



DECRETO RETTORALE D'URGENZA N. 17/2020

IL RETTORE

Premesso che

- il nostro Ateneo, in relazione all'emergenza COVID-19, in vista di un graduale ritorno alla normalità, ha pianificato una serie di iniziative da intraprendere per consentire a tutti di tornare al lavoro in condizioni di sicurezza. Fra le iniziative che si intende mettere in atto è compresa la possibilità, previo consenso degli interessati, di effettuare il controllo preventivo di possibile contatto con SARS-CoV-2 mediante test sierologici e molecolari
- l'attuale situazione emergenziale data dalla diffusione del Virus denominato SARS-CoV-2 (Coronavirus) ha determinato la necessità per l'Area Vasta 1 di effettuare gli esami molecolari da tamponi orofaringei finalizzati alla verifica della presenza di detto virus;
- i tamponi effettuati dall'Area Vasta 1 confluiscono al Laboratorio del Presidio Ospedaliero Unico di Urbino (UOC Patologia Clinica AV1), presso il quale è stata organizzata una specifica struttura di Diagnostica molecolare;
- l'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo ha sottoscritto una convenzione con l'Area Vasta 1 rappresentato la disponibilità a fornire proprio personale specializzato (Biologi) nell'effettuazione delle suddette analisi ed in particolare della estrazione ed amplificazione RT-PCR, quest'ultima da effettuarsi anche, stante la sempre maggiore necessità, presso il laboratorio dell'Università
- il personale dell'Università che ha preso parte a tale iniziativa, tuttora in corso, ha avuto modo di essere formato direttamente o indirettamente alle procedure e modalità per la gestione dei campioni biologici e per il loro trattamento fino all'esecuzione delle analisi e alla determinazione dei risultati;
- il laboratorio di ricerca in diagnostica molecolare dell'Università è in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi come descritto nell'allegato A;
- il personale coinvolto nelle attività di laboratorio è munito del titolo di Dottore di Ricerca e Abilitazione all'esercizio della professione di Biologo;
- i test molecolari e le analisi sierologiche saranno eseguite esclusivamente con kit certificati CE IVD; tutti i campioni ricevuti dal laboratorio saranno anonimizzati e conferiti solo dato aver raccolto il consenso informato degli interessati.

Precisato che

- a fini diagnostici, è valido esclusivamente il tampone orofaringeo di ricerca della presenza del virus;
- l'obiettivo del percorso di screening sugli operatori è quello di valutare soggetti senza sintomi per verificarne lo stato sierologico, indice anche della avvenuta circolazione del virus nella specifica popolazione di operatori e negli specifici territori, oltre a quello di diagnosticare la eventuale presenza del virus nei soggetti che risultano positivi per gli anticorpi IgM che si formano nella fase più precoce di infezione, permettendo di migliorare le misure di protezione della popolazione e dei lavoratori;

Richiamati

- il vigente Statuto dell'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo, e in particolare l'art. 16, comma 2, lettera i), che conferisce al Rettore il potere di adottare, in caso di necessità e urgenza, sotto la sua responsabilità, i provvedimenti di competenza del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione, sottoponendoli a ratifica nella seduta immediatamente successiva;



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

- il Regolamento di Ateneo di Amministrazione, Finanza e Contabilità, emanato con Decreto Rettorale n. 276 del 26 giugno 2013 e in particolare l'art. 72;

Considerata l'urgenza di istituire al più presto detta struttura;

preso atto che non vi sono sedute del Consiglio di Amministrazione in data utile;

DECRETA

di istituire presso l'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo una struttura d'Ateneo denominata "Laboratorio Covid", che avrà le seguenti finalità:

1. Supportare l'Ateneo nelle attività di diagnostica molecolare e sierologica che intenderà implementare nel contesto delle attività finalizzate a promuovere la sicurezza dei lavoratori e di tutto l'ateneo nei confronti della pandemia da COVID-19
2. Mettere a disposizione le stesse capacità tecniche anche a favore di soggetti esterni pubblici e privati anche attivando specifiche convenzioni tra l'Ateneo e le loro organizzazioni
3. Promuovere la ricerca nel contesto della pandemia da COVID-19
4. Favorire la formazione di personale specializzato nelle attività di diagnostica molecolare
5. Supportare il Medico del Lavoro dell'Ateneo
6. Ogni altra necessità che l'ateneo potrà identificare

Per le suddette finalità il Laboratorio potrà utilizzare, almeno nella fase iniziale, il laboratorio sito in Fano Via Arco d'Augusto 2 come meglio descritto nell'allegato A, compresa la strumentazione presente e il personale attualmente afferente ad operare in maniera non esclusiva in tale nuova struttura.

La suddetta struttura di Ateneo potrà essere dotata dall'ateneo stesso di ulteriore personale tecnico-amministrativo, attrezzature e spazi e disporrà di entrate derivanti dall'Ateneo stesso e da contributi di Ministeri ed enti pubblici e privati, donazioni, contratti, convenzioni.

La suddetta struttura di Ateneo si doterà entro 60 giorni di un proprio Statuto ed identificherà gli organi di gestione. La gestione amministrativa e contabile sarà disciplinata dal Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità.

La gestione amministrativa del Laboratorio, almeno nella fase iniziale, è demandata al Plesso Scientifico (DISPEA – DISB).

