



INTERROGAZIONE

Indifferibile e urgente in commissione

N. 259

richieste in merito ai laboratori di analisi per la diagnosi molecolare secondo il protocollo validato di Real Time PCR per SARS-CoV-2.

Presentata dal Consigliere regionale:

GRIMALDI MARCO (primo firmatario) 20/05/2020

Presentata in data 20/05/2020

*Al Presidente del
Consiglio regionale
del Piemonte*

INTERROGAZIONE

ai sensi dell'articolo 18, comma 4, dello Statuto e
dell'articolo 99 del Regolamento interno.

Ordinarie a risposta orale in Aula	<input type="checkbox"/>
Ordinarie a risposta orale in Commissione	<input type="checkbox"/>
Ordinarie a risposta scritta	<input type="checkbox"/>
Indifferibile e urgente in Aula	<input type="checkbox"/>
Indifferibile e urgente in Commissione	<input checked="" type="checkbox"/>

OGGETTO: richieste in merito ai laboratori di analisi per la diagnosi molecolare secondo il protocollo validato di Real Time PCR per SARS-CoV-2.

Premesso che

- per affrontare la pandemia di Covid-19 causata dal corona-virus SARS-CoV-2, e data la scarsa specificità dei sintomi, per la conferma della diagnosi di infezione da nuovo coronavirus si è reso da subito necessario effettuare test di laboratorio (Real Time PCR) su campioni respiratori e/o siero;
- per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 il campione di elezione è un campione delle vie respiratorie prelevato per mezzo di un tampone oro-faringeo e rino-faringeo attraverso una procedura che consiste nel prelievo di muco che riveste le cellule superficiali della mucosa della oro-faringe o del rino-faringe, mediante un piccolo bastoncino ovattato, simile ad un cotton fioc;

premessato, inoltre, che

- la diagnosi molecolare può essere effettuata dai laboratori dei principali ospedali individuati dalle Regioni su campioni clinici respiratori secondo il protocollo validato di Real Time PCR per SARS-CoV-2;

- tale protocollo è stato pubblicato col titolo *“Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR”* sull’Europe’s journal on infectious disease surveillance, epidemiology, prevention and control in data 23 gennaio scorso;
- con la circolare del 27 gennaio 2020, il Ministero della Salute ha fornito le raccomandazioni per i test di laboratorio e la raccolta e l’invio di campioni biologici;

rilevato che

- sulla base delle raccomandazioni da parte dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dello European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), la manipolazione dei campioni biologici deve essere eseguita utilizzando opportuni DPI e ad un livello di biosicurezza 2 (BSL2);
- tale raccomandazione è contenuta anche nel documento Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19) pubblicato dall’OMS al fine di fornire una guida sulla biosicurezza dei laboratori per i test di campioni clinici di pazienti che soddisfano la definizione del caso del nuovo patogeno identificato a Wuhan, in Cina, ovvero la malattia di coronavirus 2019 COVID-19;
- in particolare, negli ‘Highlights of COVID-19 laboratory biosafety’ del documento sopracitato si legge *“Non-propagative diagnostic laboratory work (for example, sequencing, nucleic acid amplification test [NAAT]) should be conducted at a facility using procedures equivalent to Biosafety Level 2 (BSL-2)”*;

considerato che

- i laboratori sono distinti in laboratori di base (livello di biosicurezza 1 e 2), di contenimento (livello di biosicurezza 3) e di massimo contenimento (livello di biosicurezza 4);
- l’assegnazione del livello di biosicurezza tiene conto delle caratteristiche strutturali del laboratorio, delle capacità di contenimento, delle attrezzature disponibili, delle attività svolte e delle procedure operative ritenute necessarie per lavorare con agenti appartenenti ai vari gruppi di rischio, ma non vi è una totale corrispondenza tra i gruppi di rischio nei quali sono classificati i microrganismi e il livello di biosicurezza dei laboratori previsto per ciascun gruppo;

- nel laboratorio di Biosicurezza di livello 2 le procedure che comportano aerosol vengono effettuate sotto cappa di sicurezza biologica, le porte sono tenute chiuse ed è apposta l'indicazione di rischio biologico: i rifiuti potenzialmente contaminati sono separati dagli altri rifiuti;
- al livello di Biosicurezza 2 è auspicabile che la zona di lavoro sia mantenuta ad una pressione negativa rispetto a quella atmosferica e il sistema di ventilazione controllato: è auspicabile vi deve essere la presenza di un'autoclave nelle vicinanze e la cappa di biosicurezza;
- l'efficacia del sistema di contenimento dei microrganismi patogeni può essere alterata indirettamente da cause accidentali di natura chimica, elettrica, da radiazioni o da incendio, pertanto è essenziale che in tutti i laboratori microbiologici vengano mantenuti degli standard di sicurezza elevati nei confronti di questi rischi, in accordo con le norme ed i regolamenti elaborati dalle competenti autorità nazionali;

appreso che

- in più di un'occasione la Giunta regionale ha evidenziato che i laboratori in grado di processare i tamponi Covid in Piemonte erano due a febbraio mentre, allo stato attuale, si contano 21 laboratori di diagnostica microbiologica in Regione;

INTERROGA

l'Assessore regionale competente per sapere

- quali laboratori sono stati, e sono ancora utilizzati, per le analisi dei tamponi oro-faringeo e rino-faringeo per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 nei pazienti piemontesi e se questi laboratori si trovano tutti all'interno del territorio della regione Piemonte;
- alla data del 23 febbraio scorso, quali laboratori presenti sul territorio piemontese rispondevano agli standard di sicurezza microbiologica "BSL2" come prescritto dai protocolli internazionali e nazionali per la gestione delle analisi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2;
- alla data del 4 maggio scorso, quanti e quali laboratori in Piemonte rispondevano agli standard di sicurezza "BSL2" e pertanto sono in grado di rispondere agli standard di sicurezza richiesti dai protocolli internazionali;
- se tutti i laboratori presenti sul territorio piemontese che rispondevano agli standard di sicurezza microbiologica "BSL2", sono stati utilizzati per l'esame dei tamponi per la diagnosi da Covid-19, e quali sono stati gli eventuali criteri di scelta;
- se vi siano stati alcuni laboratori piemontesi "BSL2" che abbiano dato la loro disponibilità a processare i tamponi per la diagnosi da Covid-19 ma non sono stati presi in considerazione e per quali motivazioni;
- quanti laboratori sono stati fatti ex novo e quanti e quali sono stati semplicemente riconvertiti da laboratori BSL2 utilizzati per altri scopi a laboratori con pari standard di sicurezza per l'analisi di tamponi Covid-19;
- qual è stato l'iter burocratico per la messa a punto e l'utilizzo dei laboratori "BLS2" destinati a processare i tamponi per la diagnosi da Covid-19;
- se vi siano stati problemi di ordine burocratico o economico riguardo l'utilizzo o la messa in servizio dei laboratori di analisi per i tamponi per la diagnosi da Covid-19, e se si può avere il dettaglio delle problematiche riscontrate;

- a quanto ammonta il budget totale investito per mettere a norma e/o potenziare i laboratori dedicati alla diagnostica microbiologica e a quanto sono ammontate le spese per singolo laboratorio piemontese;
- a quanto ammonta la spesa totale, affrontata fino alla data della presente interrogazione, per le diagnosi da tampone: in particolare per Kit Pcr, Kit estrazione, macchinari necessari all'analisi, personale e messa in sicurezza e avviamento dei laboratori.

Torino, 20 maggio 2020