

Allegato alla Delib.G.R. n. 35/34 del 9.7.2020

TEST SIEROLOGICI COVID-19 - PERCORSI DI SCREENING IN CONTESTI COMUNITARI E PER SINGOLI CITTADINI.

FINALITÀ

Nell'attuale fase dell'emergenza COVID-19 assume particolare rilevanza la tematica dei test di tipo sierologico, per la rilevazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2, in quanto questi test:

1. sono uno strumento importante per stimare la diffusione dell'infezione in una comunità, evidenziando l'avvenuta esposizione al virus;
2. possono essere utili per l'identificazione dell'infezione da SARS-CoV2 in individui asintomatici o con sintomatologia lieve o moderata, che si presentano tardi all'osservazione clinica, in combinazione con la diagnostica molecolare.

Le attuali conoscenze scientifiche relative ai test sierologici per il COVID-19 sono però lacunose relativamente alla capacità di fornire informazioni sulla presenza di anticorpi neutralizzanti, in grado di proteggere dalla infezione o malattia, e sulla persistenza degli anticorpi a lungo termine.

Inoltre, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, i test basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG diretti contro SARS-CoV-2 non sono utili a scopo diagnostico e, quindi, non possono sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei, secondo i protocolli indicati dall'OMS, come ribadito da ultimo con la Circolare del Ministero della Salute n. 16106-09/05/2020. Infatti, ad oggi, un risultato negativo al test sierologico non esclude la possibilità di una infezione in atto in fase precoce e il correlato rischio di contagiosità dell'individuo, per il fisiologico ritardo della risposta anticorpale al virus (periodo finestra), mentre una eventuale positività non esclude che vi sia in atto l'infezione e, comunque, anche in assenza di infezione in atto (verificata tramite tampone), non costituisce una prova di immunità protettiva.

I test sierologici possono comunque essere utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale per acquisire informazioni sulla effettiva prevalenza dell'infezione da SARS-CoV-2 nella popolazione generale o in comunità/aziende a maggiore rischio di diffusione, e consentire quindi il monitoraggio nel tempo dell'epidemia, nonché una valutazione dell'efficacia delle misure di prevenzione attuate in differenti contesti di vita e di lavoro.

In merito alla qualità e all'affidabilità dei test sierologici è fortemente raccomandato l'utilizzo di test del tipo CLIA e/o ELISA che abbiano una specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%, al fine di ridurre il numero di risultati falsi positivi e falsi negativi. Al di sotto di tali soglie, l'affidabilità del risultato ottenuto non è adeguata alle finalità per cui i test vengono eseguiti (Circolare del Ministero della Salute n. 16106-09/05/2020).

In questo quadro di ricerca e valutazione epidemiologica si colloca sia l'indagine di siero-prevalenza organizzata dal Ministero della Salute, in corso anche nella regione Sardegna sulla popolazione generale, sia le indagini già avviate a livello regionale su collettività a maggiore rischio, quali le strutture del SSR,

sia gli eventuali percorsi di screening che singoli datori di lavoro pubblici o privati possono attivare nelle rispettive comunità di lavoro.

Tutti i percorsi di screening in atto o che saranno attivati devono prevedere il **monitoraggio e la valutazione dei risultati**, attraverso la garanzia della loro **tracciabilità**, al fine di consentire le azioni di sanità pubblica conseguenti.

1. PERCORSO DI SCREENING DIRETTO AGLI OPERATORI SANITARI E SOCIOSANITARI DEL SSR

Ciascuna Azienda sanitaria regionale definisce un programma di screening mediante test sierologici rivolto alla popolazione degli operatori sanitari e socio sanitari di propria afferenza, basato su una analisi e valutazione locale degli specifici contesti organizzativi, dando priorità agli operatori che svolgono il servizio in ambienti a più alto rischio e/o che assistono pazienti fragili, secondo le seguenti indicazioni generali:

Priorità 1 – rischio elevato	Ospedali o reparti dedicati a pazienti COVID-19, inclusi i reparti di terapia intensiva e sub intensiva, malattie infettive, pneumologia, medicina d’urgenza e pronto soccorso; operatori del 118.
Priorità 2 – rischio intermedio	Reparti e servizi che accolgono pazienti in urgenza Reparti che assistono pazienti a rischio di quadri clinici più gravi Reparti ospedalieri e servizi territoriali che assistono pazienti psichiatrici o con problemi di marginalità Laboratori di microbiologia MMG e PLS, continuità assistenziale , ADI, operatori di sanità pubblica
Priorità – rischio basso ³	Tutti gli altri reparti ospedalieri e servizi territoriali

In caso di riscontro di positività sierologica l’operatore sanitario o sociosanitario sarà immediatamente sottoposto a tampone per la ricerca dell’RNA del virus SARS-CoV-2.

