



REGIONE PUGLIA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Consorziale Policlinico di Bari

Piazza Giulio Cesare 11- 70124 Bari

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0614

DEL 04 Maggio 2020

OGGETTO:Emergenza COVID19: approvazione revisione procedura operativa ad oggetto:”Gestione della paziente ostetrico-ginecologica che accede in Pronto Soccorso ostetrico-ginecologico e del neonato (inborn o outborn) in caso di sospetta o documentata infezione respiratoria acuta da covid-19”.

UNITA' OPERATIVA PROPONENTE

DIREZIONE SANITARIA

Bilancio 2020

N. Centri di costo: 770503-440524

N. Conto Economico

Ordine n. _____ del _____

Budget assegnato (euro) _____

Budget già utilizzato (euro) _____

Budget presente atto (euro) _____

Disponibilità residua di budget (euro)

Spesa finanziata (FESR, Progetti da DIEF acc...)

Non comporta ordine di spesa

sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della Normativa Regionale e Nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Proposta n.16 del 04.05.2020

Il Responsabile dell'Istruttoria: il collaboratore amministrativo professionale, F.to dott.ssa Rosa Conenna

il Dirigente Medico della Direzione Sanitaria proponente: F.to dr. Francesco Paolo Lisena

Il Responsabile della U.O.C. : _____

L'anno 2020, il giorno 04 del mese di Maggio, in Bari nella sede del Policlinico, **il Direttore Generale, Dott. Giovanni Migliore**, assistito dal Direttore Amministrativo, Dott.ssa Tiziana Dimatteo, e dal Direttore Sanitario, Dott.ssa Matilde Carlucci, adotta la presente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Dirigente medico della Direzione Sanitaria, Dott. Francesco Paolo Lisena

Premesso che:

- il 31 dicembre 2019, le autorità sanitarie cinesi hanno notificato all'Organizzazione Mondiale della Sanità un focolaio di casi di polmonite ad eziologia ignota nella città di Wuhan nella Provincia cinese dell'Hubei;
- il 30 gennaio 2020 l'Organizzazione mondiale della Sanità ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;
- il 31 gennaio 2020, il Consiglio dei Ministri, ha dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale per il rischio sanitario connessa all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, attivando tutti gli strumenti normativi precauzionali previsti in Italia in questi casi, nel rispetto delle seguenti disposizioni normative di rango comunitario, costituzionale, primario e secondario:
 - o gli articoli 32, 117, comma 2, lettera q), e 118 della Costituzione italiana;
 - o l'art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
 - o l'art. 47-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della Salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana;
 - o la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, e, in particolare, l'art. 32;
 - o il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 di «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421» e, in particolare, l'art. 7-bis (Dipartimento di Prevenzione) e l'art. 7-ter (Funzioni del Dipartimento di Prevenzione);
 - o l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;
 - o il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modifiche;
 - o il regolamento per la polizia sanitaria della aeronavigazione, approvato con il regio decreto 2 maggio 1940, n.1045;
 - o il regolamento sanitario internazionale 2005, adottato dalla 58^a Assemblea mondiale della sanità in data 23 maggio 2005 e in vigore dal 15 giugno 2007, che ha posto le nuove esigenze di sanità pubblica in ambito transfrontaliero;
 - o l'art. 43 del menzionato regolamento sanitario internazionale (2005), che non impedisce agli Stati Parti l'implementazione di misure sanitarie, in accordo con la propria legislazione nazionale e con gli obblighi derivanti dal diritto internazionale, in risposta a rischi specifici per la sanità pubblica o emergenze sanitarie di interesse internazionale che raggiungano lo stesso livello di protezione sanitaria o un livello superiore rispetto alle raccomandazioni dell'OMS;
 - o le circolari della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, prot. n. 1997 del 22 gennaio 2020, prot. n. 2302 del 27 gennaio 2020, prot. n.5443 del 22 febbraio 2020, prot. n. 5889 del 25 febbraio 2020, prot. n. 7922 del 9 marzo 2020, prot. n. 9774 del 20 marzo 2020, prot. n.11715 del 3 aprile 2020;
 - o il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;

- decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 59 dell'8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- il decreto legge 9 marzo 2020, n. 14 ad oggetto: "Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19";
- il decreto Legislativo 09/04/2008, n.81 s.m.i.;
- gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo;

Richiamati, altresì:

- le Circolari del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020, n. 2302 del 27 gennaio 2020, n.5443 del 22/02/2020 e n. 5889 del 25 febbraio 2020 che hanno definito in dettaglio il percorso extra- ed intra-ospedaliero dei casi sospetti o accertati di COVID-19 e le indicazioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte del personale sanitario;
- la Circolare del Ministro della Salute prot. n.0007922 del 9.03.2020 *con la quale si è provveduto all'aggiornamento dei criteri per la "definizione di caso"*;
- la Circolare del Ministro della Salute del 29.03.2020 n.0010736 ad oggetto: "Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni da infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2" - aggiornato al 28 marzo 2020;
- i compiti affidati all'operatore di sanità pubblica così come declinati all'art. 3 del DPCM 08/03/2020;

Viste altresì:

- la Legge regionale 20 luglio 1984, n.36 in materia di emanazione di provvedimenti contingibili e urgenti a tutela della salute pubblica che prevede, precipue attribuzioni, nel settore specifico in capo al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione;
- le disposizioni regionali emanate in materia di sorveglianza sanitaria dei lavoratori delle aziende sanitarie pubbliche di cui alla nota prot.n. AOO/05/239 del 21.03.2020 2 nota prot.n. AOO/05/270 del 30.03.2020;
- le Linee di indirizzo AReSS- SiRGISL sulle Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale - 29 gennaio 2020;
- la Circolare esplicativa del 9/3/2020 della Regione Puglia contenente: "Le Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID 19";
- la Circolare n.46/DS del 21/03/2020 emanata dalla Direzione Sanitaria riportante la procedura contenente le: "Misure di prevenzione e controllo negli Operatori sanitari esposti a gravi Infezioni Respiratorie Acute (SARI) in ambito assistenziale";

Rilevato che:

- l'epidemia da un nuovo coronavirus (SARS-CoV2), fra le altre problematiche cliniche e di salute pubblica, pone anche quelle sull'organizzazione della rete perinatale, la gestione dell'infezione in gravidanza, la possibile trasmissione materno- fetale dell'infezione prima, durante e dopo il parto, la sicurezza della gestione congiunta puerpera-neonato e l'allattamento materno;
- le donne in gravidanza sono in generale a maggior rischio di sviluppare infezioni delle vie respiratorie che possono avere evoluzioni severe e pertanto necessitano di una presa in carico appropriata nel momento in cui accedono alla Struttura sanitaria con sintomatologia respiratoria;
- la comunità scientifica italiana dei neonatologi, pediatri, ginecologi e ostetriche (SIN, SIMP, SIP, SIGO, AOGOI, AGUI e FNOPO) ha aderito all'iniziativa dell'ISS di istituire un gruppo di lavoro, coordinato dal Centro nazionale di prevenzione delle malattie e di promozione della salute (CNaPPS), per prendere in esame e divulgare gli aggiornamenti della letteratura scientifica sul tema COVID-19 in gravidanza, parto e allattamento. L'obiettivo dell'iniziativa è fornire, aggiornamenti continui sulla base della progressiva acquisizione di conoscenze sull'epidemia da SARS-CoV2 nonché indicazioni utili alla pratica clinica destinate ai professionisti sanitari che nel Paese assistono la nascita;

Evidenziato che :

- l'Azienda Ospedaliera Policlinico Bari, preso atto dell'evolversi della situazione epidemiologica, del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e dell'incremento dei casi e dei decessi riscontrati sul territorio nazionale e regionale si è dotata di una riorganizzazione mirante appunto alla separazione dei plessi e dei percorsi definiti "COVID" e delle aree dedicate all'attività ordinaria e urgente NO-COVID;
- la direzione strategica aziendale, al fine di fronteggiare la rapida evoluzione dell'emergenza sanitaria in campo regionale ha posto in essere varie misure preventive al fine di contenere l'epidemia e, tra le altre ha costituito specifici tavoli di lavoro composti dalle professionalità necessarie al fine di definire protocolli e procedure operative condivise e standardizzate all'interno dell'Azienda con lo scopo di porre in essere una strategia di prevenzione e contenimento dei focolai in ambiente assistenziale;

Dato atto che:

