


| | | |
|---|---|--|
|  | REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA | |
| DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ | | |
| tel + 39 040 377 5551 fax + 39 040 377 5523 | salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8 | |

PROTOCOLLO REGIONALE DI SCREENING SIEROLOGICO PER SARS CoV-2

Il presente documento definisce i presupposti per l'effettuazione di una indagine regionale di screening sugli operatori delle forze dell'ordine (Polizia di Stato, Carabinieri, Vigili del Fuoco, Polizia locale, Polizia Penitenziaria) e degli altri servizi essenziali, ne indica la metodologia, il percorso e l'ordine di priorità di coinvolgimento delle diverse popolazioni di operatori. Lo screening sierologico regionale è complementare allo studio sierologico nazionale promosso dal Ministero della Salute.

L'obiettivo del percorso di screening regionale sugli operatori è quello di valutare soggetti ad alto rischio di contagio in occasione di lavoro (in base alla definizione INAIL contenuta nel *Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione*), asintomatici, per verificarne lo stato sierologico, indice anche della avvenuta circolazione del virus nella specifica popolazione di operatori e nel territorio, oltre a quello di diagnosticare la eventuale presenza del virus nei soggetti che risultano positivi per gli anticorpi, permettendo di migliorare le misure di protezione della popolazione.

Il percorso succitato prevede in particolare:

- che ogni operatore coinvolto venga sottoposto a test sierologico CLIA e/o ELISA per la rilevazione di IgG specifiche per SARS-CoV-2;
- che per coloro che risultano negativi sia previsto un nuovo test a 30 giorni di distanza;
- che per coloro che risultano positivi sia previsto test con tampone orofaringeo.

Il percorso prevede inoltre il monitoraggio e la valutazione dei risultati, attraverso la garanzia di una loro tracciabilità, con la finalità di apportare interventi migliorativi ed individuare gli opportuni allargamenti della popolazione interessata, nonché la messa in campo degli opportuni interventi di sanità pubblica.

Sempre allo scopo di incrementare la conoscenza epidemiologica della circolazione virale nel territorio del FVG e di migliorare la capacità di tracciare e isolare eventuali soggetti asintomatici portatori del

virus, potranno essere intrapresi da parte di soggetti datoriali percorsi di screening con caratteristiche analoghe a quelli erogati dalla Regione, ferme restando l'adesione al protocollo informativo, analitico e comunicativo stabilito dalla Regione FVG, l'adesione a tutte le misure necessarie a ridurre i rischi di diffusione del COVID-19 nei luoghi di lavoro e l'informazione completa su significato e ruolo dei test fornita ai lavoratori dai relativi medici competenti, allo scopo di non ingenerare false aspettative e comportamenti a potenziale rischio nei lavoratori interessati.

1. Screening regionale degli operatori che esercitano attività di pubblico servizio

Le Aziende Sanitarie del SSR definiscono le modalità di prelievo dei campioni ematici (gli eventuali Servizi medici delle forze dell'ordine potranno essere coinvolti come effettori del prelievo ematico, le Aziende Sanitarie in tal caso metteranno a disposizione i materiali e i protocolli di conservazione e trasporto dei campioni). I laboratori regionali dell'ASU GI, dell'ASU FC e dell'AS FO effettuano i test, comunicandone gli esiti al medico competente e al Dipartimento di Prevenzione per le opportune misure sanitarie e la valutazione epidemiologica.

L'ordine di priorità dell'effettuazione del test agli operatori, ai soli fini organizzativi, è il seguente:

- Polizia di Stato
- Carabinieri
- Vigili del Fuoco
- Polizia locale
- Personale sanitario dell'INAIL
- Polizia penitenziaria
- Altri servizi essenziali

