

**AL01**

## **ALLEGATO TECNICO**

### **PIANO ATTUATIVO “RETE LABORATORI CLINICI PANFLU”**

#### **1 Premesse.**

Nel corso della pandemia COVID-19, si è costituita una rete di Laboratori Clinici per la diagnostica molecolare inclusa la caratterizzazione genetica di SARS CoV-2. I Laboratori coinvolti hanno contribuito gradualmente a garantire un'adeguata risposta al rapido incremento del fabbisogno diagnostico.

La rete è costituita da 91 Laboratori Clinici pubblici e privati (sub allegato 1), di cui tre laboratori di riferimento inclusi nella rete Influnet (InfluNet è il sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza) di seguito elencati:

- il Laboratorio di Microbiologia e Virologia Clinica dell'IRCCS San Matteo, Pavia;
- il Laboratorio di Microbiologia e Virologia Clinica dell'ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano;
- il Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Università di Milano;

Nella rete di sorveglianza sulla caratterizzazione genetica di SARS CoV-2 per il monitoraggio delle varianti virali sono inclusi 20 Laboratori pubblici e privati (sub allegato 2).

L'organizzazione, l'avvio delle reti e la partecipazione attiva dei Laboratori hanno permesso ai Laboratori coinvolti:

- di acquisire nuove competenze in ambito sia diagnostico che organizzativo;
- un rapido upgrade tecnologico per la diagnostica molecolare infettivologica;
- di instaurare e consolidare una rete comunicativa;
- la condivisione delle informazioni e delle conoscenze.

Nonostante la drammaticità dell'evento, la realizzazione delle due reti si è rivelata un valore che deve essere mantenuto ed aggiornato garantendo la necessaria flessibilità.

Il modello organizzativo delineato e sviluppato proattivamente nel corso della Pandemia COVID-19 e quindi validato appare il modello migliore a cui riferirsi per lo sviluppo del piano attuativo per attivare la Rete Lombarda dei Laboratori di Microbiologia e Virologia Clinica coinvolti nella sorveglianza epidemiologica e virologica delle sindromi respiratorie (RL-INFLU).

#### **2 Definizione e Consolidamento della Rete Regionale di Laboratorio Clinici per la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza**

Considerate le premesse, si ritiene opportuno istituire una Rete Regionale di Laboratori Clinici organizzata in tre livelli, così da garantire:

- una risposta appropriata, modulata e graduale ai fabbisogni e contestualmente assicurare un utilizzo virtuoso e condiviso delle risorse;

➤ il mantenimento ed incremento delle competenze tecnico ed organizzative. Pertanto, la rete Lombarda dei Laboratori di Microbiologia e Virologia Clinica coinvolti nella sorveglianza epidemiologica e virologica delle sindromi respiratorie (RL-INFLU) è organizzata nei seguenti tre livelli, differenziati per tipo e numerosità dei laboratori coinvolti:

➤ **I livello di RL-INFLU.** Come da nota protocollo G1.2022.0042954 del 24/10/2022 avente ad oggetto "Protocollo Influnet & RespiVirNet stagione 2022-23, il primo livello della rete è costituito dai tre laboratori di riferimento inclusi nella rete Influnet nazionale. Questi laboratori dovranno garantire il supporto tecnico scientifico e formativo ai laboratori di II Livello di rete.

➤ **II Livello di RL-INFLU.** Il secondo livello di rete è costituito da un gruppo di Laboratorio Clinici dotati di competenze, adeguata tecnologia e con una dislocazione territoriale capace di fornire una risposta rapida ed adeguata ai fabbisogni diagnostici.

Questi Laboratori sono individuati in funzione dei seguenti criteri:

- tipo di laboratorio;
- competenze documentate, ad esempio attraverso l'analisi del case mix delle prestazioni di microbiologia virologia erogate;
- dotazione di risorse tecnologiche;
- logistici, distribuzione territoriale;
- volume di attività diagnostica.

In base a questi criteri sono indentificati i seguenti laboratori:

- Microbiologia ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano;
- Microbiologia e Virologia ASST Spedali Civili, Brescia;
- Microbiologia e Virologia ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo;
- Microbiologia e Virologia ASST Ovest Milanese, Legnano;
- Microbiologia e Virologia ASST Santi Paolo e Carlo, Milano;
- Microbiologia e Virologia ASST di Lecco, Lecco ;
- Microbiologia e Virologia ASST Monza, Monza;
- Microbiologia e Virologia ASST Sette Laghi, Varese;
- Laboratorio Centrale Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia Fondazione IRCCS Ca' Granda - Osp. Maggiore Policlinico, Milano.