- questa Azienda, con la Circolare della Direzione Sanitaria n.48/DS del 22.03.2020 ha emanato una procedura operativa aziendale per la gestione della paziente ostetrico-ginecologica che accede in Pronto Soccorso ostetrico-ginecologico e del neonato (inborn o outborn) in caso di sospetta o documentata infezione respiratoria acuta da covid-19, predisposta considerando circolari e documentazione scientifica diffusa dal Ministro della Salute e da altri Enti o Istituzioni scientifiche nazionali e internazionali;

Rilevato che:

- il Ministero della Salute ha emesso, in data 31.03.2020, la Circolare n. 11257 dal titolo: "Indicazioni per gravida -partoriente, puerpera, neonato e allattamento" affrontando diversi aspetti quali: la gestione dell'infezione in gravidanza, la possibile trasmissione materno- fetale dell'infezione prima, durante e dopo il parto, la sicurezza della gestione congiunta puerpera-neonato e l'allattamento materno, nonché indicazioni per l'assistenza ostetrica al parto vaginale;

Considerato che:

- le indicazioni contenute nella richiamata Circolare n.11257/2020 tengono conto degli ultimi i dati scientifici ed epidemiologici disponibili circa le conoscenze attualmente raggiunte sull'epidemia da SARS-CoV2, sulla sua trasmissione perinatale e sulle caratteristiche cliniche dei casi di infezione perinatali madre-neonato;
- la richiamata circolare ha previsto in particolare che:
 - o Il Pronto Soccorso ostetrico di ogni Punto Nascita deve prevedere un'area di pre-triage garantendo un luogo di isolamento (stanza con bagno) e personale sanitario dedicato formato - ostetriche e medici ginecologi - dotato di Dispositivi di Prevenzione Individuale;
 - o l'afferenza delle donne gravide positive, che necessitano di ricovero, esclusivamente ai Punti nascita (PN) Hub, ovvero Punti nascita (PN) di II Livello individuati da ciascuna Regione e Provincia Autonoma, tenendo conto dei bacini di utenza;
 - o questa Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari è stata classificata Centro HUB nella Rete Percorso Nascita e Trasporto STAM/STEN, giusta DGR Puglia n. 3 luglio 2019, n. 1195 ad oggetto: "Approvazione provvedimento unico - Proposta di Regolamento regionale: "Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017". Modifica e integrazione delle DD.GG.RR. n. 1095/2017 e n.53/2018. Abrogazione Regolamenti regionali in materia di riordino ospedaliero";

Ritenuto opportuno:

- dover revisionare secondo le indicazioni contenute nella più volte richiamata Circolare del Ministro della Salute n.11257/2020 la procedura aziendale emanata dalla Direzione Sanitaria con circolare n.48/20;

Preso atto che :

il Tavolo di lavoro ad hoc istituito ha provveduto alla revisione della procedura operativa dal titolo: "**Gestione della paziente ostetrico-ginecologica che accede in Pronto Soccorso ostetrico-ginecologico e del neonato (inborn o outborn) in caso di sospetta o documentata infezione respiratoria acuta da covid-19**";

- la versione revisionata del protocollo in argomento è stato trasmesso al Direttore Sanitario aziendale ai fini della sua approvazione in data 22.04.2020, nella versione (Rev.1 del 22.04.2020) riportata nel documento allegato "A" alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

Considerato inoltre, che:

- con deliberazione del DG n.239 del 1 marzo 2017 ad oggetto: "adozione della "Procedura per la predisposizione di documenti relativi a processi Operativi Aziendali (POA)", questa Azienda si è dotata di una procedura standard aziendale che disciplina l'iter procedurale/amministrativo-propedeutico alla predisposizione e approvazione formale di documenti relativi a Processi Operativi Aziendali ovvero dei PDTA/Procedure/Protocolli operativi aziendali e finisce i requisiti minimi di ogni documento del sistema di

qualità, tanto in applicazione delle linee Guida Nazionali ed Internazionali nonché in conformità alle norme UNI EN ISO 9001:2015;

- il protocollo di cui in oggetto potrà essere ulteriormente revisionato qualora se ne verificasse la necessità;

Dato atto che:

- la summenzionata procedura risulta regolarmente verificata ed approvata nel merito dell'appropriatezza dal Direttore Sanitario;

Ritenuto pertanto di:

- dover approvare e adottare il precitato protocollo nella versione revisionata (Rev.1 del 22.04.2020) dal titolo :“ **Gestione della paziente ostetrico-ginecologica che accede in Pronto Soccorso ostetrico-ginecologico e del neonato (inborn o outborn) in caso di sospetta o documentata infezione respiratoria acuta da covid-19**”, in sostituzione della versione emanata dalla Direzione Sanitaria con la Circolare n.48/DS del 22.03.2020.;
- di ritenere impregiudicate le disposizioni emanate dalla Direzione Sanitaria con la Circolare n.46/DS del 21/03/2020 riportante la procedura contenente le: “Misure di prevenzione e controllo negli Operatori sanitari esposti a gravi Infezioni Respiratorie Acute (SARI) in ambito assistenziale”, che, pertanto, si intendono integrate con l'approvazione della Procedura Operativa in oggetto indicata;

Precisato che:

- la suddetta procedura deve essere diffusa attraverso la pubblicazione sul sito aziendale nella sezione apposita;
- la procedura deve essere portata a conoscenza del personale tutto e in particolare del personale a cui essa è rivolta attraverso la massima diffusione della stessa ed ove necessario da momenti di formazione dedicata;

Di dare, altresì, atto che:

- con tale documento vengono individuate oltre che le responsabilità, anche le modalità di monitoraggio del processo di cui trattasi, nonché le azioni di miglioramento;

PROPONE

per i motivi espressi in premessa, che si intendono qui riportati:

- di approvare e adottare il documento contenente la Rev.1 del 22.4.2020 del Percorso Operativo dal titolo :“ **Gestione della paziente ostetrico-ginecologica che accede in Pronto Soccorso ostetrico-ginecologico e del neonato (inborn o outborn) in caso di sospetta o documentata infezione respiratoria acuta da covid-19**”. “allegato “A” al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale dello stesso, in sostituzione della versione emanata dalla Direzione Sanitaria con la Circolare n.48/DS del 22.03.2020;
- di ritenere impregiudicate le disposizioni emanate dalla Direzione Sanitaria con la Circolare n.46/DS del 21/03/2020 riportante la procedura contenente le: “Misure di prevenzione e controllo negli Operatori sanitari esposti a gravi Infezioni Respiratorie Acute (SARI) in ambito assistenziale”che, pertanto, si intendono integrate con l'approvazione della Procedura Operativa in oggetto indicata;
- di trasmettere il presente provvedimento con allegato il documento in argomento:
 - alla Direzione Medica del Policlinico e dell'Ospedale Pediatrico “Giovanni XXII, perché sia fornita la massima diffusione allo stesso;
 - a tutti i Direttori di Dipartimento e a tutti i Direttori delle Unità Operative Aziendali perché forniscano massima diffusione al presente provvedimento;
 - ai componenti del Tavolo di Lavoro nonché alle Unità Operative interessate come indicate nella procedura operativa in oggetto, affinché provvedano, per gli specifici ambiti di competenza, alla attivazione del protocollo operativo approvato con il presente provvedimento;
 - all'U.O.C. Formazione, all'U.O.S. Ufficio Informatico per gli adempimenti di rispettiva competenza e al Collegio Sindacale;
 - al Responsabile del Procedimento di pubblicazione per l'inserimento dello stesso, come previsto dalla normativa vigente in materia di trasparenza, sul Portale Regionale della Salute, Pagine Aziendali, Sezione Percorsi diagnostici terapeutici;

- alla Regione Puglia, Dipartimento per la Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, Servizio Promozione della Salute e del Benessere.

Il Dirigente medico
Direzione Sanitaria
Dott Francesco Paolo Lisena

FIRMATA DIGITALMENTE

Sul presente atto viene espresso

Il parere favorevole del
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Tiziana Dimatteo

FIRMATA DIGITALMENTE

Il parere favorevole del
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde Carlucci

FIRMATA DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto:

DELIBERA

- di approvare la suddetta proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dai Dirigenti Medici della struttura proponente

Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Migliore

FIRMATA DIGITALMENTE

Si attesta che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo informatico, sul sito web www.sanita.puglia.it-Portale della Salute (sezione Policlinico di Bari- Ospedale Giovanni XXIII") dal 05 Maggio 2020

U.O. Segreteria e Affari Generali
Il Collaboratore Amministrativo Esperto
F.to Dott.ssa Raffaella Castellaneta