2. Screening regionale allargato

L'autorità sanitaria regionale ritiene che non sia opportuna l'effettuazione di test sierologici rapidi su privati cittadini per autodiagnosi, al di fuori del percorso di screening regionale, poiché la inidonea validazione di alcuni test, l'incompletezza dei percorsi diagnostici e la mancata comprensione del significato dei risultati dei test medesimi, possono creare false aspettative e comportamenti a rischio nei cittadini; pertanto, l'esecuzione dei test sierologici ai privati cittadini asintomatici deve essere affidata alla prescrizione medica, del medico di fiducia in base alla valutazione clinica di malattia pregressa, oppure dei medici competenti delle imprese che vorranno aderire al percorso di screening regionale. Tali prestazioni non saranno erogate dal Servizio Sanitario Regionale ma saranno a carico dei

privati cittadini e dei datori di lavoro. Pertanto, i laboratori privati autorizzati all'esercizio della medicina di laboratorio potranno presentare istanza di autorizzazione all'effettuazione di test sierologici nell'ambito dei percorsi sotto specificati.

a) Percorso di studio epidemiologico nei luoghi di lavoro:

I percorsi intrapresi nelle imprese del territorio devono avere analoghe caratteristiche rispetto al programma di screening regionale in termini di completezza del percorso, ripetitività per i soggetti risultati negativi all'esame sierologico, affidabilità dei test utilizzati, disponibilità del tampone orofaringeo per individuazione della presenza del virus nei soggetti positivi. Eventuali istanze dovranno essere presentate, seguendo le indicazioni di cui all'allegato 1, al Servizio Prevenzione, Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Direzione centrale Salute salute@regione.fvg.it e al prof. Barbone presso la Direzione Scientifica dell'IRCCS Burolo Garofolo di Trieste direzione.scientifica@burlo.trieste.it

Elementi indispensabili per l'adesione:

1. i dipendenti dell'impresa sono stati informati sul significato dei test sierologici e sulla necessità di sottoporsi ad ulteriori test sierologici periodici in caso di negatività o a tampone nasofaringeo in caso di positività e isolamento fiduciario domiciliare fino all'esito dello stesso, sono consapevoli che i risultati negativi del test non possono in ogni caso sostituire le misure di prevenzione del contagio indicate per i luoghi di lavoro/ambienti di vita né possono costituire elemento utilizzabile ai fini della espressione di giudizio di idoneità alla mansione specifica, poiché il test non può essere eseguito nell'ambito della sorveglianza sanitaria obbligatoria ai sensi del D. Lgs. 81/08 e che, pertanto, l'adesione allo screening è facoltativa previa acquisizione del consenso da parte del lavoratore;
2. utilizzo di laboratorio autorizzato che esegua test sierologici con le seguenti caratteristiche:
 - a) kit CLIA e/o ELISA che rilevino almeno le IgM/IgG specifiche per SARS-CoV-2;
 - b) validati da laboratori qualificati o agenzie regolatorie presenti a livello nazionale o internazionale;
 - c) con specificità non inferiore al 95%;
 - d) con sensibilità non inferiore al 90%.
3. comunicazione tempestiva dei risultati nominativi dei test a cura del medico competente al Dipartimento di Prevenzione – Struttura di Igiene e Sanità Pubblica competente;

4. comunicazione dei dati dell'indagine in forma aggregata alla Direzione Scientifica dell'IRCCS Buolo Garofolo di Trieste.

b) Percorso di studio epidemiologico dei privati cittadini:

I privati cittadini che intendano sottoporsi a test sierologico presso laboratori autorizzati possono farlo, a proprio carico, esclusivamente a fronte di una prescrizione medica nel quadro di un completamento di approfondimento diagnostico e previo consenso informato.

I laboratori devono utilizzare un test con le seguenti caratteristiche:

- a) kit CLIA e/o ELISA per la rilevazione almeno di IgM/IgG specifiche/ anticorpi neutralizzanti per SARS-CoV-2;
- b) validato da laboratori qualificati o agenzie regolatorie presenti a livello nazionale o internazionale;
- c) con specificità non inferiore al 95%;
- d) con sensibilità non inferiore al 90%.

