



STRUTTURA PROPONENTE	Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA Area: RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA		
Prot. n. _____ del _____ OGGETTO: Schema di deliberazione concernente: Indicazioni per il ricorso ai test sierologici per indagine di sieroprevalenza sugli operatori sanitari e delle forze dell'ordine e in specifici contesti di comunità.			
_____ (MADDALONI PAMELA) _____ (SPIGA GIUSEPPE) _____ (G. SPIGA) _____ (R. BOTTI) _____ L' ESTENSORE IL RESP. PROCEDIMENTO IL DIRIGENTE RESPONSABILE IL DIRETTORE REGIONALE			
ASSESSORATO PROPONENTE	SANITA' E INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA <div style="text-align: right;"> _____ (D'Amato Alessio) L'ASSESSORE </div>		
DI CONCERTO	_____ <div style="text-align: right;"> _____ IL DIRETTORE </div>		
ALL'ESAME PREVENTIVO COMM.NE CONS.RE <input type="checkbox"/>			
COMMISSIONE CONSILIARE: Data dell' esame: con osservazioni <input type="checkbox"/> senza osservazioni <input type="checkbox"/>		VISTO PER COPERTURA FINANZIARIA: <input type="checkbox"/> IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE Bilancio, Governo Societario, Demanio e Patrimonio _____	
SEGRETERIA DELLA GIUNTA		Data di ricezione: 24/04/2020 prot. 900001	
ISTRUTTORIA: _____ _____ _____ _____			
_____ IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO		_____ IL DIRIGENTE COMPETENTE	
_____ IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA		_____ IL PRESIDENTE	

OGGETTO: *“Indicazioni per il ricorso ai test sierologici per indagine di sieroprevalenza sugli operatori sanitari e delle forze dell’ordine e in specifici contesti di comunità”.*

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell’Assessore alla Sanità e Integrazione Sociosanitaria;

VISTI

- la Costituzione della Repubblica Italiana ed, in particolare, l’articolo 32;
- la Legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e s.m.i recante *“Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”*;
- il Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale 6 settembre 2002 e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112 e s.m.i. recante *“Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59”* ed, in particolare, l’articolo 117, comma 1, che prevede che *“In caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti sono adottate dal sindaco, quale rappresentante della comunità locale. Negli altri casi l’adozione dei provvedimenti d’urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di referenza o assistenza, spetta allo Stato o alle regioni in ragione della dimensione dell’emergenza e dell’eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali”*;
- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. concernente *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”*;
- la Legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i recante *“Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere”*;
- La Legge regionale istitutiva dell’ARES 118 del 3 agosto 2003, n. 9;
- La legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2, *“Disciplina transitoria degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico non trasformati in fondazioni ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288”*;
- il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 recante *“Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”*;

VISTI

- il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante: *“Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42”* e relativi principi applicativi, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126;
- la legge regionale 20 novembre 2001, n. 25, recante: *“Norme in materia di programmazione, bilancio e contabilità della Regione”* e successive modifiche;

- il regolamento regionale 9 novembre 2017, n. 26, recante: “Regolamento regionale di contabilità”;
- la legge regionale 27 dicembre 2019, n. 28, recante: “Legge di stabilità regionale 2020”;
- la legge regionale 27 dicembre 2019, n. 29, recante: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2020-2022”;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTI:

- il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante “*Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-2019*”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 23 febbraio 2020, n. 45, che, tra l’altro, dispone che le autorità competenti hanno facoltà di adottare ulteriori misure di contenimento al fine di prevenire la diffusione dell’epidemia da COVID-19;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 febbraio 2020, recante “*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*”;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 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*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 25 febbraio 2020, n. 47;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° marzo 2020: “*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*”;
- il decreto legge 2 marzo 2020, n. 9, recante: “*Misure urgenti di sostegno per le famiglie, lavoratori e imprese connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19*”;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 marzo 2020: “*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*”;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 marzo 2020 “*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*” nonché la relativa Direttiva n. 14606 dell’8 marzo 2020 del Ministro dell’Interno destinata ai Prefetti per l’attuazione dei controlli nelle “*aree a contenimento rafforzato*”;
- il decreto legge 9 marzo 2020, n. 14 “*Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all’emergenza COVID-19*”;

- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 marzo 2020 “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”;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 marzo 2020 “*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*”;
- il Decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 “*Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*”;
- l'Ordinanza del Ministro della Salute 20 marzo 2020 “Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 marzo 2020 “*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*”;
- il Decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante “*Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19*”;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° aprile 2020 “*Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale*”;
- la Delibera del Consiglio dei Ministri 6 aprile 2020 concernente “*Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*”;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2020, recante “*Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale*”, che modifica il regime della sospensione delle attività produttive e commerciali e delle relative esclusioni, con efficacia fino al 3 maggio 2020;

VISTI, altresì, tutti i provvedimenti relativi all'emergenza coronavirus emanati dal Dipartimento della Protezione Civile dal 3 febbraio u.s. alla data odierna;

RICHIAMATE le seguenti Ordinanze del Presidente della Regione Lazio del 2020, inerenti misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19: Z00002 del 26 febbraio, Z00003 del 6 marzo, Z00004 dell'8 marzo, Z00005 del 9 marzo, Z00006 del 10 marzo, Z00007 del 12 marzo, Z00008 del 13 marzo, Z00009 del 17 marzo, Z00010 del 17 marzo, Z00011 del 18 marzo, Z00012 del 19 marzo, Z00013 del 20 marzo, Z00014 del 25 marzo, Z00015 del 25 marzo, Z00016 del 25 marzo, Z00017 del 26 marzo, Z00019 del 26 marzo, Z00020 del 27 marzo, Z00021 del 30 marzo, Z00022 del 1° aprile, Z00023 del 3 aprile, Z00024 del 9 aprile, Z00025 del 10 aprile, Z00026 del 13 aprile, Z00027 del 14 aprile, Z00028 del 15 aprile, Z00029 del 15 aprile, Z00030 del 15 aprile, Z00031 del 15 aprile, Z00033 del 18 aprile, Z00034 del 18 aprile, nonché i relativi ed eventuali documenti integrativi;

PRESO ATTO della Circolare emanata dal Ministero della Salute n. 0011715 del 3 aprile 2020 concernente *“Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio”*, con cui fornisce l’aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità e l’aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio, in considerazione della rapida evoluzione epidemiologica della pandemia e della disponibilità limitata di test a livello internazionale;

TENUTO CONTO che la circolare, seguendo le raccomandazioni dell’Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e della Commissione europea (EUCOMM), ravvisa la necessità di adottare una strategia che individui priorità per l’esecuzione dei test diagnostici per il nuovo coronavirus al fine di assicurare un uso ottimale delle risorse e alleviare la pressione sui laboratori designati dalle Regioni/Province autonome (PA);

CONSIDERATO che la citata circolare:

1. fornisce informazioni su test molecolari rapidi, sottolineando che gli stessi *“basati sulla rilevazione dei geni virali direttamente nelle secrezioni respiratorie permetterebbero di ottenere risultati in tempi brevi. Secondo il Comitato Tecnico Scientifico (CTS), questi test, in grado attualmente di processare solo pochi campioni contemporaneamente, potrebbero essere utili nei casi in cui la diagnosi di infezione da nuovo coronavirus assuma carattere di urgenza”*;
2. fornisce l’elenco dei kit diagnostici e delle aziende certificate produttrici e/o distributrici, predisposto dal gruppo di lavoro *“diagnostici in vitro”* del CTS, evidenziando che *“la diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS-CoV-2 va eseguita presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle regioni secondo le modalità concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell’Istituto Superiore di Sanità”*;
3. interviene anche sui test sierologici ritenendo che siano *“molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale”*;
4. prevede che, qualora in aree con diffusa trasmissione di COVID-19 la capacità di laboratorio non consenta di effettuare le analisi diagnostiche previste dalla circolare del 20 marzo 2020, andrà valutata, inoltre, la possibilità di ampliare ulteriormente il numero di laboratori aggiuntivi identificati dalle Regioni/PA e coordinati dai laboratori di riferimento regionali, considerando la possibilità di utilizzare laboratori mobili o drive-in clinics, consistenti in strutture per il prelievo di campioni attraverso il finestrino aperto dell’automobile su cui permane il paziente. Secondo la Commissione europea, queste strutture permettono di ridurre il rischio di infezione al personale sanitario o ad altri pazienti.

TENUTO CONTO che, come previsto nella Circolare, l’esecuzione dei test va assicurata agli operatori sanitari e assimilati a maggior rischio, sulla base di una sua definizione operata dalle aziende sanitarie, tenute ad effettuarla quali datori di lavoro e, qualora in aree con diffusa trasmissione di COVID-19 la capacità di laboratorio non consenta di effettuare le analisi diagnostiche previste dalla circolare n. 9774 del 20 marzo 2020, andrà valutata la possibilità di ampliare ulteriormente il numero di laboratori aggiuntivi identificati dalle Regioni/PA e

coordinati dai laboratori di riferimento regionali, considerando la possibilità di utilizzare laboratori mobili o drive-in clinics;

CONSIDERATO che la Regione Lazio intende:

- proporre, nell'ambito delle iniziative adottate e funzionali alla valutazione dello stato di salute degli operatori sanitari e alla gestione degli eventi epidemici in comunità ristrette, un ricorso ragionato alla diagnostica di laboratorio disponibile, attraverso procedure affidabili e uniformi su tutto il territorio regionale. La metodologia proposta potrà essere applicata anche ad altre istituzioni e comparti, in particolare alle Forze dell'Ordine.
- offrire un'informazione sintetica e aggiornata sugli strumenti diagnostici oggi disponibili;
- fornire indicazioni utili all'uso dei test disponibili per l'indagine di sieroprevalenza dei lavoratori e in contesti specifici di comunità;

TENUTO CONTO che:

l'indagine sarà condotta dalle Aziende/Enti competenti che si avvarranno del medico competente e del servizio di prevenzione e protezione e sarà monitorata dal SeReSMI al fine di adottare le opportune valutazioni in considerazione dell'evoluzione dell'epidemia;

TENUTO CONTO che:

le indicazioni fornite si premurano di identificare e descrivere gli strumenti diagnostici attuali per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, differenziando tra test molecolari e sierologici e rappresentando la loro attendibilità e il loro più opportuno utilizzo alla luce delle evidenze e conoscenze attuali;

l'attendibilità di questi test, così come quella di tutti i test diagnostici, varia al variare dell'accuratezza propria dei test, ma anche della prevalenza nella popolazione della condizione che si sta ricercando;

CONSIDERATO che la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 viene effettuata ricercando il virus nelle secrezioni respiratorie; i metodi di elezione sono quelli molecolari che mirano a dimostrare la presenza nel campione biologico di sequenze specifiche del virus attraverso reazioni polimerasiche a catena sul retroscritto di DNA (RT-PCR).

CONSIDERATO che i test molecolari hanno sensibilità elevata (poche copie/reazione), e sono gli unici attualmente in grado di rilevare l'infezione nelle fasi precoci. Pertanto tutte le linee guida indicano questi come gli unici test per effettuare la diagnosi nei soggetti sintomatici, e sono gli unici in grado di individuare i soggetti asintomatici che rilasciano virus e sono quindi contagiosi per gli altri. Tuttavia il test molecolare effettuato sul tampone può risultare negativo anche in soggetti che albergano il virus;

CONSIDERATO che la diagnosi molecolare deve essere eseguita esclusivamente presso i laboratori di riferimento regionale come previsto dalla circolare ministeriale NP 011715 del 3 aprile 2020 e, considerato che, allo stato attuale, nessuna azienda è oggi in grado di offrire un numero adeguato di test per coprire tutto il fabbisogno di laboratorio e che, anche in sede OMS ed ECDC, viene raccomandato di definire dei criteri di priorità della policy di testing, per non rischiare che ambiti critici rimangano privi delle risorse per effettuare una diagnosi tempestiva.

CONSIDERATO che i test sierologici, secondo le indicazioni dell'OMS, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare su tampone nell'identificazione dei soggetti che hanno contratto l'infezione nelle fasi precoci e non danno allo stato attuale alcuna "patente di immunità"; sono invece molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale nella popolazione;

CONSIDERATO, in particolare, che il test sierologico rappresenta una buona scelta per definire lo stato di diffusione del virus in popolazioni a rischio come quella degli operatori sanitari che vengono a contatto con i pazienti sospetti o affetti e, nel prossimo futuro, potrebbe avere un ruolo nella valutazione dello stato di immunizzazione della popolazione ed essere utile nella fase di valutazione dell'efficacia di vaccini eventualmente individuati, come pure contribuire alla definizione della concentrazione delle IgG idonea a rendere immune un soggetto, così come il tempo di persistenza dell'eventuale immunizzazione attraverso lo studio del profilo della risposta umorale e l'osservazione clinica;

CONSIDERATO che attualmente sono disponibili quattro tipologie di metodiche con certificazione CE: 1) CARDS di immunocromatografia 2) CLIA 3) ELISA 4) FLUORESCENZA POCT, e che la rilevazione degli anticorpi non permette di stabilire se il virus è ancora in fase replicativa, sicché un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo.

TENUTO CONTO la Regione Lazio, sulla base dei dati epidemiologici disponibili ritiene utile sviluppare gli interventi secondo due modalità:

1. indagini su segmenti di popolazione nel loro complesso a partire da operatori sanitari, operatori delle forze dell'ordine e assimilati o comunque coinvolti nell'assistenza nel periodo epidemico in strutture della Regione Lazio, pazienti/utenti in particolari condizioni di fragilità (es. ospiti strutture residenziali, ecc.);
2. indagini campionarie su gruppi di popolazione e/o aree a rischio più elevato. Nella programmazione di queste indagini sarà tenuta in considerazione la necessità di integrazione con le indagini programmate a livello nazionale.

CONSIDERATO che:

- destinatari delle indagini sono tutti i lavoratori delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio assistenziali e i lavoratori delle forze dell'ordine;
- l'adesione all'indagine del lavoratore è individuale e volontaria; il lavoratore dovrà essere preventivamente informato della valenza e dei limiti del test e sottoscrivere l'autorizzazione all'utilizzo dei suoi dati e risultati ai fini di sanità pubblica, come da format che verrà adottato dalla Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria e pubblicato nell'apposita sezione del sito regionale;
- le indagini devono essere coordinate dal Medico Competente, con il supporto del Servizio di Prevenzione e Protezione e la collaborazione, ove presenti, delle Direzioni Sanitarie;
- gli esami necessari potranno essere svolti nei laboratori pubblici e privati riconosciuti dal SSR secondo apposito elenco approvato dalla Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria, pubblicato nell'apposita sezione del sito della Regione Lazio e aggiornato mensilmente;
- l'organizzazione delle indagini sul personale operante a livello territoriale, incluso il personale convenzionato, sarà definita dalle ASL, anche avvalendosi dei coordinamenti

distrettuali COVID-19. Per i lavoratori delle forze dell'ordine saranno definite le specifiche modalità d'intervento che potranno prevedere le analisi da sangue venoso o capillare a seconda delle condizioni logistiche.

RIBADITO che

- una eventuale positività alla ricerca degli anticorpi in assenza di infezione in atto (tampone nasofaringeo negativo) non costituisce una prova di immunità protettiva;
- una negatività alla ricerca dell'RNA virale non è garanzia dell'assenza di infezione da SARS-CoV-2.

RIBADITA, altresì:

- la necessità del costante corretto utilizzo dei DPI;
- la necessità di assicurare la stretta osservanza delle misure di prevenzione e controllo dell'infezione da SARS-COV-2 e, in contesti sanitari, delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).

CONSIDERATI i provvedimenti da prendere in caso di evento epidemico in una struttura sanitaria o comunità chiusa, i flussi informativi e le indicazioni operative previste dall'allegato documento;

RITENUTO OPPORTUNO, pertanto,

approvare l'allegato documento che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, recante *“Indicazioni per il ricorso ai test sierologici per indagine di sieroprevalenza sugli operatori sanitari e delle forze dell'ordine e in specifici contesti di comunità”*;

prevedere che la Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria provvederà:

- all'adozione del format da utilizzare per l'informativa e l'adesione del lavoratore sottoposto ad indagine e alla pubblicazione dello stesso nell'apposita sezione dedicata del sito regionale;
- all'approvazione dell'elenco dei laboratori di analisi in grado di effettuare test sierologici per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, alla pubblicazione in apposita sezione del sito regionale dedicato e all'aggiornamento mensile;
- all'aggiornamento del documento, avvalendosi del SeReSMI, sulla base della valutazione dei risultati ottenuti, di sopravvenute evidenze scientifiche anche relative alle diverse tecnologie, di nuovi orientamenti nazionali e modifiche normative;

CONSIDERATO che agli oneri derivanti dal presente atto, quantificati in euro 2.500.000,00 per l'anno 2020, si provvede nell'ambito delle risorse iscritte, a valere sulla medesima annualità, sul capitolo di spesa H11732, di cui al programma 01 “Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA” della missione 13 “Tutela della salute”, piano dei conti finanziario fino al IV livello 1.03.02.13;

DELIBERA

Per le motivazioni suesposte, che integralmente si richiamano:

1. approvare l'allegato documento che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, recante *“Indicazioni per il ricorso ai test sierologici per indagine di*

sieroprevalenza sugli operatori sanitari e delle forze dell'ordine e in specifici contesti di comunità”;

2. la Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria provvederà:
 - all'adozione del format da utilizzare per l'informativa e l'adesione del lavoratore sottoposto ad indagine e alla pubblicazione dello stesso nell'apposita sezione dedicata del sito regionale;
 - all'approvazione dell'elenco dei laboratori di analisi in grado di effettuare test sierologici per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, alla pubblicazione in apposita sezione del sito regionale dedicato e all'aggiornamento mensile;
 - all'aggiornamento del documento, avvalendosi del SeReSMI, sulla base della valutazione dei risultati ottenuti, di sopravvenute evidenze scientifiche anche relative alle diverse tecnologie, di nuovi orientamenti nazionali e modifiche normative.
3. di provvedere alla copertura finanziaria degli oneri derivanti dal presente atto, quantificati in euro 2.500.000,00 per l'anno 2020, nell'ambito delle risorse iscritte a valere sulla medesima annualità sul capitolo di spesa H11732 di cui al programma 01 “Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA” della missione 13 “Tutela della salute”, piano dei conti finanziario fino al IV livello 1.03.02.13.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) dalla comunicazione ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi).



REGIONE
LAZIO

**INDICAZIONI PER IL RICORSO AI TEST
SIEROLOGICI PER INDAGINE DI
SIEROPREVALENZA SUGLI OPERATORI
SANITARI E DELLE FORZE DELL'ORDINE E
IN SPECIFICI CONTESTI DI COMUNITA'**

COPY

1. Premessa e obiettivi

Il presente documento si inserisce nel solco delle iniziative adottate dalla Regione Lazio rivolte alla valutazione dello stato di salute degli operatori sanitari e alla gestione degli eventi epidemici in comunità ristrette, proponendo un ricorso ragionato alla diagnostica di laboratorio disponibile attraverso procedure affidabili e uniformi su tutto il territorio regionale. La metodologia proposta potrà essere applicata anche ad altre istituzioni e comparti, con particolare riferimento alle Forze dell'Ordine.

Obiettivi di questo documento sono:

1. Offrire un'informazione sintetica e aggiornata sugli strumenti diagnostici oggi disponibili;
2. Fornire indicazioni utili all'uso dei test disponibili per l'indagine di sieroprevalenza dei lavoratori e in contesti specifici di comunità.

L'indagine sarà condotta dalle Aziende/Enti competenti che si avvarranno del medico competente e del servizio di prevenzione e protezione e sarà monitorata dal SeReSMI al fine di adottare le opportune valutazioni in considerazione dell'evoluzione dell'epidemia.

Le indicazioni definite nel presente documento potranno essere aggiornate a cura della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria, avvalendosi del SeReSMI, sulla base della valutazione dei risultati ottenuti, di sopravvenute evidenze scientifiche anche relative alle diverse tecnologie, di nuovi orientamenti nazionali e modifiche normative.

2. Strumenti diagnostici attuali per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2

Attualmente sono disponibili diversi test molecolari e sierologici per infezione da SARS-CoV-2. L'attendibilità di questi test, così come quella di tutti i test diagnostici, varia al variare dell'accuratezza propria dei test, ma anche della prevalenza nella popolazione della condizione che si sta ricercando. Così, ad esempio, il risultato positivo di un test molecolare, che ha una accuratezza elevata, sarà molto affidabile in un contesto clinico quando viene applicato su pazienti sintomatici, mentre sarà meno affidabile in un contesto di indagini in popolazioni di persone asintomatiche. Per tale motivo appare importante governare e monitorizzare attentamente i programmi di utilizzo di questi test in segmenti ampi di popolazione al fine di produrre e fornire alla popolazione informazioni corrette e utili al controllo della epidemia.

2.1 Diagnosi molecolare

La diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 viene effettuata ricercando il virus nelle secrezioni respiratorie; i metodi di elezione sono quelli molecolari che mirano a dimostrare la presenza nel campione biologico di sequenze specifiche del virus attraverso reazioni polimerasiche a catena sul retroscritto di DNA (RT-PCR).

Il test per la ricerca molecolare del SARS-CoV-2 va eseguito su campione del tratto respiratorio. Nei pazienti con presentazione clinica severa, per i quali l'accesso alle vie profonde è già disponibile a seguito del supporto respiratorio, il campione di elezione è quello del tratto respiratorio profondo; negli altri casi il campione è costituito da tampone nasofaringeo o orofaringeo.

Dopo la pubblicazione della sequenza del virus sono stati disegnati i primi test molecolari, basati su metodiche in *house*, dotate di controlli positivi sintetici. Tali metodi sono stati rilasciati dall'OMS (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>), ed hanno costituito lo strumento portante lungo tutte le fasi iniziali della diffusione della COVID-19.

Con il progredire delle conoscenze e delle tecnologie, sono rapidamente divenuti disponibili numerosi sistemi per la ricerca molecolare del SARS-CoV-2, basati su protocolli molecolari diversi.

Le indicazioni dell'OMS riportano che la diagnosi si debba basare sul rilevamento di geni target specifici per SARS-CoV-2, dal momento che i betacoronavirus presentano somiglianze che potrebbero portare a cross-

reattività. Quindi test commerciali sono articolati con la rilevazione contemporanea di più target, di cui almeno uno è specifico per SARS-CoV-2, mentre altri riconoscono un gruppo più ampio di betacoronavirus.

Oggi il mercato è molto diversificato, e comprende numerosi test, che si possono assegnare a tre principali categorie:

- test di amplificazione da abbinare a sistemi di estrazione diversi, adatti a volumi di attività medio-alti;
- test completamente automatizzati, con sistema di estrazione che è parte integrante, dotati di elevata automazione e in alcuni casi *walk-away*, e sono adatti ad elevati volumi di attività;
- test capaci di produrre risultati in breve tempo, con sistema di estrazione incorporato, semplici da eseguire; in genere producono uno o pochi risultati per volta, ma in breve tempo, e sono dunque compatibili con utilizzo in situazioni di urgenza e addirittura come POCT periferizzati.

Per quanto riguarda le performance analitiche e cliniche, va ricordato che i test molecolari hanno sensibilità elevata (poche copie/reazione), e sono gli unici attualmente in grado di rilevare l'infezione nelle fasi precoci. Pertanto tutte le linee guida indicano questi come gli unici test per effettuare la diagnosi nei soggetti sintomatici, e sono gli unici in grado di individuare i soggetti asintomatici che rilasciano virus e sono quindi contagiosi per gli altri. Tuttavia **il test molecolare effettuato sul tampone può risultare negativo anche in soggetti che albergano il virus**, per i motivi seguenti:

- le modalità di effettuazione del tampone e la tempistica del prelievo possono non essere ottimali,
- la sensibilità di qualsiasi test diagnostico non raggiunge mai il 100%,
- nei casi gravi il campione più adeguato non è il tampone nasofaringeo, ma un prelievo delle basse vie (es. BAL o escreato).

Al riguardo, l'OMS consiglia di ripetere il test in caso di forte sospetto clinico, oppure di ricorrere all'accertamento sierologico per verificare l'avvenuta sieroconversione o il movimento anticorpale.

La positività a un solo tampone è considerata come indicativo di infezione in atto. I soggetti con diagnosi di COVID-19 sono considerati "virologicamente guariti", non più contagiosi, a seguito di esito negativo su due tamponi prelevati ad almeno 24 ore di distanza.

La diagnosi molecolare deve essere eseguita esclusivamente presso i laboratori di riferimento regionale come previsto dalla circolare ministeriale NP011715 del 3 aprile 2020. Questi laboratori possiedono strumentazione validata e personale qualificato anche per la manipolazione in accordo alle normative relative al bio-contenimento. Il laboratorio deve seguire i flussi di notifica definiti a livello regionale, in particolare invia i risultati positivi al laboratorio di riferimento regionale attraverso l'inserimento degli stessi ~~inserisce gli stessi~~ nella Piattaforma Regionale COVID -19, invia il referto al medico/centro clinico che ha in cura il paziente e invia il referto alla ASL di residenza del paziente.

Al momento, la forte pressione sanitaria e sociale sta facendo lievitare il numero dei test effettuati in laboratorio, e in tutta Italia, ma anche a livello europeo e mondiale, si sta verificando una penuria di kit e reattivi, soprattutto per quei sistemi che hanno bisogno di estrazione separata. Pertanto **nessuna azienda è oggi in grado di offrire un numero adeguato di test per coprire tutto il fabbisogno di laboratorio, e anche in sede OMS ed ECDC viene raccomandato di definire dei criteri di priorità della policy di testing, per non rischiare che ambiti critici rimangano privi delle risorse per effettuare una diagnosi tempestiva.**

A tal proposito, come evidenziato nella Circolare Ministeriale NP 0011715 del 3 aprile 2020, l'esecuzione del test diagnostico deve essere riservata prioritariamente ai casi clinici sintomatici/paucisintomatici e ai contatti a rischio familiari e/o residenziali sintomatici, focalizzando l'identificazione dei contatti a rischio nelle 48 ore precedenti all'inizio della sintomatologia del caso positivo o clinicamente sospetto, così come indicato nella circolare n. 9774 del 20 marzo 2020.

2.2 Diagnosi Sierologica

I test sierologici permettono di misurare la presenza degli anticorpi prodotti dal sistema immunitario in risposta alle infezioni. Gli anticorpi sono rappresentati da tre principali classi: le immunoglobuline M (IgM), le Immunoglobuline G (IgG) e le Immunoglobuline A (IgA). La cinetica di comparsa degli anticorpi nella maggior parte dei casi è caratterizzata da una precoce comparsa delle IgM, la cui concentrazione nel sangue diminuisce rapidamente a seguito della risoluzione dell'infezione; segue, con un ritardo di qualche giorno, la comparsa delle IgG, che persistono nel sangue in concentrazioni elevate per un tempo più lungo, costituiscono la memoria immunologica e sono responsabili della protezione a lungo termine; infine le IgA, caratteristiche immunoglobuline secretorie o mucosali, sono principalmente responsabili della protezione di tutte le mucose, incluse quelle delle vie respiratorie. La sequenza di comparsa delle diverse classi di immunoglobuline nell'ospite può essere alterata da pregresse infezioni causate da virus simili (risposta anamnestica). Non sono disponibili a oggi evidenze conclusive sulla cinetica di comparsa degli anticorpi nell'infezione da SARS-CoV-2, con discrepanze che derivano in parte dalle diverse metodologie utilizzate, in parte da variabilità individuale, e probabilmente anche dall'epidemiologia locale delle infezioni determinate da diversi coronavirus.

I test sierologici, secondo le indicazioni dell'OMS, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare su tampone nell'identificazione dei soggetti che hanno contratto l'infezione nelle fasi precoci e non danno allo stato attuale alcuna "patente di immunità"; sono invece molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale nella popolazione. In particolare il test sierologico per la rilevazione degli anticorpi specifici di SARS-CoV-2 nel sangue del paziente è una buona scelta per definire lo stato di diffusione del virus in popolazioni a rischio come quella degli operatori sanitari che vengono a contatto con i pazienti sospetti o affetti. Inoltre nel prossimo futuro il test sierologico potrebbe avere un ruolo nella valutazione dello stato di immunizzazione della popolazione al momento della riapertura delle attività lavorative e sociali; infine potrebbe essere utile nella fase di valutazione dell'efficacia di vaccini eventualmente individuati. Il test sierologico potrà anche contribuire alla definizione della concentrazione delle IgG idonea a rendere immune un soggetto, così come il tempo di persistenza dell'eventuale immunizzazione attraverso lo studio del profilo della risposta umorale e l'osservazione clinica.

Le proteine virali più utilizzate come antigene nei dosaggi immunochimici disponibili sono la proteina del nucleocapside (N), la proteina transmembrana Spike (S) o il Receptor Binding Domain (RBD) della proteina S stessa.

Attualmente sono disponibili quattro tipologie di metodiche con certificazione CE:

- 1) CARDS di immunocromatografia eseguibili su sangue intero, plasma o siero. Questo sistema è il più economico, manuale. Tempi di dosaggio 8-10 minuti. Test Qualitativo (SI/NO). Prelievo da sangue capillare.
- 2) CLIA, più costoso, tracciabile, automatizzabile, adatto ai grandi numeri, può operare in continuità su strumentazione random access, disponibile presso laboratori clinici medio-grandi. Tempi di dosaggio mediamente di due ore e mezza. Test semiquantitativo (CUT OFF). Richiede prelievo venoso.
- 3) ELISA Costo paragonabile a quello della Metodica CLIA, tracciabile, automatizzabile, opera su piastra in batch di 40 campioni per seduta. Tempi di dosaggio mediamente 3 ore e mezza. Test semiquantitativo (CUT OFF). Richiede prelievo venoso.
- 4) FLUORESCENZA POCT, tracciabilità e lettura in fluorescenza, facilmente portatile per le piccole dimensioni della strumentazione. Accetta i campioni ogni 10 secondi l'uno dall'altro e ha un tempo di misurazione della reazione di 8 minuti. Test semiquantitativo (CUT OFF). Prelievo da sangue capillare

Premesso che le tecniche ELISA, CLIA e Fluorescenza in POCT possono essere ritenute sovrapponibili in termini di sensibilità e specificità, ELISA e CLIA sono raccomandate per grandi laboratori ospedalieri che

lavorano in automazione per lo screening degli operatori sanitari, la tecnica in fluorescenza essendo più performante delle cards in quanto assicura la tracciabilità e la lettura oggettiva del test nonché il trasferimento al LIS o a un sistema di raccolta dati in modo automatico, è utile in strutture con piccola routine, esempio RSA, poliambulatori; le cards, previa adeguata registrazione dei risultati, possono essere utilizzate per indagini campionarie sul territorio in specifici contesti: aree ad alta prevalenza, forze dell'ordine, comunità religiose, istituti penitenziari, centri accoglienza immigrati, persone senza fissa dimora.

I test rapidi, in particolare le CARDS, proprio per le loro caratteristiche tecniche, sono solamente qualitativi, e sono di solito caratterizzati da sensibilità subottimale (in particolare per IgM), variabile da sistema a sistema, mentre la specificità è considerata buona; la lettura è "operatore-dipendente", salvo che le versioni con lettura in fluorescenza. Inoltre i test rapidi non sono interfacciabili con LIS, e quindi la tracciabilità è minima. L'interpretazione del significato clinico ed epidemiologico dei risultati del test rapido non può non tener conto della loro sensibilità subottimale e del contesto di prevalenza della condizione.

Le evidenze a oggi disponibili indicano che, indipendentemente dal loro ordine di comparsa (IgM vs IgG vs IgA), la positivizzazione agli anticorpi nei soggetti che contraggono l'infezione non coincide con la fine della replicazione virale nelle vie respiratorie. Si sono osservati periodi di coesistenza lunghi anche più di 2 settimane. Al momento non è chiaro se vi siano differenze nella durata di tale sovrapposizione fra i soggetti sintomatici e i soggetti asintomatici, oppure in base alla durata del periodo di incubazione o alla severità della manifestazione clinica. Per tale motivo **la rilevazione degli anticorpi deve essere seguita dall'esecuzione del test molecolare.**

La rilevazione degli anticorpi non permette di stabilire se il virus è ancora in fase replicativa, quindi un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo.

Poiché le preparazioni antigeniche non sono uguali nelle formulazioni dei test, la corrispondenza dei risultati tra test diversi non è scontata; inoltre il marchio CE non è garanzia di performance adeguate. Dunque perché un test sierologico sia considerato affidabile è necessario che la sua performance diagnostica sia validata in studi indipendenti, con paragone verso un test considerato *gold standard*, o comunque considerato di riferimento.

3. Ricorso ai test sierologici per indagini di sieroprevalenza nei lavoratori e in specifici contesti

Gli strumenti di diagnosi sierologica possono, come accennato, rivelarsi utili, in indagini di popolazione e indagini campionarie, ad individuare la diffusione dell'infezione ed eventualmente ad un riconoscimento precoce in combinazione con la diagnostica molecolare, anche rapida. Sulla base dei dati epidemiologici disponibili la Regione Lazio ritiene utile sviluppare gli interventi secondo due modalità:

1. indagini su segmenti di popolazione nel loro complesso a partire da operatori sanitari, operatori delle forze dell'ordine e assimilati o comunque coinvolti nell'assistenza nel periodo epidemico in strutture della Regione Lazio, pazienti/utenti in particolari condizioni di fragilità (es. ospiti strutture residenziali, ecc.);
2. indagini campionarie su gruppi di popolazione e/o aree a rischio più elevato. Nella programmazione di queste indagini sarà tenuta in considerazione la necessità di integrazione con le indagini programmate a livello nazionale.

3.1 Indagine sui lavoratori coinvolti nell'assistenza nel periodo epidemico

I destinatari sono tutti i lavoratori delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio assistenziali e i lavoratori delle forze dell'ordine.

L'adesione all'indagine del lavoratore è individuale e volontaria; il lavoratore dovrà essere preventivamente informato della valenza e dei limiti del test e sottoscrivere l'autorizzazione all'utilizzo dei suoi dati e risultati ai fini di sanità pubblica. Relativamente alla gestione dei dati in conformità con la normativa vigente verranno rilasciati ai lavoratori consensi e informative adeguate, oltre ad approfondire protocolli operativi e misure di sicurezza dei dati.

Si tratta di indagini che devono essere coordinate dal Medico Competente, con il supporto del Servizio di Prevenzione e Protezione e la collaborazione, ove presenti, delle Direzioni Sanitarie. Gli esami necessari potranno essere svolti nei laboratori pubblici e privati riconosciuti dal SSR. L'organizzazione delle indagini sul personale operante a livello territoriale, incluso il personale convenzionato, sarà definita dalle ASL, anche avvalendosi dei coordinamenti distrettuali COVID-19. Per i lavoratori delle forze dell'ordine saranno definite le specifiche modalità d'intervento che potranno prevedere le analisi da sangue venoso o capillare a seconda delle condizioni logistiche.