In caso di negatività sierologica, la frequenza di ripetizione periodica del test sierologico è definita per ogni singola categoria di operatori sanitari e sanitari, in base alla valutazione del medico competente.

Ai fini del monitoraggio e la valutazione dei risultati, il laboratorio pubblico che esegue i test dovrà, a garanzia tracciabilità, provvedere all’inserimento dei dati nel flusso informativo di cui alla determinazione del direttore generale della sanità n. 376 del 19.5.2020, per le finalità di sanità pubblica e di ricerca e valutazione epidemiologica.

2. PERCORSO DI SCREENING DIRETTO AGLI OPERATORI E AGLI OSPITI DELLE STRUTTURE RESIDENZIALI SOCIO SANITARIE E DI TIPO RIABILITATIVO E CASE DI RIPOSO PER ANZIANI

È fondamentale mettere in atto strategie di screening per l’identificazione precoce dell’infezione da SARS-CoV2 tra i residenti ed operatori sanitari e socio sanitari delle strutture residenziali socio-sanitarie (RSA) e nelle strutture di tipo riabilitativo che ospitano persone fragili, a rischio di sviluppare una forma severa della malattia e/o persone particolarmente vulnerabili, quali iniziative di sanità pubblica.

Fatte salve tutte le misure di prevenzione e protezione raccomandate dettagliate nel *Rapporto ISS n. 4 rev del 17.4.2020 - Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell’infezione da SARS-CoV-2 in*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

strutture residenziali socio-sanitarie, ciascun soggetto pubblico o privato, responsabile della gestione di strutture residenziali di tipo socio-sanitario o riabilitativo e delle case di riposo per anziani dovrà prevedere un programma di screening mediante test sierologici, con il supporto e sotto la supervisione dei servizi Igiene e sanità pubblica dell'ATS Sardegna - in combinazione con la diagnostica molecolare in caso di riscontro di positività per IGM e/o IgG - diretto agli operatori e agli ospiti delle RSA e delle strutture di riabilitazione socio sanitaria e delle case di riposo per anziani.

In caso di riscontro di positività sierologica, l'operatore o l'ospite sarà immediatamente sottoposto a tampone per la ricerca dell'RNA del virus SARS-CoV-2 e saranno attivate tutte le misure cautelari previste per i casi sospetti di COVID-19.

Data la valenza di sanità pubblica di tale iniziativa, l'organizzazione dei prelievi sarà affidata anche alle USCA, istituite in ciascun ambito territoriale, con determinazioni eseguite presso i laboratori pubblici, con oneri a carico del SSR.

Ai fini del monitoraggio e la valutazione dei risultati, il laboratorio pubblico che esegue i test dovrà, a garanzia tracciabilità, provvedere all'inserimento dei dati nel flusso informativo di cui alla determinazione del direttore generale della sanità n. 376 del 19.5.2020, per le finalità di sanità pubblica e di ricerca e valutazione epidemiologica.

3. PERCORSO DI SCREENING DIRETTO AI LAVORATORI DI ENTI/AZIENDE PUBBLICHE O PRIVATE

Il medico competente, ai sensi dell'articolo 25 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., collabora con il datore di lavoro e con il servizio di prevenzione e protezione alla valutazione dei rischi e alla predisposizione delle misure per la tutela della salute e integrità psicofisica dei lavoratori

L'allegato 12 del DPCM 11 giugno 2020 recante il Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione di Covid-19 negli ambienti di Lavoro, tra il Governo e le Parti sociali, aggiornato il 24 aprile 2020, specifica che il medico competente, in considerazione del suo ruolo nella valutazione dei rischi e nella sorveglianza sanitaria, può suggerire l'adozione di mezzi diagnostici, qualora ritenuti utili al fine del contenimento della diffusione del virus e della salute dei lavoratori.

I test sierologici, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non sono utili per finalità diagnostiche e, nell'ambito della sorveglianza sanitaria, per l'espressione del giudizio di idoneità del singolo lavoratore, e non possono in alcun modo sostituire le misure di prevenzione del contagio indicate per i luoghi di lavoro. Questi test, tuttavia, possono fornire dati epidemiologici riguardo alla circolazione virale in singoli contesti lavorativi, come precisato dal Ministero della Salute nella Circolare n. 14915 del 29.4.2020.

Il medico competente supporta quindi il datore di lavoro per le valutazioni circa l'opportunità di effettuare lo screening dei dipendenti mediante test sierologici ed alla sua progettazione e realizzazione.

COME ATTIVARE IL PERCORSO DI SCREENING

Il datore di lavoro ex art. 2, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 81/2008 che intende attivare un percorso di screening mediante test sierologici su suggerimento del medico competente, deve darne comunicazione scritta all'ATS Sardegna e all'Assessorato regionale dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale – Direzione Generale della Sanità, ciò in ragione delle conseguenze di sanità pubblica in caso di positività al test (sospensione dal lavoro e isolamento fiduciario), avendo cura di indicare il Medico competente di riferimento, con i relativi recapiti, e il laboratorio riconosciuto a cui intende rivolgersi.

CONDUZIONE DELLO SCREENING

L'adesione allo screening è individuale e volontaria.

Deve essere fornita al lavoratore l'informativa adeguata, attraverso il medico competente, sulle finalità dello screening e sulle caratteristiche del test, nonché sui limiti e sul significato dell'esame, sottolineando che il test non può sostituire le misure di prevenzione del contagio indicate per i luoghi di lavoro, né può costituire elemento utilizzabile ai fini della espressione del giudizio di idoneità del singolo lavoratore.

Deve essere data adeguata informazione al lavoratore sulle conseguenze in caso di esito positivo del test sierologico: sottoposizione al test molecolare e isolamento fiduciario a domicilio fino all'esito del test molecolare.

Deve essere fornita informativa adeguata ai lavoratori sul trattamento dei dati anche a fini epidemiologici.

RISCONTRO DI POSITIVITA' PER IgM o IgG O ENTRAMBI

In caso di riscontro di positività per IgM, IgG o entrambi Il datore di lavoro, tramite il medico competente, è tenuto a comunicare immediatamente la positività, in forma nominativa al dipartimento di prevenzione per le finalità e attività di sanità pubblica conseguenti.

In attesa dell'esecuzione del test molecolare e del suo esito il lavoratore risultato positivo per IgM e/o IgG, a titolo cautelativo, deve sospendere l'attività lavorativa e restare presso il proprio domicilio in isolamento fiduciario, anche adottando soluzioni di lavoro a distanza laddove compatibili.

Il dipartimento di prevenzione dispone immediatamente l'esecuzione del tampone in uno dei laboratori pubblici riconosciuti dalla regione Sardegna per la diagnosi molecolare per la ricerca di Sars-CoV-2.

ONERI:

- il costo del test sierologico è a carico del datore di lavoro.
- il costo del tampone, in caso di esito positivo al test sierologico, è a carico del SSR.

4. TEST OFFERTO AI SINGOLI CITTADINI

Relativamente ai singoli cittadini che autonomamente decidono di conoscere il proprio stato sierologico, l'accesso al test è possibile previa prescrizione in carta libera da parte del medico di fiducia, che dovrà valutare la richiesta e comunque informare il proprio assistito sulle caratteristiche del test sierologico e sulla non utilità ai fini diagnostici, nonché delle conseguenze, a tutela della collettività, in caso di positività per IgM e/o IgG: isolamento fiduciario ed esecuzione del tampone per la ricerca con metodo molecolare del virus SARS-CoV-2.

Il singolo cittadino potrà rivolgersi per l'esecuzione del test sierologico, ad uno dei laboratori di analisi privati individuati dalla regione Sardegna, sostenendone i relativi oneri.

In caso di positività al test, è posta a carico del direttore sanitario del laboratorio di analisi privato la comunicazione di caso sospetto di COVID-19 al dipartimento di prevenzione territorialmente competente per gli adempimenti di sanità pubblica conseguenti.

Il test molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2 è effettuato presso i laboratori pubblici individuati dalla regione Sardegna, con oneri a carico del SSR.

5. LABORATORI REGIONALI INDIVIDUATI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI COVID-19

Sono abilitati ad eseguire i test sierologici COVID-19:

- i laboratori di analisi cliniche delle Aziende sanitarie del SSR che devono garantire lo screening sugli operatori sanitari e sociosanitari del SSR e lo screening diretto agli operatori e agli ospiti delle strutture residenziali socio sanitarie e di tipo riabilitativo e delle case di riposo per anziani. Gli oneri conseguenti alle predette attività di screening sierologico sono a carico del SSR;
- i laboratori privati autorizzati e/o accreditati ai sensi della normativa regionale, e inseriti in apposito elenco regionale, ai quali possono rivolgersi i datori di lavoro per lo screening ai lavoratori afferenti a Enti/Aziende pubbliche o private all'interno di un progetto comunicato all'ATS Sardegna e alla Regione Sardegna (Direzione Generale della Sanità), nonché i singoli cittadini che intendono sottoporsi al test sierologico. Gli oneri conseguenti alle predette attività di screening sierologico sono a carico dei richiedenti. Il test molecolare conseguente ad eventuali positività per IgM e/o IgG è a carico del SSR.

PERCORSO PER IL RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI PRIVATI

I laboratori di analisi privati autorizzati e/o accreditati sulla base della normativa regionale, che intendono offrire i test sierologici COVID-19, devono presentare apposita istanza alla Direzione generale della Sanità e, per conoscenza all'ATS Sardegna, secondo il format allegato.

La Direzione generale della Sanità, sulla base delle istanze pervenute e della sussistenza dei requisiti richiesti, provvederà a definire un elenco regionale di laboratori riconosciuti per l'effettuazione dei test sierologici per COVID-19.

OBBLIGHI IN CAPO AI LABORATORI PRIVATI

Sono posti in capo ai laboratori di analisi privati riconosciuti per l'effettuazione dei test sierologici per COVID-19 i seguenti obblighi:

- acquisizione del consenso informato da parte del soggetto che si sottopone al test sierologico;
- rilascio del referto contenente le specifiche del test utilizzato;
- in caso di screening aziendali, comunicazione dell'esito dell'esame, sia positivo che negativo, al diretto interessato e al medico competente. Spetta al datore di lavoro, in caso di positività per IgM e/o IgG, comunicare immediatamente, tramite il medico competente, la positività, in forma nominativa al dipartimento di prevenzione per le finalità e attività di sanità pubblica conseguenti;
- in caso di test eseguito sul singolo cittadino, comunicazione dell'esito dell'esame, sia positivo che negativo, al diretto interessato e, in caso di positività per IgM e/o IgG, comunicazione immediata al dipartimento di prevenzione per le finalità e attività di sanità pubblica conseguenti;
- inserimento dei dati nel flusso informativo di cui alla determinazione del direttore generale della sanità n. 376 del 19.5.2020, per le finalità di sanità pubblica e di ricerca e valutazione epidemiologica.

6. TARIFFE DI RIFERIMENTO REGIONALI

Allo scopo di fornire indicazioni in merito al valore delle prestazioni in argomento si ritiene necessario fare riferimento alle tariffe delle prestazioni già incluse nel nomenclatore regionale delle prestazioni specialistiche o assimilabili:

Prelievo:

- prelievo di sangue venoso 91.49.2: € 3,10
- prelievo di sangue capillare 91.49.1: € 2,58

test sierologico:

- VIRUS ANTICORPI (EIA)– 91.12.3: € 12,65 per anticorpo
- ricerca anticorpi da test rapido: VIRUS EPSTEIN BARR [EBV] Anticorpi Eterofili (test rapido) - 91.21.3: € 7,64 euro. Ricomprende sia IgG che IgM.

**Istanza di inserimento nell'elenco regionale dei laboratori di analisi cliniche privati
riconosciuti per l'esecuzione di test sierologici COVID-19
in percorsi di screening richiesti dal datore di lavoro e da singoli cittadini**

Alla Direzione Generale della Sanità
PEC: san.dgsan@pec.regione.sardegna.it

e, p.c. All'ATS Sardegna
PEC: dir.generale@pec.atssardegna.it

Il/la sottoscritto/aconsapevole delle sanzioni penali
in caso di dichiarazioni non veritiere atti previste dall'articolo 76 del DPR 445 del 28.12.2000

DICHIARA

di essere il titolare/legale rappresentante del laboratorio di analisi
.....

sito in..... (.....)
via/piazza.....n.....

con sede legale in(.....) via/piazza
.....

autorizzato all'esercizio con provvedimento n.
.....del.....

accreditato con provvedimento n.
.....del.....

C.F./P.IVA

telefono

posta
elettronica.....PEC.....

CHIEDE

di essere incluso nell'elenco dei laboratori riconosciuti per l'esecuzione dei test sierologici COVID-19 **in percorsi di screening richiesti dal datore di lavoro e da singoli cittadini, nel rispetto dei seguenti obblighi:**

- Acquisizione del consenso informato da parte del soggetto che si sottopone al test sierologico
- Rilascio del referto contenente le specifiche del test utilizzato
- In caso di screening aziendali, comunicazione dell'esito dell'esame, sia positivo che negativo, al diretto interessato e al medico competente. *Spetta al datore di lavoro, sulla base delle disposizioni regionali, in caso di positività per IgM e/o IgG, comunicare immediatamente, tramite il medico competente, la positività, in forma nominativa al dipartimento di prevenzione per le finalità e attività di sanità pubblica conseguenti.*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- In caso di test eseguito sul singolo cittadino, comunicazione dell'esito dell'esame, sia positivo che negativo, al diretto interessato e, in caso di positività per IgM e/o IgG, comunicazione immediata al dipartimento di prevenzione per le finalità e attività di sanità pubblica conseguenti
- Inserimento dei dati nel flusso informativo di cui alla determinazione del direttore generale della sanità n. 376 del 19.5.2020, per le finalità di sanità pubblica e di ricerca e valutazione epidemiologica.

DICHIARA

che il test utilizzato è _____
(si allega documentazione tecnica)

Data ____/____/____

Firma_____