

Allegato 1

DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO E DEL TEST SIEROLOGICO PER SARS-COV-2 PRESSO LABORATORI PRIVATI/PUNTI PRELIEVO/LUOGHI DI LAVORO

Così come indicato dalla Circolare del Ministero della salute del 29 settembre 2020 i test antigenici *“sono basati sulla ricerca, nei campioni respiratori, di proteine virali (antigeni). Le modalità di raccolta del campione sono del tutto analoghe a quelle dei test molecolari (tampone naso-faringeo), i tempi di risposta sono molto brevi (circa 15 minuti), ma la sensibilità e specificità di questo test – a seguito di una validazione effettuata su campioni conservati a -80°C – sembrano essere inferiori a quelle del test molecolare. Ciò comporta la possibilità di risultati falso-negativi in presenza di bassa carica virale ($tC > 25$), oltre alla necessità di confermare i risultati positivi mediante un tampone molecolare.*

Ulteriori validazioni eseguite su campioni “freschi” (appena prelevati) hanno invece mostrato elevata sensibilità e specificità.

Questo “tampone rapido” è stato recentemente introdotto per lo screening dei passeggeri nei porti e negli aeroporti, dove è importante avere una risposta in tempi rapidi.

Pur considerando la possibilità di risultati falso-positivi (per questo i risultati positivi al test antigenico vengono confermati con il test molecolare) e di falso-negativi (la sensibilità del test non è certo pari al 100% e, inoltre, bisogna considerare il “periodo finestra” fra il momento dell’esposizione a rischio e la comparsa della positività), grazie all’uso di tali test rapidi è stato intercettato comunque un rilevante numero di contagiati, probabilmente con alte cariche virali, che non sarebbero stati individuati in altro modo.”

La Circolare afferma anche che:

“il test molecolare rimane tuttora il test di riferimento per la diagnosi di SARS-CoV-2;

i test antigenici rapidi su tampone naso-faringeo possono essere utili in determinati contesti, come lo screening rapido di numerose persone”.

Analogamente i test sierologici, utilizzati già da alcuni mesi nella diagnostica SARS CoV 2, non possono in alcun modo sostituire il test molecolare per la diagnosi di infezione in atto e quindi un test sierologico positivo deve essere sempre confermato con test molecolare.

In ambito lavorativo il Medico competente (MC) è la figura centrale per la definizione delle strategie di testing da adottare in azienda, per l’interpretazione dei risultati, per l’informazione sul significato degli accertamenti e sugli esiti degli stessi sia a livello individuale che collettivo, nonché per il raccordo con l’Autorità Sanitaria territoriale competente.

Il Medico Competente stabilisce, nell’ambito della propria autonomia tecnico-professionale, se opportuno ricorrere all’interno dell’azienda al test antigenico per SARS-COV-2 indicandone al Datore di Lavoro, al RSPP, ed ai Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (in assenza RLST) le motivazioni, le finalità, il protocollo operativo, il tipo di test prescelto, le modalità di informazione ed acquisizione del consenso da parte dei lavoratori, le modalità di registrazione e comunicazione dei dati ed i provvedimenti conseguenti al risultato degli stessi.

Al momento i test per SARS-CoV-2 non sono utilizzabili nell’ambito delle attività di sorveglianza sanitaria così come prevista dal D.Lvo 81/08 finalizzata alla valutazione dell’idoneità del singolo lavoratore alla mansione specifica; pertanto, l’adesione è facoltativa e subordinata all’acquisizione del consenso informato

del lavoratore, nel rispetto delle normativa sulla privacy. Inoltre, deve essere chiarito che i test non possono in alcun modo sostituire le misure di prevenzione del contagio previste per i luoghi di lavoro.

I costi del test antigene, del test sierologico e del test molecolare di conferma in caso di positività del test antigene/sierologico, sono a carico del soggetto richiedente.

Sulla base di queste considerazioni, si ritiene di fornire le seguenti prescrizioni per l'esecuzione dei test antigene/sierologico dai i laboratori privati/punti prelievo/medico competente:

1. il test deve essere eseguito previa **prescrizione di un medico** su ricetta bianca, che deve riportare anche la richiesta di test molecolare in caso di positività;
2. l'esecuzione del test deve garantire:
 - il rispetto raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione ed analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID 19". Si raccomanda in particolare di seguire le buone pratiche di laboratorio durante il prelievo del campione, sia a tutela degli operatori sanitari che effettuano l'esame, sia dei soggetti che si sottopongono all'accertamento e anche al fine di evitare contaminazioni o inquinamenti che potrebbero pregiudicare l'esito di uno o più test (cambio guanti tra un prelievo e l'altro, disinfezione dei piani d'appoggio e dell'esterno delle provette di prelievo, corretto smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti, etc). Il personale dedicato all'esecuzione del tampone naso-faringeo deve essere debitamente dotato di DPI e formato per l'uso e lo smaltimento degli stessi, secondo la vigente normativa; deve essere inoltre garantito il rispetto dei requisiti in tema di smaltimento dei rifiuti;
 - la tracciabilità della prestazione, la presenza di un referto firmato contenente anche le specifiche del test utilizzato e la conservazione dei dati registrati;
 - il rispetto di tutti gli obblighi derivanti dalla produzione di rifiuti pericolosi a rischio infettivo, in particolare gli obblighi relativi alla raccolta e confezionamento del rifiuto, deposito temporaneo, rapporto con le ditte incaricate per il trasporto e lo smaltimento e compilazione della eventuale documentazione prevista dalla normativa (Decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n.254 ed alter normative specifiche).
3. deve essere sempre richiesto il **consenso informato** all'esecuzione del test e alla trasmissione dei risultati al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL per le esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica. L'informazione al soggetto deve quindi specificare:
 - le caratteristiche del test;
 - le finalità, i limiti e il significato dei risultati del test;
 - la necessità di trasmissione dei dati anagrafici e l'esito del test al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL per le esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica, nonché per il monitoraggio della circolazione del virus;
 - l'evoluzione dell'iter, ovvero che, in caso di positività del test il soggetto dovrà sottoporsi a test molecolare di conferma, da effettuarsi durante la stessa seduta, con costo a carico dello stesso soggetto;
 - di permanere in isolamento fiduciario fino all'esito negativo del test molecolare, eseguito successivamente alla positività del test antigenico/sierologico;

- in caso di test molecolare positivo si attiverà l'indagine epidemiologica e l'isolamento contumaciale su prescrizione del competente servizio ISP.

(modello di consenso informato e informativa allegato 1a e 1b).

4. il test **deve essere preceduto da un attento triage telefonico** effettuato al momento della prenotazione telefonica; il triage ha l'obiettivo di escludere dall'effettuazione del tampone presso il laboratorio privato i soggetti che risultino nelle condizioni sotto indicate e che devono essere presi in carico dal SSR:
- con sintomi riferibili a COVID-19 nei 14 giorni antecedenti il test (vedi scheda triage);
 - con attuale diagnosi di COVID-19;
 - identificati come contatti stretti di caso COVID-19;
 - che rientrano da Paesi a rischio per i quali sono previste limitazioni secondo la normativa vigente alla data del triage, inclusi in specifici elenchi.

Il triage telefonico deve essere ripetuto il giorno dell'esecuzione del tampone; all'arrivo del soggetto in Laboratorio deve essere valutato lo stato clinico rispetto a quanto raccolto con il triage telefonico e fatto sottoscrivere al paziente il documento di triage (*scheda di triage allegato 1c*).

5. in caso di positività al test antigene/sierologico, la **conferma diagnostica attraverso test molecolare** dovrà essere effettuata da un laboratorio privato dell'elenco regionale dei Laboratori autorizzati ai sensi della DGR 571/2020; il prelievo del tampone per il test molecolare dovrà essere eseguito durante la stessa seduta di prelievo del tampone per il test antigene o di prelievo per il test sierologico rapido. Il Laboratorio/Punto prelievo/ Medico Competente dovrà preliminarmente definire con il Laboratorio privato autorizzato all'esecuzione del test molecolare di cui alla DGR 571/2020 le procedure per il prelievo, conservazione, trasporto, refertazione e comunicazione del risultato al soggetto che ha effettuato il test.
6. Nel caso di attivazione di un programma di sorveglianza dei lavoratori con test per SARS-CoV-2, **l'azienda deve comunicare l'attivazione del sistema di sorveglianza** alla Direzione Salute e Welfare e al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL di competenza secondo il modulo allegato (*allegato 1d*);
7. il Laboratorio/Punto Prelievo/Medico Competente **deve comunicare l'esito di tutti i test antigene e sierologici**, sia positivi che negativi, al Medico Prescrittore e all'Azienda Sanitaria Locale, entro 24 ore dalla refertazione, tramite inserimento nei sistemi informatici regionali di biosorveglianza, con le seguenti modalità:
- per i laboratori collegati con il sistema di biosorveglianza regionale: inserimento del test nel sistema con le modalità già previste;
 - per le strutture non collegate con il sistema di biosorveglianza regionale verranno fornite indicazioni tecniche per l'archiviazione temporanea dei dati in attesa del perfezionamento del sistema informativo. A tal fine deve essere inoltrata una richiesta inviando una mail a **servicedesk@umbriadigitale.it** con oggetto "RICHIESTA INVIO DATI TEST ANTIGENE/SIEROLOGICO" e contenente nome, cognome e recapito telefonico;
 - per il Medico Competente che non sia avvalga di un laboratorio, ma effettui autonomamente il test, l'esito di tutti i test, sia positivi che negativi, devono essere comunicati entro 24 ore dalla

refertazione tramite inserimento nei sistemi regionali di biosorveglianza, attraverso un caricamento manuale tramite APP/WebApp configurata a partire da una soluzione software opensource. Ai fini dell'accreditamento all'uso della APP deve richiedere l'accesso inviando una mail a **servicedesk@umbriadigitale.it** con oggetto "Richiesta MEDICO COMPETENTE per accesso ai servizi di invio dati" e contenente nome, cognome e recapito telefonico.

La trasmissione dei risultati del test molecolare resta a carico del laboratorio autorizzato all'esecuzione del test molecolare ai sensi della DGR 571/2020 con le modalità già previste

Si rammenta che ai sensi dell'Art. 253 e 254 del Testo Unico delle leggi sanitarie (R.D. 1265/1934) - **Il sanitario che nell'esercizio della sua professione sia venuto a conoscenza di un caso di malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, pericolosa per la salute pubblica, deve immediatamente farne denuncia al podestà, e all'ufficiale sanitario comunale e coadiuvarli, se occorra, nella esecuzione delle disposizioni emanate per impedire la diffusione delle malattie stesse e nelle cautele igieniche necessarie. Il contravventore è punito con l'ammenda da lire trecento a cinquemila, alla quale si aggiunge, nei casi gravi, la pena dell'arresto fino a sei mesi. Il prefetto adotta o promuove dagli organi competenti i provvedimenti disciplinari del caso.**

Allegato 1a

Carta Intestata Laboratorio Consenso informato

Io sottoscritto/a	
Nato a	II
Residenza	
Domicilio <i>(se diverso da residenza)</i>	
Codice fiscale	
Telefono/cellulare	
Medico prescrittore	Cell.
Azienda di appartenenza <i>(solo se il test è richiesto dal Medico Competente)</i>	

In qualità di genitore/tutore di *(da compilare solo nel caso in cui il paziente sia minore o soggetto terzo)*:

Nome e cognome	
Nato a	II
Codice fiscale	

Dichiaro di aver ricevuto e compreso quanto scritto nell'informativa

e con la presente do il consenso :

- all'esecuzione del test antigene sierologico per la ricerca del SARS-CoV-2;
- in caso di positività del test a sottopormi a test molecolare di conferma, da effettuare durante la stessa seduta;
- di permanere in isolamento fiduciario fino all'esito negativo del test molecolare, eseguito successivamente alla positività del test antigenico sierologico;
- in caso di test molecolare positivo, a permanere a domicilio in isolamento in attesa delle disposizioni dell'ISP.

Data _____ Firma _____

- al trattamento dei dati personali e al trasferimento al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza e contenimento dell'epidemia da SARS CoV 2;

Data _____ Firma _____

- all'uso dei miei dati in forma anonima per eventuali indagini epidemiologiche future

Data _____ Firma _____

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Caratteristiche del test antigene/sierologico su tampone oro/rino-faringeo

(a cura del Laboratorio)

Se il tuo test antigene su tampone oro/rino-faringeo

❖ **è risultato NEGATIVO**

sulla base del test, delle sue caratteristiche e dei limiti, non vi è evidenza di una infezione da SARS-CoV-2 in atto ad ELEVATA CARICA VIRALE. Si sottolinea tuttavia che il test di riferimento per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 rimane tuttora il test molecolare.

❖ **è risultato POSITIVO**

Il test deve essere confermato con un TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO. Dovrai quindi permanere a domicilio in isolamento fiduciario fino all'esito negativo del TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO. Se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO POSITIVO** si attiverà l'isolamento contumaciale e i provvedimenti conseguenti da parte del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica.

O in alternativa

Se il tuo test sierologico

❖ **è risultato NEGATIVO**

non si può escludere la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità;

❖ **è risultato POSITIVO**

dovrai permanere a domicilio in isolamento fiduciario fino all'esito negativo del TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO;
se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO POSITIVO** si attiverà l'isolamento contumaciale e i provvedimenti conseguenti da parte del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica;
se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO NEGATIVO** non hai l'infezione in atto, ma la presenza di anticorpi non è prova di immunità protettiva e non ti fornisce una "patente di immunità". Dovrai quindi continuare a rispettare le norme di prevenzione del contagio.

Trattamento dei dati

I dati anagrafici, il codice fiscale, il numero di telefono, il nome del Medico prescrittore o del Medico Competente e dell'impresa di appartenenza se i test sono richiesti nell'ambito di un programma aziendale di screening dei lavoratori e il risultato del test antigene, sierologico e molecolare, sia positivo che negativo, saranno trasmessi al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza dell'epidemia da SARS CoV 2.

Condizioni di accesso all'esame

- ricetta medica
- appuntamento telefonico, previo triage telefonico per valutazione epidemiologica e clinica (condizione di asintomaticità da almeno 14 gg.);
- mascherina protettiva;
- esibizione della tessera sanitaria.

Si precisa che l'esecuzione del test avverrà nel rispetto di rigidi protocolli di sicurezza e protezione, a tutela sia degli operatori sanitari che effettuano la prestazione, sia del soggetto che si sottopone al prelievo; sarà valutata dal personale sanitario della Struttura l'eventuale possibilità di misurare la temperatura corporea qualora lo ritenga necessario.

SCHEDA TRIAGE PER ESECUZIONE TEST PER SARS-CoV-2

1. ANAGRAFICA PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____
 Data di nascita _____ Luogo nascita _____
 Via domicilio _____ Comune _____
 Telefono _____
 Nome e cognome del medico prescrittore _____

2. VALUTAZIONE EPIDEMIOLOGICA

Ha avuto contatto stretto con un caso SOSPETTO O CERTO di COVID-19?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NON SO <input type="checkbox"/> Se si QUANDO? _____
Ha fatto viaggi negli ultimi 14 giorni?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Se si DOVE? _____
Ha eseguito il TAMPONE naso-orofaringeo per diagnosi di COVID-19?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Se si QUANDO? _____ Ha con sé il referto? NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Era positivo? NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha eseguito il test sierologico per COVID-19?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Se si QUANDO? _____ Ha con sé il referto? NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Era positivo? NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
E' in isolamento domiciliare, contumacia o fiduciario, per COVID19?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>

3. VALUTAZIONE CLINICA

Ha febbre > 37,5?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha tosse?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha mal di gola?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha raffreddore?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha bruciore agli occhi?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha difficoltà a respirare?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha perdita del gusto e dell'olfatto?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha vomito?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha diarrea?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Nei 14 giorni antecedenti la data odierna ha avuto uno o più sintomi fra quelli sopradescritti?*	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>