Allegato A

IL LABORATORIO

Il laboratorio diagnostico (COVID-LAB) presso il quale saranno effettuati i test ha sede a Fano presso Palazzo San Michele, in Via Arco d'Augusto n° 2, sede distaccata dell'Università degli Studi di Urbino, Dipartimento di Scienze Biomolecolari

Il laboratorio dichiara di eseguire le analisi per la rilevazione della presenza del COVID-19 nel rispetto documentato di procedure e protocolli validati dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Ministero della salute e avvalendosi di strumenti dai medesimi validati (Kit Diagnostici marcati CE-IVD).

Il laboratorio dispone delle più moderne tecnologie strumentali che vengono periodicamente aggiornate o sostituite per garantire sempre elevate prestazioni analitiche ed adeguarsi alle nuove tecniche diagnostiche emergenti. Tutta la dotazione strumentale viene periodicamente revisionata



dal personale addetto del laboratorio e sottoposta a manutenzione programmata con tecnici specialisti.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI

- L'accesso al laboratorio è controllato ed è autorizzato ad entrare soltanto il personale designato
- E' presente uno spazio per accettazione dei campioni delimitato con nastro adesivo segnalatore a terra
- E' presente uno spazio adibito a deposito di materiale pulito (armadio per DPI)
- E' presente uno spazio adibito a deposito di materiale sporco (DPI contaminati, rifiuti)
- E' presente uno spazio per lo stoccaggio dei materiali d'uso
- Sono presenti per lo svolgimento delle attività diagnostiche spazi di adeguate dimensioni delimitate con nastro adesivo segnalatore a terra (zona accettazione, zona preparazione campione, zona allestimento PCR, zona fase PCR, zona analisi sierologica)
- Le superfici di lavoro, gli arredi e i pavimenti sono superfici facilmente lavabili e disinfettabili
- Il locale è dotato di porte a superficie lavabile

DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA

- banchi di lavoro idonei al tipo e al carico di lavoro
 - due Cappe a flusso laminare verticale Biohazard, classe II
 - due Cappe per allestimento reazioni di PCR
 - cappa chimica con filtro
 - armadi per una idonea conservazione del materiale monouso e del reagentario
 - due ultracentrifughe refrigerate (per provette da 1.5 a 50 ml)
 - vortex
 - termociclatore
 - lettore automatico di piastre ELISA
 - spettrofotometro
 - sterilizzatore ultravioletti
 - micropipette automatiche P2 (1), P10 (3), P20 (2), P100 (2), P200 (2), P1000 (3)
 - doccia di emergenza e attrezzatura per il lavaggio degli occhi
 - * deionizzatore/distillatore di H2O deionizzata /distillata
 - * bilancia analitica fino a 1 mg. e bilancia tecnica
 - *autoclave
 - *termostato/incubatore
 - *agitatore orizzontale
 - * microscopio
 - *attrezzatura per elettroforesi di acidi nucleici e proteine
 - *una attrezzatura per coltura di cellule
- (* attrezzatura che non si trova direttamente nel laboratorio ma in sua prossimità, all'interno della stessa struttura)

STOCCAGGIO

Sono inoltre disponibili tre diversi frigoriferi con visualizzazione esterna della temperatura per lo stoccaggio a breve (4°C), ovvero a medio (-20°C) e lungo termine (-80°C). La quota da analizzare nell'immediato o entro le 24-48 ore verrà conservata in frigorifero a 4°C mentre le aliquote destinate all'analisi di conferma/revisione verranno conservate a -20° o -80°C.

RIFIUTI SPECIALI

I rifiuti potenzialmente contaminati vengono tenuti separati dagli altri e seguono un percorso di smaltimento dedicato operato da ditte specializzate nel settore (secondo la normativa vigente)

VALIDAZIONE



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

Le analisi eseguite presso il laboratorio di ricerca in diagnostica dell'Università saranno ri-validate periodicamente tramite collaborazione con Laboratorio ASUR Marche Area Vasta 1 – URBINO - U.O.C. Patologia Clinica (Referente Dott. Barocci Simone) facente parte dell'elenco dei laboratori che possono effettuare la diagnosi molecolare su campioni clinici respiratori secondo protocolli specifici di real time PCR per SARS-CoV-2 indicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

PRIVACY

Il laboratorio adotterà le procedure di etichettatura che garantiscano l'identificazione univoca del prelievo, mantenendo l'anonimato per tutta la fase operativa. Per i soggetti che avranno letto e firmato il modulo di Consenso Informato e a solo scopo di ricerca, un'aliquota del campione biologico potrà essere conservata per studi futuri.

RESPONSABILE SCIENTIFICO E PERSONALE

Il Responsabile scientifico Prof. Mauro Magnani si avvarrà della collaborazione di personale interno altamente qualificato e specializzato individuato nelle seguenti figure professionali:

Dott. Anna Casabianca in possesso di laurea in Scienze biologiche (1988), Dottorato di ricerca in metodologie biochimiche e farmacologiche (2007), Diploma di abilitazione all' esercizio della professione di biologo (1990); <https://scholar.google.com/citations?hl=it&user=LcOytn0AAAAJ>

Dott. Chiara Orlandi in possesso di laurea in Scienze biologiche (2000), Dottorato di ricerca in metodologie biochimiche e farmacologiche (2004), Master in Biotecnologie (2001), Diploma di abilitazione all' esercizio della professione di biologo (2001); <https://scholar.google.com/citations?user=M8NLe3gAAAAJ&hl=it>

1. Il presente Decreto verrà sottoposto a ratifica del Consiglio di Amministrazione nella seduta immediatamente successiva.

Urbino, 11 maggio 2020

IL RETTORE
Vilberto Stocchi