DGR XI/3131/2020 - utilizzo test sierologici extra SSR

ISTRUZIONE OPERATIVA : PERCORSO DI SCREENING IN AMBITO COLLETTIVO

AMBITO COLLETTIVO	**MODALITA' OPERATIVA**
ATTIVAZIONE DI **1. SCREENING DI COMUNITÀ (COMUNI, altre comunità)** **2. SCREENING IN AMBITO LAVORATIVO** In tale ambito, "*Il medico competente applicherà le indicazioni delle Autorità Sanitarie. Il medico competente, in considerazione del suo ruolo nella valutazione dei rischi e nella sorveglia sanitaria, potrà suggerire l'adozione di eventuali mezzi diagnostici qualora ritenuti utili al fine del contenimento della diffusione del virus e della salute dei lavoratori.*". [rif.: allegato 12 DPCM 17 maggio 2020 - Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali - 24 aprile 2020 –]	➢ **Il soggetto che intende effettuare un percorso di screening direttamente o tramite suo delegato (es.: Datore di lavoro o suo delegato, Sindaco o suo delegato)** ➢ **invia al protocollo dell'ATS** : protocollo@pec.ats-bg.it **una <u>comunicazione</u> riportante le seguenti informazioni previste dall'all. n. 1 lettera B. alla DGR3131/2020:** 1. Nominativo e recapito (mail e telefono) del Medico (**Medico competente per le aziende**), responsabile per gli aspetti sanitari del percorso e che ne verifica la correttezza. 2. Numero dei soggetti che si prevede di coinvolgere. 3. Laboratorio che effettua il test rapido, qualora previsto come primo step. 4. Documentazione relativa al test rapido che si intende utilizzare. 5. Denominazione e recapito del laboratorio che effettua il test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti. 6. Documentazione descrittiva del test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti. 7. Documentazione atta a comprovare di avere informato i soggetti coinvolti in merito a: ➢ significato dello screening e dei test, ➢ invio dell'esito positivo del sierologico ad ATS, ➢ isolamento domiciliare a seguito di positività del sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti, fino all'esito negativo del test molecolare. 8. Documentazione circa la volontarietà di adesione a tutto il percorso di screening e la modalità di trattamento dei dati sanitari; 9. Evidenza della disponibilità di test per la ricerca del genoma virale, acquisita oltre la quota che deve essere garantita dalla rete dei laboratori per COVID-19 per il SSR; tale quota deve essere pari ad almeno il 10% del numero di soggetti arruolati. Si precisa inoltre che: La disponibilità può essere acquisita sia dai laboratori della rete lombarda dei laboratori per Covid 19 sia al di fuori della Regione **purché il laboratorio faccia parte della rete dei laboratori per l'effettuazione del test molecolare riconosciuti dal Ministero della Salute.**
FLUSSI INFORMATIVI Come indicato nell'allegato alla **DGR 3114 del 07/05/2020,** la segnalazione da parte del laboratorio avviene, ad oggi, tramite apposito canale informatico verso il **Sistema integrato DB COVID-19,** che restituisce con analogo canale le informazioni ad ATS. E' fatto obbligo ai laboratori segnalare tutti i campioni analizzati. Si raccomanda che ogni laboratorio attivi un sistema di comunicazione diretta con il cittadino (es pubblicazione sul Fascicolo Sanitario elettronico ovvero download da sistemi aziendali).	**Il referto positivo a test sierologico** con metodica CLIA o ELISA o equivalenti **deve essere comunicato alla ATS di residenza del soggetto, attraverso gli appositi flussi predisposti** secondo specifiche indicazioni regionali, indicando: · **i dati anagrafici del soggetto;** · **il telefono;** · **il referto del test;** · **la data di avvio dell'isolamento fiduciario;** · **la data prevista per l'effettuazione del tampone** **Il riscontro del referto positivo al test sierologico comporta l'avvio del percorso di sorveglianza di caso sospetto da parte di ATS.**

TEMPI DI RISPOSTA	**ATS** si riserva di inviare riscontri in merito alla coerenza del percorso descritto ai contenuti della DGR 3131 ovvero osservazioni e/o richiesta di specifiche e/o integrazioni entro 7 giorni lavorativi dall'assegnazione della pratica.

NOTA BENE:
La verifica della correttezza dei percorsi sopra indicati è in capo al medico responsabile
i costi NON sono in carico al SSR;

Si ricorda che l'esecuzione di test sierologici, al di fuori di percorsi organizzati di verifica dei risultati ottenuti, riveste scarso significato e può contribuire a creare false aspettative e comportamenti a potenziale rischio nei cittadini interessati.

Per quanto riguarda **gli ambienti di lavoro**, il percorso di screening potrà essere proposto dal Medico Competente in considerazione del suo ruolo nella valutazione dei rischi e nella sorveglianza sanitaria, qualora ritenuto utile al fine del contenimento della diffusione del virus e della salute dei lavoratori. Si ricorda a tal proposito quanto specificato dal **garante della privacy**:
<< nell'ambito del sistema di prevenzione e sicurezza sui luoghi di lavoro o di protocolli di sicurezza anti-contagio, ***il datore di lavoro può richiedere ai propri dipendenti di effettuare test sierologici solo se disposto dal medico competente o da altro professionista sanitario in base alle norme relative all'emergenza epidemiologica****. Solo il medico del lavoro infatti, nell'ambito della sorveglianza sanitaria, può stabilire la necessità di particolari esami clinici e biologici. E sempre il medico competente può suggerire l'adozione di mezzi diagnostici, quando li ritenga utili al fine del contenimento della diffusione del virus, nel rispetto delle indicazioni fornite dalle autorità sanitarie, anche riguardo alla loro affidabilità e appropriatezza>>*.
Il Garante ha chiarito infine che la partecipazione agli screening sierologici promossi dai Dipartimenti di prevenzione regionali nei confronti di particolari categorie di lavoratori a rischio di contagio, come operatori sanitari e forze dell'ordine, può avvenire solo su base volontaria. I risultati possono essere utilizzati dalla struttura sanitaria che ha effettuato il test per finalità di diagnosi e cura dell'interessato e per disporre le misure di contenimento epidemiologico previste dalla normativa d'urgenza in vigore (es. isolamento domiciliare).

L'UTILIZZO DEI TEST AL DI FUORI DEL SSR COMPORTA IN OGNI CASO IL RISPETTO DI QUANTO SEGUE:

A. I test per la ricerca di immunoglubuline [1], non essendo autodiagnostici, non devono essere venduti o messi a disposizione di "profani", come definiti dall'articolo 1, comma 1, lettera d) del Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro": **pertanto esiti derivanti esclusivamente da tali modalità erogative non saranno presi in considerazione** (vedi punto c);

[1] Circolare ministeriale 0016106-09/05/2020-DGPRE-DGPRE-P

B. E’ necessario l’uso di test marcati CE ai sensi del D. Lgs. 332/00, prevedendone la refertazione solo da parte di personale di laboratorio.

C. I test sierologici sia rapidi che con metodica CLIA o ELISA o equivalenti devono essere effettuati esclusivamente in laboratori di microbiologia e virologia o con sezione specializzata in microbiologia e virologia autorizzati e/o accreditati e/o a contratto con il SSR.

D. Qualora all’interno di una offerta extra SSR vengano utilizzati i test rapidi basati sull’identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, l’eventuale positività riscontrata deve essere accertata e refertata dal laboratorio e ad essa deve seguire la verifica mediante sierologia con metodica CLIA o ELISA o equivalenti.

E. La positività a test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti comporta la verifica della contagiosità mediante ricerca dell’RNA virale (tampone).