**Nel caso di risposte negative procedere con l'appuntamento, da confermare il giorno dell'esecuzione del test. Nel caso di risposte positive, non effettuare l'accertamento e consigliare di rivolgersi al medico curante.*

Data triage telefonico _____ Firma dell'operatore di triage _____

Io sottoscritto, consapevole di quanto prescritto all'art. 76 del DPR 445 del 28.12.2000 sulla responsabilità penale (artt. 482-483-489 e 496 c.p. e leggi speciali in materia) a cui posso andare incontro in caso di dichiarazione mendace o di falsa attestazione e sotto la mia responsabilità, attesto che quanto sopra dichiarato corrisponde al vero.

Data _____ Firma del paziente _____

**Alla Direzione Salute e Welfare
Servizio Prevenzione Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare**

e

Al Dipartimento di Prevenzione USL Umbria 1

Servizio PSAL

Servizio ISP

o

Al Dipartimento di Prevenzione USL Umbria 2

Servizio PSAL

Servizio ISP

Comunicazione di attivazione di programma di test sui dipendenti per COVID 19

Il sottoscritto _____,

nato a _____, prov. (____), il _____,

residente a _____, prov. (____), in via _____,

in qualità di legale rappresentante dell'Azienda/Ditta

DICHIARA

di realizzare il programma di test antigene/sierologico per Sars-Cov-2 predisposto dal medico competente;

che il medico competente è _____;

che il n° di dipendenti che si prevede di coinvolgere è _____;

che il test verrà eseguito :

- direttamente dal MC Dott. _____
- dal Laboratorio _____
- che il programma prevede la seguente frequenza dei controlli: _____

Dichiara di avere informato i lavoratori, per il tramite del Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e anche individualmente, sul significato del test, nonché sul fatto che lo stesso non può essere eseguito nell'ambito della sorveglianza sanitaria obbligatoria ai sensi del D. Lgs. 81/08 e che, pertanto, l'adesione al programma di test è volontaria, previa acquisizione del consenso da parte del lavoratore;

Dichiara di aver preso visione dell'informativa per il trattamento dei dati personali presente nei siti istituzionali.

SI IMPEGNA A

1. dare informazione attraverso il Medico competente rispetto a:
 - le caratteristiche del test;
 - le finalità, i limiti e il significato dei risultati del test;
 - la necessità di trasmissione dei dati anagrafici, telefono mobile e risultati all'Azienda Sanitaria Locale per le esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica;
 - la necessità di permanere a domicilio in isolamento volontario nel caso di positività al test antigene/sierologico fino al risultato negativo del test molecolare;
 - l'evoluzione dell'iter, ovvero che, in caso di positività del test molecolare, si attiva l'isolamento contumaciale e l'inchiesta epidemiologica per il tracciamento dei contatti stretti sia in ambito familiare che lavorativo.
2. comunicare ai dipendenti attraverso il medico competente che i test non possono sostituire le misure di prevenzione del contagio indicate per i luoghi di lavoro né possono costituire elemento utilizzabile ai fini della espressione di giudizio di idoneità alla mansione specifica e pertanto che la partecipazione al programma di test è volontaria;
3. acquisire il consenso del lavoratore al trasferimento dei dati sull'esito dei test all'Azienda Sanitaria Locale per inserimento nel sistema di biosorveglianza con finalità di sanità pubblica;
4. comunicare, attraverso il medico competente o per tramite del laboratorio che effettua l'accertamento, i risultati dei test, sia positivi che negativi, all'Azienda Sanitaria Locale, tramite inserimento nei sistemi informatici regionali di biosorveglianza;

Data ___/___/_____

Firma _____

Tutta la documentazione richiesta unitamente alla copia del documento d'identità è inviata ai seguenti indirizzi di posta elettronica certificata (PEC)

direzionesanita.regione@postacert.umbria.it

aslumbria1@postacert.umbria.it

aslumbria2@postacert.umbria.it