Al fine di rispondere al meglio alle esigenze territoriali nella rete sono inclusi anche i due Laboratori degli "Istituti Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna (I.Z.S.L.E.R.)" di Pavia e di Brescia.

I laboratori inclusi nel **II Livello RL-INFLU** sono i primi ad attivarsi a seguito di un eventuale allerta pandemica insieme ai laboratori di riferimento che costituiscono il **Livello RL-INFLU**.

Questi Laboratori devono garantire la prima risposta all'allerta per l'attività di diagnostica richiesta dall'emergenza e il supporto tecnico, scientifico e formativo ai Laboratori inclusi nel III Livello RL-INFLU.

Successivamente, se necessario in funzione dell'andamento epidemiologico e delle esigenze territorio potranno essere attivati i Laboratori Clinici inclusi nel terzo livello di rete.

➤ **III Livello di RL-INFLU.** Il terzo livello di rete è costituito dai Laboratori Clinici Generali pubblici e privati con area Specializzata in Microbiologia e Virologia autorizzati ASAN. Questi laboratori devono contribuire a garantire l'adeguata risposta al fabbisogno diagnostico.

### **3 Coordinamento della RL-INFLU**

In coerenza con quanto identificato nel PanFlu 2021-2023 che prevede la presenza di un gruppo di coordinamento della rete dei laboratori, le funzioni di governo e coordinamento della rete RL-INFLU sono:

- Il Coordinatore della rete RL-INFLU;
- Il Gruppo Operativo Permanente (GO-RL-INFLU);
- RL-INFLU.

### **4 Coordinatore della rete RL-INFLU**

Il Direttore del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio coordina la RL-INFLU con il supporto della UO Prevenzione e ha il compito di:

- convocare gli incontri del Gruppo Operativo Permanente per coordinarne le attività;
- relazionare alla Direzione Generale Welfare (DG Welfare) sul funzionamento della RL-INFLU, sui fabbisogni di risorse umane, tecnologiche, formativi e su eventuali limiti organizzativi rilevati dal GO-RL-INFLU;
- garantire la continua e corretta diffusione delle informazioni a tutti e tre i livelli della RL-INFLU;
- convocare il prima possibile e al massimo nei 7 giorni dalla ricezione di notifica di allerta il GO-RL-INFLU e i referenti di tutti i laboratori della rete.

### **5 Il gruppo operativo permanente (GO-RL-INFLU)**

Il GO-RL-INFLU è costituito da:

- i tre Direttori / Responsabili dei Laboratori inclusi nella rete di I livello;
- il Direttore della UO Prevenzione della DG Welfare o suo delegato;
- il Direttore della UO Polo Ospedaliero della DG Welfare o suo delegato;
- il Direttore del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio;
- un referente del Comitato Regionale dei Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMel);

Il GO-RL-INFLU, su convocazione del Coordinatore RL -INFLU, si incontra:

- nella fase inter pandemica, con periodicità almeno trimestrale.
- nella fase di allerta almeno una volta ogni 7 giorni;
- nella fase pandemica una volta al mese;
- nella fase di transizione ogni qualvolta sia necessario.

Il GO-RL-INFLU si può avvalere del supporto del "Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio" per gli aspetti operativi ad esempio il censimento dei dati sui laboratori.

Il GO-RL-INFLU applica quanto previsto al paragrafo 7 Funzionamento della rete RL-INFLU in attuazione al PanFlu 2021-2023.

## **6 RL-INFLU**

Per ciascun Laboratorio Clinico della RL-INFLU devono essere censite le seguenti informazioni:

- nome e recapiti telefonici e di indirizzo mail del Direttore/Responsabile del del Laboratorio;
- nome e recapiti telefonici e di indirizzo mail del Referente del Laboratorio per la RL-INFLU;
- nome e recapiti telefonici e di indirizzo mail del Coordinatore Tecnico del Laboratorio.

I Direttori/Responsabili o i Referenti RL-INFLU su delega del Direttore del Laboratorio e i Coordinatori Tecnici dei Laboratori Clinici inclusi Il Livello di RL-INFLU in fase inter-pandemica sono coinvolti operativamente nella predisposizione delle linee di indirizzo nonché nelle attività di sorveglianza e partecipano alle riunioni periodiche del GO-RL-INFLU con le periodicità previste al paragrafo "7 Funzionamento della rete RL-INFLU".