A fronte di un risultato positivo il Direttore Sanitario del Laboratorio ha l'obbligo di:

- 1) informare il competente Dipartimento di Prevenzione in merito alla necessità di eseguire il tampone da parte del cittadino o dei risultati del tampone stesso nel caso il cittadino ritenga di eseguire a proprio carico presso il laboratorio medesimo il tampone;
- 2) comunicare al cittadino con esito positivo la necessità di contattare il numero telefonico di riferimento del Dipartimento di Prevenzione per il COVID-19, per fissare il luogo ed il momento nel quale recarsi, con le necessarie protezioni, ad eseguire il tampone e l'obbligo di porsi da subito in isolamento fiduciario a domicilio in attesa dell'appuntamento per l'esecuzione del tampone stesso.

Tabella 1 - Riepilogo provvedimenti da parte del laboratorio autorizzato:

| Risposta del test sierologico | Provvedimenti del laboratorio | Provvedimenti dell'Azienda Sanitaria |
|--------------------------------------|---|---|
| IgM e IgG negativo | Nessuno | Nessuno |
| IgM positivo e IgG negativo | 1) Comunicazione al paziente dell'obbligo di sottoporsi a | Tampone diagnostico e provvedimento di quarantena |

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| | <p>isolamento fiduciario fino al risultato del tampone rinofaringeo;</p> <p>2) Comunicazione al Dipartimento di Prevenzione del risultato del test e dei riferimenti del paziente</p> | <p>se risultato del test molecolare (tampone rinofaringeo) positivo.</p> |
| IgM positivo e IgG positivo | <p>1) Comunicazione al paziente dell'obbligo di sottoporsi a isolamento fiduciario fino al risultato del tampone rinofaringeo;</p> <p>2) Comunicazione al Dipartimento di Prevenzione del risultato del test e dei riferimenti del paziente</p> | <p>Tampone diagnostico e provvedimento di quarantena se risultato del test molecolare (tampone rinofaringeo) positivo.</p> |
| IgM negativo e IgG positivo | <p>1) Comunicazione al paziente dell'obbligo di sottoporsi a isolamento fiduciario fino al risultato del tampone rinofaringeo;</p> <p>2) Comunicazione al Dipartimento di Prevenzione del risultato del test e dei riferimenti del paziente</p> | <p>Tampone diagnostico e provvedimento di quarantena se risultato del test molecolare (tampone rinofaringeo) positivo.</p> |

Il laboratorio autorizzato, attraverso i propri sistemi informativi, mette a disposizione del Servizio Sanitario Regionale gli esiti dei test sierologici eseguiti attraverso le specifiche tecniche sopra menzionate.

Allegato - Fac simile richiesta autorizzazione screening sierologico nei luoghi di lavoro

Richiesta di autorizzazione alla realizzazione da parte del datore di lavoro di percorsi di screening su 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 voler aderire alla realizzazione di percorsi di screening epidemiologico con analoghe caratteristiche rispetto al programma di screening regionale;

che il medico competente è _____;

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

di scegliere il seguente laboratorio di riferimento per screening sierologico: _____

_____;

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

che l'eventuale laboratorio di riferimento per test molecolare da tampone naso faringeo è:

- di avere informato i lavoratori tramite il medico competente sul significato dello screening e dei 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 allo screening è facoltativa previa acquisizione del consenso da parte del lavoratore;

di aver preso visione dell'informativa per il trattamento dei dati personali;

SI IMPEGNA A

1. comunicare tempestivamente, tramite il medico competente, ai competenti Dipartimenti di Prevenzione i risultati positivi in forma nominativa dei test eseguiti;

2. comunicare i risultati dell'indagine in forma anche aggregata indicando numero di soggetti testati e dei risultati positivo per IgG, positivo per IgG ed IgM, positivo per IgM, negativo alla Direzione Scientifica dell'IRCCS Burlo Garofolo;

3. dare comunicazione ai dipendenti attraverso il medico competente della finalità e le caratteristiche dei test, sottolineando che essi non possono sostituire le misure di prevenzione del contagio indicate per i luoghi di lavoro nè possono costituire elemento utilizzabile ai fini della espressione di giudizio di idoneità alla mansione specifica, nonché della necessità, in caso di positività dei test sierologici, di sottoporsi ad isolamento fiduciario domiciliare fino all'esito del tampone rinofaringeo.

Data e firma

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE