

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE

DELLA



Regione Umbria

SERIE GENERALE

PERUGIA - 21 ottobre 2020

DIREZIONE REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE PRESSO PRESIDENZA DELLA GIUNTA REGIONALE - P E R U G I A

PARTE PRIMA

Sezione II

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 14 ottobre 2020, n. **915**.

Test per la ricerca di SARS-CoV-2 presso le strutture private: aggiornamento.

PARTE PRIMA

Sezione II

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 14 ottobre 2020, n. 915.

Test per la ricerca di SARS-CoV-2 presso le strutture private: aggiornamento.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Test per la ricerca di SARS-CoV-2 presso le strutture private: aggiornamento.”** e la conseguente proposta dell'assessore Luca Coletto;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;
- c) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Richiamate:

• la D.G.R. 5 febbraio 2020, n. 54, recante *“CORONAVIRUS (2019-nCoV): Costituzione Task force Regione Umbria”*, con cui la Giunta regionale ha disposto la costituzione di una Task force regionale, coordinata dal Direttore regionale alla Salute e welfare, dott. Claudio Dario;

• la D.G.R. 26 febbraio 2020, n.126, recante *“D.G.R. n. 1037/2016. Emergenza Nazionale CORONAVIRUS (2019-nCoV). Adempimenti regionali e istituzione del Centro Operativo Regionale (COR) presso il CRPC di Foligno”*, con cui la Giunta regionale ha stabilito di avvalersi del Centro Operativo Regionale, per la gestione dello stato di emergenza dichiarato in data 31 gennaio 2020 dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, determinando - per quanto riguarda l'emergenza sanitaria le funzioni di competenza regionale - tra cui la n. 3, avente ad oggetto *“Assistenza alla Popolazione, sanità ed assistenza sociale e veterinaria”*, la cui responsabilità è stata riconosciuta in capo al dott. Claudio Dario, in quanto Referente Sanitario regionale per le emergenze;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri 8-9-11 marzo 2020, volti a dettare le misure di attuazione del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6 avente ad oggetto *“Misure di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da CoVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*;

Visto Decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, recante *“Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da CoVID-19”*, convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27;

Richiamati:

• il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 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, applicabili sull'intero territorio nazionale”* (GU n. 108 del 27 aprile 2020), con cui sono state individuate le misure per il contenimento dell'emergenza CoVID-19 della cosiddetta *“fase due”*;

- le circolari del Ministero della Salute n. 11715/2020, n. 15279/2020, n. 18584/2020 e n. 21463/2020;
- la circolare Ministero della Salute *“Covid-19: test di screening e diagnostici”* del 9 maggio 2020;
- il D.L. 16 maggio 2020, n. 33 *“Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da CoVID-19”*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 maggio 2020;
- il D.L. 19 maggio 2020, n. 34 *“Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia; nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da CoVID-19”*;
- il D.P.C.M. 11 giugno 2020;
- il DPCM 7 agosto 2020;
- le Ordinanze della Presidente della Giunta regionale nn. 25/2020, 26/2020, 27/2020, 28/2020, 29/2020, 30/2020, 31/2020, 32/2020, 33/2020, 34/2020, 35/2020, 36/2020, 37/2020, 38/2020, 39/2020, 42/2020, 47/2020,48/2020, 55/2020;
- l'Ordinanza del Ministro della Salute del 12 agosto 2020;
- la DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI del 7 ottobre 2020 *“Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.”*;

- l'Ordinanza del Ministero della Salute del 7 ottobre 2020 "Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria";
 - DPCM 13 ottobre 2020 Misure urgenti di contenimento del contagio sull'intero territorio nazionale;
 - circolare de Ministero della Salute del 12 ottobre 2020, n. 32850;
- Vista la D.G.R. n. 565 del 9 luglio 2020 "Disposizioni per l'esecuzione dei test sierologici per COVID-19 nei laboratori privati" e "Indicazioni per l'esecuzione dei test sierologici per SARS-CoV-2 in ambito lavorativo": approvazione";
- Vista la D.G.R. n. 571 del 9 luglio 2020 "Estensione ai laboratori privati accreditati del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo";
- Vista la D.G.R. n. 786 del 2 settembre 2020 "Test molecolare SARS-Cov-2 presso i laboratori privati: integrazione";
- Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;
- Visto il regolamento interno di questa Giunta;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

- 1) di modificare i punti 1 e 2 del deliberato della D.G.R. n. 786/2020, prevedendo che sia i Laboratori privati in possesso di autorizzazione regionale che i Punti Prelievo possano effettuare il prelievo del campione ed affidare ad un laboratorio, autorizzato dalla Regione Umbria ai sensi della D.G.R. n. 571/2020, l'esecuzione del test molecolare per SARS-CoV-2;
- 2) di stabilire che i Laboratori privati e i Punti Prelievo che intendono effettuare e refertare il test antigene devono essere inseriti in un elenco regionale, a seguito di una procedura di evidenza pubblica;
- 3) di dare mandato al dirigente del Servizio Prevenzione, sanità veterinarie e sicurezza alimentare di predisporre i successivi atti necessari a garantire il pieno funzionamento dell'elenco regionale di cui al punto 2, ivi compresa la procedura di evidenza pubblica finalizzata all'inserimento nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano il test antigene;
- 4) di stabilire che l'elenco regionale verrà pubblicato nel sito istituzionale della Regione Umbria, pagina *Emergenza Coronavirus*, sezione salute;
- 5) di stabilire che il costo del test antigene su tampone oro/rino-faringeo eseguito presso i laboratori privati/punti prelievo sia a totale carico del cittadino, con tariffa da stabilire previo accordo tra Regione Umbria e Associazioni di categoria;
- 6) di stabilire che i Laboratori e i Punti Prelievo debbano garantire il rigoroso rispetto di quanto previsto dal presente atto, compresi gli obblighi di comunicazione dei risultati dei test molecolari e antigenici;
- 7) di stabilire che il mancato rispetto delle disposizioni di cui al presente atto determinerà l'attivazione del procedimento di diffida, così come stabilito al punto 4 della D.G.R. n. 786/2020;
- 8) di approvare i seguenti documenti (che aggiornano e sostituiscono l'allegato 1a, 1b e 2 della D.G.R. n. 571/2020), allegati al presente atto quali parti integranti e sostanziali:
 - DISPOSIZIONI E INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO (allegato 1);
 - DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO (allegato 2);
- 9) di stabilire che le presenti disposizioni potranno essere rivalutate in relazione all'evoluzione degli scenari epidemiologici;
- 10) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel sito istituzionale e nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

La Presidente
TESEI

(su proposta dell'assessore Coletto)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Test per la ricerca di SARS-CoV-2 presso le strutture private: aggiornamento.

La Regione Umbria, con la D.G.R. n. 571 del 9 luglio 2020 e la D.G.R. n. 786 del 2 settembre 2020, nella logica di ampliare l'offerta e facilitare l'accesso al test molecolare da parte di cittadini che intendano sottoporsi a tale accerta-

mento e non compresi nelle categorie prese in carico dalla sanità pubblica (es. casi sospetti di COVID 19, contatti stretti di caso COVID 19, soggetti che rientrano da Paesi a rischio, specifiche categorie professionali), ha esteso ai Laboratori privati la possibilità di effettuare il test molecolare per la rilevazione del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo.

Ad oggi sono 9 i laboratori che hanno completato positivamente l'iter autorizzativo per l'esecuzione del test molecolare e, dal 15 agosto, sono stati eseguiti circa 9500 test e 243 soggetti sono risultati positivi al tampone (2,5%).

Accanto al test molecolare e ai test sierologici oggi sono disponibili i test antigenici, che si basano su una metodica di laboratorio (diversa dalla rRT-PCR) che rileva la presenza di componenti (antigeni) del virus su campioni respiratori. I tempi di risposta sono piuttosto brevi (15-30 minuti) e quindi tali test possono essere utili per lo screening della popolazione ad esempio in ambito scolastico, come indicato dalla circolare del Ministero della Salute prot. 0031400 del 29 settembre 2020 ad oggetto: "Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico". La circolare sopracitata sottolinea inoltre che, data la possibilità di falso positivi, i risultati positivi al test antigenico devono essere confermati con il test molecolare.

Per far fronte all'aumento dei soggetti da sottoporre a test il Servizio Sanitario Regionale sta mettendo in campo una serie di iniziative; è stato in particolare approvato il modello drive-through quale alternativa ai consueti metodi di esecuzione dei test presso il laboratorio. Il modello drive-through, attraverso il quale viene effettuato il prelievo del campione direttamente dall'autovettura, garantisce una maggiore efficacia ed efficienza del sistema di sorveglianza, con tempi di esecuzione più rapidi, costi ridotti e una più agevole accessibilità al test.

Premesso quanto sopra, nella attuale fase epidemica è opportuno favorire un uso ancora più esteso della diagnostica per COVID rivolta alle categorie di soggetti che non rientrano nell'ambito della casistica che viene presa in carico dal SSR, al fine di identificare soggetti asintomatici che possono veicolare il virus. Con tale finalità si intende ampliare i luoghi in cui è consentito prelevare il campione ai cosiddetti "punti prelievo" (sedi esterne al laboratorio, quali a titolo esemplificativo il domicilio del paziente, le aziende, le organizzazioni sportive etc. e strutture di cui di cui all'art. 1 comma 3 lettera a e b del regolamento regionale n. 6/2017).

In tale contesto è ancor più importante che i Laboratori privati e i Punti Prelievo, che rivestono un ruolo nella tutela della salute pubblica, debbano:

- garantire i più elevati livelli di qualità e appropriatezza delle prestazioni erogate, con particolare riguardo al rispetto delle buone pratiche di laboratorio durante il prelievo del campione (in particolare la formazione del personale dedicato e la fornitura e corretto utilizzo di adeguati DPI) al fine di evitare contaminazioni o inquinamenti che potrebbero pregiudicare l'esito di uno o più test;

- alimentare i flussi informativi regionali;

- non interferire o sovrapporsi ai percorsi già stabiliti per le categorie prese in carico dalla sanità pubblica.

Con il presente atto viene quindi aggiornata la procedura di cui alla D.G.R. n. 786/2020, prevedendo in particolare l'estensione dell'esecuzione del prelievo del campione (tampone oro/rinofaringeo) ai punti prelievo.

Vengono inoltre definite le disposizioni per l'esecuzione del test antigene presso i Laboratori privati.

La procedura per l'esecuzione del **test molecolare** prevede che:

1. Il Laboratorio privato autorizzato e il Punto Prelievo che effettuano il prelievo del campione (tampone oro/rino-faringeo):

- devono utilizzare per l'esecuzione della diagnosi molecolare per COVID-19 unicamente Laboratori regionali autorizzati all'esecuzione del test molecolare e inseriti nell'elenco regionale di cui alla D.G.R. n. 571/2020;

- devono garantire il rispetto delle raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19", per ciò che riguarda il prelievo del campione biologico attraverso tampone oro/rinofaringeo, l'etichettatura, la conservazione e le modalità di confezionamento e spedizione;

- devono rispettare quanto previsto ai punti 1, 2, 3, 4 dell'allegato 1 al presente atto "DISPOSIZIONI E INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO" e in particolare, al fine di evitare possibile interferenze nei percorsi di tutela della salute pubblica, i Laboratori privati autorizzati e i Punti Prelievo devono effettuare un attento triage, al fine di escludere dall'effettuazione del tampone i soggetti che rientrano nelle categorie prese in carico dalla sanità pubblica.

2. Il Laboratorio privato accreditato e autorizzato ai sensi della D.G.R. n. 571/2020 all'effettuazione del test molecolare:

- deve garantire il rispetto delle raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19";

- è responsabile della refertazione del test;

- deve rispettare quanto previsto nelle "DISPOSIZIONI E INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO" (allegato 1);

La procedura per l'esecuzione del **test antigene** prevede che:

3. Il Laboratorio privato e il Punto Prelievo, che intendono effettuare il test antigene:

- devono essere inseriti in un elenco regionale, nel caso facciano la refertazione del test, con le procedure previste dal presente atto;

— devono garantire che la refertazione sia effettuata esclusivamente da personale abilitato; in assenza di tale personale la refertazione deve essere affidata ad un Laboratorio che abbia tale figura professionale;

— devono garantire il rispetto delle raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 “Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19”, per ciò che riguarda il prelievo del campione biologico attraverso tampone oro/rinofaringeo, l’etichettatura, la conservazione e le modalità di confezionamento e spedizione;

— devono rispettare quanto previsto nelle “DISPOSIZIONI PER L’ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO” (allegato 2) e in particolare, al fine di evitare possibili interferenze nei percorsi di tutela della salute pubblica, devono effettuare un attento triage, al fine di escludere dall’effettuazione del tampone i soggetti che rientrano nelle categorie che devono essere prese in carico dalla sanità pubblica.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)



Allegato 1

DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO

1. il test deve essere eseguito previa **prescrizione di un medico**;
2. l'esecuzione dei 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;
3. deve essere sempre richiesto al soggetto che si sottopone a test 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;
 - in caso di positività del test molecolare, si attiverà l'isolamento contumaciale e la inchiesta epidemiologica per il tracciamento dei contatti stretti sia in ambito lavorativo che extra-lavorativo.

Si allega un modello di consenso informato e di 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 specifiche 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. il laboratorio deve garantire la **immediata comunicazione al Medico prescrittore¹ e ai Servizi di Sanità Pubblica** di tutti i soggetti risultati positivi al **test molecolare** per l'attivazione della procedura l'isolamento contumaciale e l'inchiesta epidemiologica per il tracciamento dei contatti stretti sia in ambito lavorativo che extra-lavorativo con le seguenti modalità:
 - il Laboratorio invia il referto POSITIVO del test, contenente anche il numero di telefono mobile del lavoratore, in formato pdf, zippato e con password, alle seguenti caselle di posta:
 - USL Umbria 1: prevenzione@uslumbria1.it
 - USL Umbria 2: igiene.sanita.pubblica@uslumbria2.it
 - contestualmente il laboratorio telefona all'ISP per comunicare tale positività.

I numeri di telefono da contattare sono:

USL Umbria 1: dal lunedì al venerdì in orario 8-14 i numeri sono 075/5412465-075/5412470 . In orario pomeridiano, notturno, prefestivo e festivo il numero di telefono è quello del centralino della USL 075/5411 che passerà la telefonata al medico reperibile.

USL Umbria 2: dal lunedì al sabato dalle ore 8.00 alle ore 14.00 il numero è 0744 204999. In orario pomeridiano, notturno, prefestivo e festivo il numero di telefono è quello del centralino della USL 0744 2041, che passerà la telefonata al medico reperibile.

E' necessario che nel consenso informato, firmato dall'utente, che autorizza la trasmissione dei propri dati all'Azienda Sanitaria Locale sia esplicitata la modalità di trasmissione del referto in formato pdf, zippato e con password, a mezzo mail, compresa la necessità di comunicare il numero di telefono del lavoratore indispensabile per la successiva rapidità dei contatti.

Per informazione si indicano i comuni di competenza delle due USL

USL Umbria 1

Corciano, Perugia, Torgiano, Assisi, Bastia, Bettona, Cannara, Valfabbrica, Collazzone, Deruta, Fratta Todina, Marsciano, Massa Martana, Monte Castello di Vibio, San Venanzo, Todi, Castiglione del Lago, Città della Pieve, Magione, Paciano, Panicale, Passignano, Piegara, Tuoro, Gubbio, Gualdo Tadino, Scheggia e Pascelupo, Costacciaro, Sigillo, Fossato di Vico, Città di Castello, Citerna, Monte Santa Maria Tiberina, S. Giustino, Lisciano Niccone, Montone, Pietralunga, Umbertide.

¹ 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 occorre, 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.



USL Umbria 2

Acquasparta, Arrone, Ferentillo, Montefranco, Polino, San Gemini, Stroncone, Terni, Bevagna, Foligno, Gualdo Cattaneo, Montefalco, Sellano, Spello, Trevi, Nocera Umbra, Valtopina, Alviano, Amelia, Attigliano, Avigliano Umbro, Calvi dell'Umbria, Giove, Guardea, Lugnano in Teverina, Montecastrilli, Narni, Otricoli, Penna in Teverina, Campello sul Clitunno, Castel Ritaldi, Giano dell'Umbria, Spoleto, Allerona, Baschi, Castel Giorgio, Castelviscardo, Fabro, Ficulle, Montecchio, Montegabbione, Monteleone d'Orvieto, Orvieto, Parrano, Porano, Cascia, Cerreto di Spoleto, Monteleone di Spoleto, Norcia, Poggiodomo, Preci, Sant'Anatolia di Narco, Scheggino, Vallo di Nera.

6. il Laboratorio deve comunicare l'esito di tutti i test, sia positivi che negativi, all'Azienda Sanitaria Locale, entro 24 ore dalla refertazione, tramite inserimento nei sistemi informatici regionali di biosorveglianza.

Le modalità per inserire i dati nel sistema regionale sono:

- caricamento manuale tramite APP/WebApp configurata a partire da una soluzione software opensource;
- collegamento telematico tra il sistema informatico del laboratorio e il portale dell'ecosistema digitale della regione.



Indicazioni per l'esecuzione e la refertazione del test molecolare per SARS-CoV-2 su tampone oro/rino-faringeo

1. Indicazioni per l'esecuzione del test molecolare

Dal punto di vista del workflow si forniscono le seguenti raccomandazioni:

- E' essenziale creare un flusso di lavoro unidirezionale, dalla preparazione dei campioni, estrazione degli acidi nucleici e, infine amplificazione dei target genici, da svolgere in almeno due ambienti fisicamente distinti e separati (preparazione/estrazione e mastermix/amplificazione), dotati di 2 cappe distinte, una per ambiente e di due set di pipette esclusivamente dedicati ad ogni cappa. Specificamente, la preparazione/estrazione deve essere svolta in un ambiente fisicamente separato da quello dove si preparano le mastermix per l'amplificazione. E' vietato effettuare la fase di preparazione/estrazione e la fase di preparazione della mastermix nella stessa stanza.
- nel primo ambiente dovrà essere effettuata, sotto una cappa a flusso laminare dedicata, la preparazione dei campioni biologici e l'allestimento del rack di estrazione;
- il secondo ambiente sarà dedicato alla ricostituzione della mastermix, da effettuare sotto cappa dedicata; in questo ambiente potrà essere eventualmente posizionato il termociclatore (o più termociclatori) per la reazione di amplificazione.

Dal punto di vista operativo:

- Utilizzo di strumenti, materiali, set di pipette e reagenti distinti nelle diverse aree;
- uso di pipette con puntali ART (aerosol resistant tips) con filtro (barriera tra campione e pipetta);
- uso di puntali lunghi per il trasferimento dei campioni nelle cuvette di estrazione, in modo da evitare le pipette vengano introdotte nella provetta di prelievo e si contaminino con secrezioni respiratorie, eventualmente infette;
- posizionamento sotto la cappa di preparazione del vortex per l'agitazione dei campioni biologici, tappa essenziale per sospendere nel terreno di trasporto le particelle virali eventualmente presenti sul tampone;
- disinfezione con ipoclorito di sodio (almeno allo 0,05%) dei tubi di raccolta del campione prima della loro apertura.

In tutte le varie fasi:

- Pulizia delle superfici di lavoro, del piano della cappa e delle pipette con ipoclorito di sodio allo 0.05%, seguita da pulizia con alcool denaturato.
- Cambio frequente dei guanti;

Nella fase di preparazione: aprire con cautela le provette di prelievo per minimizzare aerosol (possibilmente sottoporre le provette ad uno short spin prima di aprirle);

Nella fase di allestimento della piastrina di amplificazione, aggiungere il Controllo positivo del kit, quindi, nell'ordine, il Controllo negativo, e, per ultimi, gli eluati dei campioni biologici.

I campioni biologici risultati negativi devono essere conservati a 4°C, o meglio a -20°C oppure -80°C per almeno una settimana, i campioni positivi non vanno eliminati affatto.



2. Refertazione del test molecolare

Ogni test molecolare verrà ritenuto valido solo in presenza della amplificazione del Controllo Interno specifico di ogni kit diagnostico. In assenza di tale amplificazione, il test deve essere ripetuto a partire dal campione originale. Nel caso il re-testing fornisca lo stesso risultato, il test deve essere ripetuto a partire da nuovo campione. Al fine di un allineamento della refertazione di tutti i laboratori della Regione, verrà refertato:

NEGATIVO: il campione biologico in cui il test molecolare non evidenzia RNA virale [qualsiasi gene a qualsiasi ciclo soglia (Ct)].

POSITIVO: il campione in cui il test molecolare metta in evidenza RNA virale di 2 o più geni target e, per ogni gene target, verranno specificamente indicati i relativi Ct.

INDETERMINATO: il campione in cui il test molecolare metta in evidenza RNA di un unico gene target (qualsiasi gene), con la specifica indicazione dei Ct corrispondenti.

Il risultato "INDETERMINATO" in questa fase epidemica può essere espressione di una infezione in fase iniziale, in atto, ovvero in fase finale, con significati diversi in termini di contagiosità del paziente. Pertanto, è assolutamente indispensabile che anche il risultato "INDETERMINATO" venga segnalato tempestivamente all'Igiene e Sanità Pubblica che disporrà l'isolamento fiduciario e l'effettuazione di un ulteriore tampone entro 24-48 ore. E' necessario che sul referto sia aggiunta la nota che raccomandi l'esecuzione di un altro tampone.

Le presenti disposizioni saranno soggette a rivalutazione in relazione alla evoluzione degli scenari epidemiologici e delle conoscenze scientifiche ed in base all'esito del monitoraggio previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30.4.2020.



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 molecolare per la ricerca del SARS-CoV-2;
- in caso di positività, 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 _____



Allegato 1b

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Caratteristiche del test molecolare su tampone oro/rino-faringeo

(a cura del Laboratorio)

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

- ❖ **è risultato NEGATIVO**
sulla base del test, non vi è evidenza microbiologica di una infezione da SARS-CoV-2 in atto;
- ❖ **è risultato POSITIVO per RNA di 2 o + geni del virus SARS-CoV-2**
verrà informato il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica che disporrà l'isolamento contumaciale e gli ulteriori provvedimenti del caso;
- ❖ **è INDETERMINATO in quanto è stato rilevato RNA di un solo gene del virus SARS-CoV-2**
verrà informato il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica che disporrà l'isolamento fiduciario e l'effettuazione di un ulteriore tampone entro 24-48 ore.

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, 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. Nel caso di test molecolare positivo il Laboratorio comunicherà immediatamente l'esito al medico prescrittore e trasmetterà il referto all'Azienda sanitaria Locale a mezzo mail, in formato PDF zippato e con password.

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.



Allegato 1c

SCHEDA TRIAGE PER ESECUZIONE TEST MOLECOLARE 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 _____



Allegato 2

DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO

Così come indicato dalla Circolare del Ministero della salute del 29 settembre 2020 i test antigene *“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”.

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

1. il test deve essere eseguito previa **prescrizione di un medico**;
2. l'esecuzione dei 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;
3. deve essere sempre richiesto al soggetto che si sottopone a test 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;
- la necessità di permanere a domicilio in isolamento volontario in caso di test positivo, nel rispetto delle indicazioni dettate dal competente Servizio ISP che provvederà alla prescrizione del test molecolare;
- l'evoluzione dell'iter, ovvero che, in caso di positività del test molecolare, si attiverà l'isolamento contumaciale e l'inchiesta epidemiologica per il tracciamento dei contatti stretti sia in ambito lavorativo che extra-lavorativo.

Si allega un modello di consenso informato e di informativa (*allegato 2a e 2b*).

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 2c*).

5. deve essere garantita la tracciabilità della prestazione, la presenza di un referto firmato contenente anche le specifiche del test utilizzato e la conservazione dei dati registrati;
6. il laboratorio **deve garantire la immediata comunicazione al Medico prescrittore¹ e ai Servizi di Sanità Pubblica** di tutti i soggetti risultati positivi al **test antigene** per l'attivazione della procedura di gestione e approfondimento diagnostico, con le seguenti modalità:
- il Laboratorio invia il referto POSITIVO del test, contenente anche il numero di telefono mobile del lavoratore, in formato pdf, zippato e con password, alle seguenti caselle di posta:

¹ 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 occorre, 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.



USL Umbria 1: prevenzione@uslumbria1.it

USL Umbria 2: igiene.sanita.pubblica@uslumbria2.it

- contestualmente il laboratorio telefona all'ISP per comunicare tale positività.

I numeri di telefono da contattare sono:

USL Umbria 1: dal lunedì al venerdì in orario 8-14 i numeri sono 075/5412465-075/5412470. In orario pomeridiano, notturno, prefestivo e festivo il numero di telefono è quello del centralino della USL 075/5411 che passerà la telefonata al medico reperibile.

