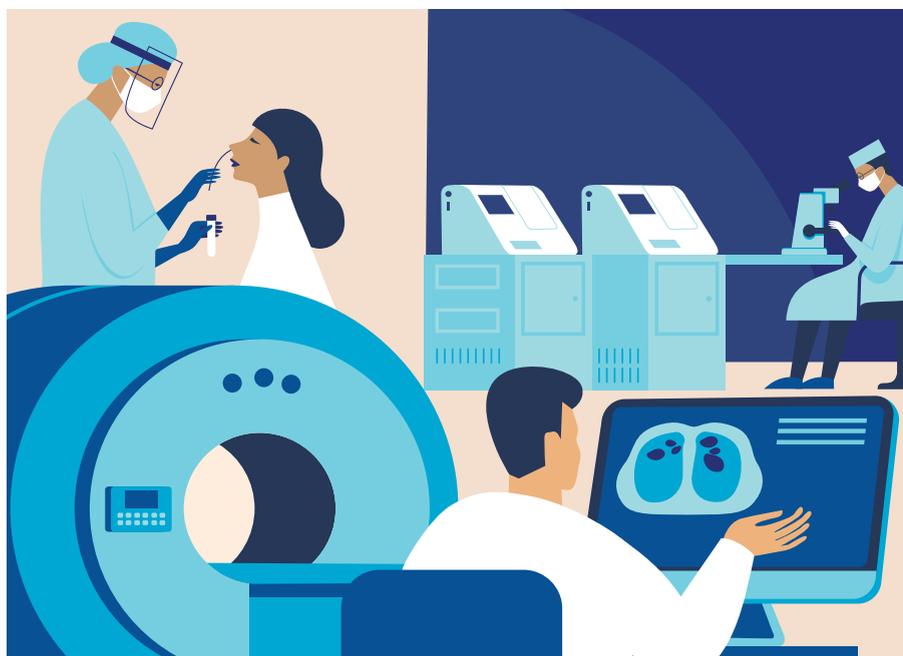
L'importanza della rete regionale dei Laboratori di Microbiologia e Virologia in termini di qualità e sicurezza

Nel testo approvato viene riconosciuto per la prima volta in legge ordinaria, il ruolo della rete dei laboratori di Microbiologia e Virologia nella strategia di contrasto alla pandemia. Il testo recita "le regioni e le province autonome costituiscono le reti dei laboratori di microbiologia per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, individuandoli tra i laboratori dotati di idonei requisiti infrastrutturali e di adeguate competenze specialistiche del personale addetto, a copertura dei fabbisogni di prestazioni generati dall'emergenza epidemiologica... Le regioni e le province autonome... identificano un laboratorio pubblico di riferimento regionale che opera in collegamento con l'Istituto superiore di sanità e individua, con compiti di coordinamento a livello regionale, ai fini dell'accreditamento, i laboratori pubblici e privati operanti nel territorio di riferimento, in possesso dei requisiti prescritti".

La necessità di riconoscere formalmente le reti dei laboratori ai quali viene demandata la diagnosi molecolare di COVID-19 risiede nell'importanza e nella imprescindibilità dei compiti specialistici svolti dai laboratori nel contesto del piano di contrasto alla diffusione dell'epidemia.

I laboratori specialistici che costituiscono la rete devono agire come un unicum, garantendo alla regione che il proprio operato sia conforme agli standard più elevati possibili, per assicurare unitarietà e completezza di risposta continuativa e tempestiva con copertura territoriale e temporale completa.

Una funzione fondamentale della rete è l'assistenza ed il mutuo supporto continuo, non solo nella fase di implementazione, ma anche nel funzionamento quotidiano, sia per fronteggiare eventuali picchi di richieste che per subentrare nell'attività in caso di problematiche che riguardano componenti singoli della rete; l'accoglienza continua di campioni



senza interruzione, la redistribuzione delle afferenze in caso di variazioni o necessità contingenti, la identificazione e segnalazione tempestiva di eventi sentinella in un sistema di rete consente di prevenire anomalie nel sistema regionale di risposta e di fronteggiare situazioni emergenziali.

Una rete coordinata di laboratori, con funzioni disciplinari non delegabili, ha anche una funzione fortemente proattiva ed educativa nei confronti della implementazione dell'appropriatezza della richiesta e delle corrette modalità di raccolta del campione e richiede una formazione specialistica dedicata ed un approccio professionale specifico.

In tal senso andranno potenziate le scuole di specializzazione di microbiologia e ripristinati i servizi autonomi in parte disattivati ed in parte accorpati ad altre discipline nelle complesse fasi dei piani di riordino regionale degli anni trascorsi. La funzione essenziale del coordinamento nelle reti specialistiche è quella di standardizzare i protocolli e le modalità di interpretazione dei risultati me-

diane la diffusione di materiali di riferimento, l'utilizzo di controlli di qualità e la condivisione delle esperienze acquisite.

Inoltre il laboratorio coordinatore della rete attua il monitoraggio continuo dell'andamento delle attività, tramite un cruscotto di monitoraggio basato su:

- carico di lavoro
- qualità delle prestazioni
- continuità delle attività lungo l'arco diurno e settimanale
- completezza e tempestività della trasmissione dei dati alla piattaforma informativa del sistema di sorveglianza regionale
- proattività nel favorire l'assolvimento dei compiti della rete
- risposta ad eventuali richieste di redistribuzione temporanea di quote di attività fra i laboratori della rete
- risposta tempestiva alle richieste di fornire al laboratorio di riferimento feedback e campioni per conferma, a seguito delle segnalazioni da parte del sistema di sorveglianza

Il concetto di condividere al meglio ogni



MARIA ROSARIA CAPOBIANCHI
Laboratorio di Virologia, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani" IRCCS, Roma



ALBERTO SPANÒ
Responsabile Nazionale Settore Dirigenza Sanitaria Anaao Assomed

risorsa disponibile per le attività di Laboratorio (**Shared Resource Laboratory**), rappresenta il miglior modello organizzativo e gestionale per assicurare una adeguata formazione di personale altamente specializzato e per disporre di strumentazione tecnologica avanzata al fine di garantire la migliore qualità assistenziale. Il modello delle reti di laboratorio è largamente adottato in tutto il mondo (1-3). L'OMS e l'ECDC, in particolare, fondano la gestione della risposta alle epidemie su network di laboratori (4-6). In Italia vi sono in realtà reti di laboratori coordinate a livello nazionale per tutte le principali infezioni che possono dare luogo ad epidemie (es. influenza e morbillo) e che richiedono sistemi di sorveglianza molto avanzati e con una forte componente laboratoristica (7-8).

Nella guida del WHO i concetti sopracitati sono così riassunti:

Mechanisms for strengthening laboratory networks

- improved quality assurance through accreditation & proficiency testing programmes implementation of validated, standard laboratory procedures
- provision of training for laboratory personnel
- provision of supplies and equipment
- linking of laboratory data and activities to surveillance
- promotion of national self-sufficiency and sustainability of laboratory services

La rete di laboratori per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 (CoroNET-Lazio), coordinata dal Laboratorio di riferimento regionale presso l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani", è stata formalmente istituita dalla Regione Lazio fin dalle prime fasi dell'epidemia. A partire dall'istituzione della rete, vi è stato un progressivo aumento del carico di lavoro, al quale la rete ha fatto fronte con la sua progressiva espansione, fino a raggiungere il numero attuale di 20 laboratori. Il reclutamento dei laboratori nella rete è avvenuto a seguito di un programma predefinito di qualificazione, basato sull'esecuzione di un proficiency test prodotto e distribuito dal laboratorio coordinatore della rete a tutti i neo-adepti prima della loro ammissione nella rete CoroNET-Lazio. I sistemi utilizzati dai laboratori della rete sono riconducibili a due modelli organizzativi: **sistemi composti**, in cui vengono acquisiti separatamente i reattivi per l'estrazione e quelli per l'amplificazione, e **sistemi stand alone**, in cui la stessa ditta produce kit contenenti la parte dedicata all'estrazione

e la parte dedicata all'amplificazione. In molti casi i kit stand alone sono caratterizzati da maggiore automazione e semplicità di uso. Inoltre, i sistemi si possono ricondurre a due tipologie di utilizzo: sistemi dedicati ai **test urgenti**, più rapidi e di utilizzo semplificato, capaci di produrre pochi risultati ma in tempi brevi; sistemi dedicati ai **test di routine**, caratterizzati da tempi più lunghi di produzione dei risultati, ma compatibili con elevata processività e, spesso, elevata automazione. In molti laboratori sono presenti più piattaforme per gestire al meglio la tempistica di esecuzione dei test in base alla classificazione come urgente o routinario. La rete CoroNET-Lazio è un esempio del valore aggiunto offerto da un sistema strutturato di gestione delle attività diagnostiche in risposta ad un evento straordinario. In tale contesto viene assicurata non solo uniformità dello standard di qualità delle prestazioni, ma anche flessibilità e capacità di assorbire variazioni e picchi di attività, così da garantire anche la continuità della diagnostica e della sorveglianza di laboratorio, con tempi di risposta graduati in base alle esigenze (test urgenti vs test routinari). Le attività dei laboratori sono uno strumento fondamentale per il sistema di sorveglianza, e la connessione fra i due settori è possibile solo se è strutturata. Così la rete diventa lo strumento per consentire l'interscambio sistematico fra laboratori e sistema di sorveglianza, in modo da evidenziare in anticipo variazioni dei parametri dell'epidemia in base agli indicatori forniti dal cruscotto di moni-

“
La rete CoroNET-Lazio è un esempio del valore aggiunto offerto da un sistema strutturato di gestione delle attività diagnostiche in risposta ad un evento straordinario

toraggio. In altri termini, la gestione coordinata delle attività diagnostiche all'interno della rete fornisce informazioni per la definizione delle priorità, la pianificazione, l'attuazione e l'allocatione delle risorse per la valutazione dei programmi di prevenzione e delle misure di controllo.

Bibliografia di riferimento

1. APHL Core Functions Revision Workgroup. The core functions of public health laboratories. 2014, Association of Public Health Laboratories.
2. Kirka CJ and Shult PA A Practical Guide and Application. Public Health Reports 2010, 125, 102-109.
3. Onyebujoh PC, et al. Integrating laboratory networks, surveillance systems and public health institutes in Africa. Afr J Lab Med. 2016;5(3), a431. <http://dx.doi.org/10.4102/ajlm.v5i3.431>
4. WHO, Laboratory network, Disease surveillance and Burden (disponibile al sito: https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/en/ ultimo accesso 19/06/2020)
5. ECDC, Laboratory networking, EU Laboratory cooperation (disponibile al sito: https://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/labs/networking_en ultimo accesso 19/06/2020)
6. Emerging viral diseases laboratory network (disponibile al sito: <https://EVD-LabNet.eu>, ultimo accesso 19/06/2020)
7. Rete nazionale dei laboratori di riferimento per il morbillo e la rosolia (disponibile al sito: <https://moronetlab.it> ultimo accesso 19/06/2020)
8. Influnet-sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza (disponibile al sito: <https://www.epicentro.iss.it/influenza/influnet>, ultimo accesso 19/06/2020)

Legge 17 luglio 2020, n. 77 articolo 1 comma 1bis, 1ter, 1quater

Modificazioni apportate in sede di conversione al decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34

All'articolo 1: dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«**1-BIS.** Ai fini di cui al comma 1, le regioni e le province autonome costituiscono le reti dei laboratori di microbiologia per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, individuandoli tra i laboratori dotati di idonei requisiti infrastrutturali e di adeguate competenze specialistiche del personale addetto, a copertura dei fabbisogni di prestazioni generati dall'emergenza epidemiologica. A tale scopo, le regioni e le province autonome, sulla base delle indicazioni tecniche fornite dal Ministero della Salute, identificano un laboratorio pubblico di riferimento regionale che opera in collegamento con l'Istituto superiore di sanità e individua, con compiti di coordinamento a livello regionale, ai fini dell'accreditamento, i laboratori pubblici e privati operanti nel territorio di riferimento, in possesso dei requisiti prescritti.

1-TER. I laboratori di microbiologia individuati dal laboratorio pubblico di riferimento regionale ai sensi del comma 1-bis hanno l'obbligo di trasmettere i referti positivi dei test molecolari per infezione da SARS-CoV-2 al dipartimento di prevenzione

territorialmente competente. Le regioni e le province autonome, ricevuti i dati relativi ai casi positivi in tal modo riscontrati, li trasmettono all'Istituto superiore di sanità, mediante la piattaforma istituita ai fini della sorveglianza integrata del COVID-19, ai sensi dell'articolo 1 dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile 27 febbraio 2020, n. 640. Per la comunicazione dei dati di cui al presente comma sono adottate adeguate misure tecniche e organizzative idonee a tutelare la riservatezza dei dati stessi.

1-QUATER. L'Istituto superiore di sanità, le regioni e le province autonome provvedono agli adempimenti di cui ai commi 1-bis e 1-ter con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente; al comma 2, le parole: «dell'isolamento contagiati» sono sostituite dalle seguenti: «dell'isolamento delle persone contagiate»; al comma 4, primo periodo, dopo le parole: «emergenza in corso,» sono inserite le seguenti: «qualora non lo abbiano già fatto,», la parola: «quarantenati» è sostituita dalle seguenti: «sottoposti a quarantena» e la parola: «cronici» è sostituita dalle seguenti: «affetti da malattie croniche»;