I Direttori/Responsabili o i Referenti RL-INFLU su delega del Direttore del Laboratorio della RL-INFLU, su convocazione del Coordinatore RL -INFLU, si incontrano:

- nella fase inter-pandemica, con periodicità almeno annuale;
- nella fase di allerta almeno mensilmente;
- nella fase pandemica e di transizione ogniqualvolta sia necessario.

Tutti i Laboratori coinvolti nella RL-INFLU e figure individuate operano in accordo al paragrafo "7 Funzionamento della rete RL-INFLU".

## 7 Funzionamento della rete RL-INFLU

		INTERPANDEMICA	ALLERTA	PANDEMICA	TRANSIZIONALE
<b>Gruppo operativo permanete (GO-RL-INFLU)</b>	<b>Periodicità degli incontri</b>	Trimestrale (4 volte l'anno)	Settimanale	Mensile	OGNI QUALVOLTA SIA NECESSARIO
	Attività	Proporre le strategie organizzative della RL_INFLU;	Verificare ed aggiornare eventuali indicazioni tecniche ed organizzative in funzione del contesto e delle indicazioni nazionali	Verificare ed aggiornare eventuali indicazioni tecniche ed organizzative in funzione del contesto e delle indicazioni nazionali	Proposte di rimodulazione delle azioni per un ritorno alla fase inter-pandemica in base al contesto specifico.
		Proporre indicatori utili ad individuare precocemente l'inizio della fase pandemica così da informare in tempi adeguati i laboratori del passaggio ad un eventuale fase di allerta pandemica.			
		Proporre regole per la gestione delle risorse umane inclusa l'analisi e la stima dei potenziali fabbisogni.	Segnalare a DG Welfare eventuali criticità e fabbisogni in merito agli approvvigionamenti di tecnologia, reattivi, consumabili e di risorse umane.	Segnalare a DG Welfare eventuali criticità e fabbisogni in merito agli approvvigionamenti di tecnologia, reattivi, consumabili e di risorse umane.	
		Proporre dei criteri per la definizione dei fabbisogni e stima delle scorte di materiali di consumo es. reattivi e monitoraggio e gestione delle scorte.			
		Proporre dei criteri per l'analisi dei fabbisogni tecnologici e gestione della strumentazione e piattaforme analitiche di laboratorio.			
		Verificare i fabbisogni formativi del personale in funzione degli obiettivi	Verificare i fabbisogni formativi del personale in funzione degli obiettivi		

	FASI	INTERPANDEMICA	ALLERTA	PANDEMICA	TRANSIZIONALE
<b>Gruppo Operativo permanete (GO-RL-INFLU)</b>	Periodicità degli incontri	Trimestrale (4 volte l'anno)	Settimanale	Mensile	OGNI QUALVOLTA SIA NECESSARIO
	Attività	Pianificare ed implementare le attività formative.	Pianificare ed implementare le attività formative.		
		Promuovere la diffusione delle informazioni.	Promuovere la diffusione delle informazioni.	Promuovere la diffusione delle informazioni.	
		Definire i livelli minimi degli standard di qualità diagnostica attesa.			
		Programmare e attuare i percorsi di audit finalizzati alla verifica del mantenimento delle competenze tecniche ed organizzative della RL- INFLU.			
		Proporre, in linea con le indicazioni nazionali, la strategia diagnostica e di utilizzo della tecnologia disponibile.	Verifica le reali capacità della RL_INFLU a garantire una risposta adeguata al potenziale fabbisogno diagnostico stimato.	Monitorare le reali capacità della RL_INFLU a garantire una risposta adeguata al reale fabbisogno diagnostico.	
		Predisporre e trasmettere a DG Welfare una reportistica periodica sullo stato della RL- INFLU.	Aggiornamento tempestivo (entro 48h) in caso di modifica dello stato della rete	Aggiornamento tempestivo (entro 48h) in caso di modifica dello stato della rete	
		Aggiornare ed informare i laboratori della II e III livello RL- INFLU.	Valutare la necessità di attivare II RL_INFLU - III RL_INFLU.	Segnalare a DG Welfare la necessità di attivare II RL_INFLU - III RL_INFLU.	
		Supervisionare la sorveglianza laboratoristica delle sindromi respiratorie nei Pronto Soccorsi. (allegato 3)	Supervisionare la sorveglianza laboratoristica delle sindromi respiratorie nei Pronto Soccorsi. (allegato 3)	Supervisionare la sorveglianza laboratoristica delle sindromi respiratorie nei Pronto Soccorsi. (allegato 3)	

	FASI	INTERPANDEMICA	ALLERTA	PANDEMICA	TRANSIZIONALE
<b>Direttori/Responsabili dei laboratori costituenti la RL-INFLU (I, II, III Livello)</b>	<b>Periodicità degli incontri</b>	annuale	mensile	OGNI QUALVOLTA SIA NECESSARIO	OGNI QUALVOLTA SIA NECESSARIO
	Attività	Contribuire allo sviluppo operativo della RL-INFLU.	Contribuire allo sviluppo operativo della RL-INFLU.	Contribuire allo sviluppo operativo della RL-INFLU.	Si rimodulano le azioni per un ritorno alla fase inter-pandemica in base al contesto specifico.
		Contribuire alla implementazione dei percorsi di audit			
		Contribuire all' organizzazione ed attuazione dei percorsi formativi finalizzati al mantenimento ed implementazione delle competenze.	Contribuire all' organizzazione ed attuazione dei percorsi formativi finalizzati al mantenimento ed implementazione delle competenze.		
		Predisporre istruzioni operative tecniche per un approccio armonizzato alla diagnostica emergente.	Predisporre ed attuare istruzioni operative tecniche per un approccio armonizzato alla diagnostica emergente;	Predisporre ed attuare istruzioni operative tecniche per un approccio armonizzato alla diagnostica emergente.	
		Contribuire alla condivisione delle informazioni e delle conoscenze.	Contribuire alla condivisione delle informazioni e delle conoscenze;	Contribuire alla condivisione delle informazioni e delle conoscenze.	
		Contribuire alla definizione dei requisiti tecnici qualitativi minimi per le risorse tecnologhe inclusi i kit diagnostici e i consumabili da utilizzare.			

FASI		INTERPANDEMICA	ALLERTA	PANDEMICA	TRANSIZIONALE
<b>Direttori/Responsabili dei laboratori costituenti la RL-INFLU (I, II, III Livello)</b>	<b>Periodicità degli incontri</b>	Annuale	mensile	OGNI QUALVOLTA SIA NECESSARIO	OGNI QUALVOLTA SIA NECESSARIO
	Attività	Garantire adeguamento delle attività alle indicazioni fornite nei tempi indicati.	Garantire adeguamento delle attività alle indicazioni fornite nei tempi indicati.	Garantire adeguamento delle attività alle indicazioni fornite nei tempi indicati.	Si rimodulano le azioni per un ritorno alla fase inter-pandemica in base al contesto specifico.
		Garantire nei tempi previsti tutti i dati e le informazioni richieste.	Garantire nei tempi previsti tutti i dati e le informazioni richieste.	Garantire nei tempi previsti tutti i dati e le informazioni richieste.	
		Partecipare agli incontri previsti finalizzati alla divulgazione delle informazioni e condivisione delle indicazioni.	Garantire la partecipazione agli incontri previsti finalizzati alla divulgazione delle informazioni e condivisione delle indicazioni.	Garantire la partecipazione agli incontri previsti finalizzati alla divulgazione delle informazioni e condivisione delle indicazioni.	
		Mantenere le competenze tecniche e organizzative acquisite.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare ed eventualmente aggiornare, in funzione al contesto, i fabbisogni minimi di risorse tecnologiche, di personale;</li> <li>• Definire e predisporre le scorte minime di reattivi e consumabili.</li> <li>• Mantenere e aggiornate le competenze minime acquisite.</li> </ul>	Mantenere le competenze tecniche e organizzative acquisite.	
		Comunicare tempestivamente ogni variazione organizzativa e tecnologica che possa avere impatto sulla capacità di risposta ai fabbisogni diagnostici.		Comunicare tempestivamente ogni variazione organizzativa e tecnologica che possa avere impatto sulla capacità analitica.	
		Predisporre e mantenere aggiornata l'analisi dei fabbisogni tecnologici e gestione della strumentazione e piattaforme analitiche di laboratorio.		Predisporre e mantenere aggiornata l'analisi dei fabbisogni tecnologici e gestione della strumentazione e piattaforme analitiche di laboratorio.	
		Predisporre e mantenere aggiornata l'analisi dei fabbisogni e stima delle scorte minime dei materiali di consumo es. reattivi e monitoraggio e gestione delle scorte.		Predisporre e mantenere aggiornata l'analisi dei fabbisogni e stima delle scorte minime dei materiali di consumo es. reattivi e monitoraggio e gestione delle scorte.	