USL Umbria 2: dal lunedì al sabato dalle ore 8.00 alle ore 14.00 il numero è 0744 204999. In orario pomeridiano, notturno, prefestivo e festivo il numero di telefono è quello del centralino della USL 0744 2041, che passerà la telefonata al medico reperibile.

E' necessario che nel consenso informato, firmato dall'utente, che autorizza la trasmissione dei propri dati all'Azienda Sanitaria Locale sia esplicitata la modalità di trasmissione del referto in formato pdf, zippato e con password, a mezzo mail, compresa la necessità di comunicare il numero di telefono del lavoratore indispensabile per la successiva rapidità dei contatti.

Per informazione si indicano i comuni di competenza delle due USL

USL Umbria 1

Corciano, Perugia, Torgiano, Assisi, Bastia, Bettona, Cannara, Valfabbrica, Collazzone, Deruta, Fratta Todina, Marsciano, Massa Martana, Monte Castello di Vibio, San Venanzo, Todi, Castiglion del Lago, Città della Pieve, Magione, Paciano, Panicale, Passignano, Piegara, Tuoro, Gubbio, Gualdo Tadino, Scheggia e Pascelupo, Costacciaro, Sigillo, Fossato di Vico, Città di Castello, Citerna, Monte Santa Maria Tiberina, S. Giustino, Lisciano Niccone, Montone, Pietralunga, Umbertide.

USL Umbria 2

Acquasparta, Arrone, Ferentillo, Montefranco, Polino, San Gemini, Stroncone, Terni, Bevagna, Foligno, Gualdo Cattaneo, Montefalco, Sellano, Spello, Trevi, Nocera Umbra, Valtopina, Alviano, Amelia, Attigliano, Avigliano Umbro, Calvi dell'Umbria, Giove, Guardea, Lugnano in Teverina, Montecastrilli, Narni, Otricoli, Penna in Teverina, Campello sul Clitunno, Castel Ritaldi, Giano dell'Umbria, Spoleto, Alleronia, Baschi, Castel Giorgio, Castelviscardo, Fabro, Ficulle, Montecchio, Montegabbione, Monteleone d'Orvieto, Orvieto, Parrano, Porano, Cascia, Cerreto di Spoleto, Monteleone di Spoleto, Norcia, Poggiodomo, Preci, Sant'Anatolia di Narco, Scheggino, Vallo di Nera.

7. il Laboratorio **deve comunicare l'esito di tutti i test**, sia positivi che negativi, all'Azienda Sanitaria Locale, entro 24 ore dalla refertazione, tramite inserimento nei sistemi informatici regionali di biosorveglianza.

Le modalità per inserire i dati nel sistema regionale sono:

- caricamento manuale tramite APP/WebApp configurata a partire da una soluzione software opensource;
- collegamento telematico tra il sistema informatico del laboratorio e il portale dell'ecosistema digitale della regione.

Le presenti disposizioni saranno soggette a rivalutazione in relazione alla evoluzione degli scenari epidemiologici e delle conoscenze scientifiche ed in base all'esito del monitoraggio previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30.4.2020.



Allegato 2a

Carta Intestata Laboratorio Consenso informato

Io sottoscritto/a	
Nato a	Il
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	Il
Codice fiscale	

Dichiaro di aver ricevuto e compreso quanto scritto nell'informativa e con la presente do il consenso:

- all'esecuzione del test antigene per la ricerca del SARS-CoV-2;
- in caso di positività, 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 _____



Allegato 2b

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Caratteristiche del test antigene 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 nel rispetto delle indicazioni del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, in attesa dell'esecuzione del TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO.

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, 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. Nel caso di test antigene positivo il Laboratorio comunicherà immediatamente l'esito al medico prescrittore e trasmetterà il referto all'Azienda sanitaria Locale a mezzo mail, in formato PDF zippato e con password.

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.



Allegato 2c

SCHEDA TRIAGE PER ESECUZIONE TEST ANTIGENE 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, contumaciale 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 _____

MARIA BALSAMO - *Direttore responsabile*

Registrazione presso il Tribunale di Perugia del 15 novembre 2007, n. 46/2007 - Composizione ed impaginazione S.T.E.S. s.r.l. - 85100 Potenza