Flow Chart Test Lavoratori

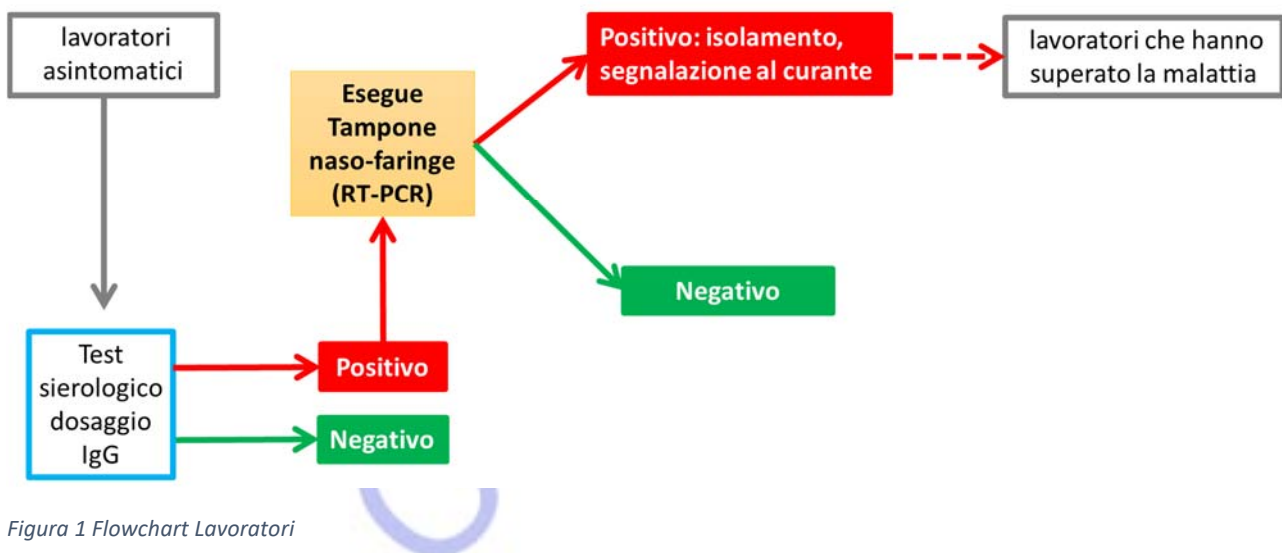


Figura 1 Flowchart Lavoratori

In caso di riscontro di positività sierologica il lavoratore, ad eccezione di coloro che hanno anamnesi positiva per COVID-19, sarà sottoposto alla ricerca dell'RNA del virus SARS-CoV-2. In caso di positività alla ricerca del SARS-CoV-2, il lavoratore dovrà essere preso in carico come caso confermato, posto in isolamento e in sorveglianza attiva.

Qualora si riscontrino positività alla ricerca degli anticorpi e negatività del virus, la ricerca di quest'ultimo potrà essere ripetuta a seguito di valutazione specifica da parte del medico competente che valuterà il singolo caso in base ai seguenti elementi: valutazione del rischio, storia di esposizioni a rischio, visita medica, anamnesi positiva per patologie a rischio.

Allo stato attuale delle conoscenze, è necessario ribadire che:

- una eventuale positività alla ricerca degli anticorpi in assenza di infezione in atto (tampone nasofaringeo negativo) non costituisce una prova di immunità protettiva;
- una negatività alla ricerca dell'RNA virale non è garanzia dell'assenza di infezione da SARS-CoV-2.

Va quindi prestata particolare attenzione nella comunicazione dei risultati ai lavoratori ribadendo:

- la necessità del costante corretto utilizzo dei DPI
- la stretta osservanza delle misure di prevenzione e controllo dell'infezione da SARS-COV-2 e, in contesti sanitari, delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).

3.2 Provvedimenti da prendere in caso di evento epidemico in una struttura sanitaria o comunità chiusa

In ambito assistenziale l'utilizzo dei test sierologici può trovare applicazione, sempre congiuntamente alla ricerca dell'RNA virale mediante tampone naso faringeo (TNF), in corso di evento epidemico in una struttura sanitaria o comunità chiusa.

Gli **strumenti di diagnosi sierologica** congiuntamente all'indagine epidemiologica possono fornire un utile contributo per dimensionare il fenomeno (ad esempio per identificare altri casi di COVID-19 non riconosciuti), l'estensione all'interno della struttura dell'eventuale trasmissione nosocomiale, nonché stabilire i tempi di monitoraggio dell'evento epidemico e della sorveglianza degli operatori socio-sanitari della struttura.

In questo caso si sottolinea che il primo intervento di controllo è l'identificazione precoce degli operatori che presentano i sintomi e che dovranno necessariamente essere allontanati dall'attività lavorativa e sottoposti a TNF.

Per gli operatori asintomatici è possibile ricorrere alla esecuzione del TNF più esame sierologico con priorità per gli operatori che lavorano nel reparto in cui sono stati identificati dei casi di infezione da SARS-CoV-2. In caso di positività del TNF, il risultato della sierologia potrebbe fornire un'informazione aggiuntiva utile a stabilire i tempi di monitoraggio e di ripetizione del TNF non essendo possibile contare sulla scomparsa dei sintomi (guarigione clinica). Ad esempio:

- TNF positivo e anticorpi ad elevato titolo: si può pensare che siano sufficienti 7-10 giorni per ripetere il tampone al fine di verificarne la negativizzazione.
- TNF positivo e sierologia negativa: si può pensare che siano sufficienti 14 giorni per ripetere il tampone al fine di verificarne la negativizzazione.
- TNF negativo e anticorpi a elevato titolo: è ragionevole considerare il soggetto immune, non infetto e da non sottoporre nel breve periodo a nuovo esame, sebbene al momento non vi siano prove solide della presenza di immunità protettiva e permanente.
- TNF negativo e sierologia negativa: deve continuare la sorveglianza attiva.

Flow Chart Evento Epidemico

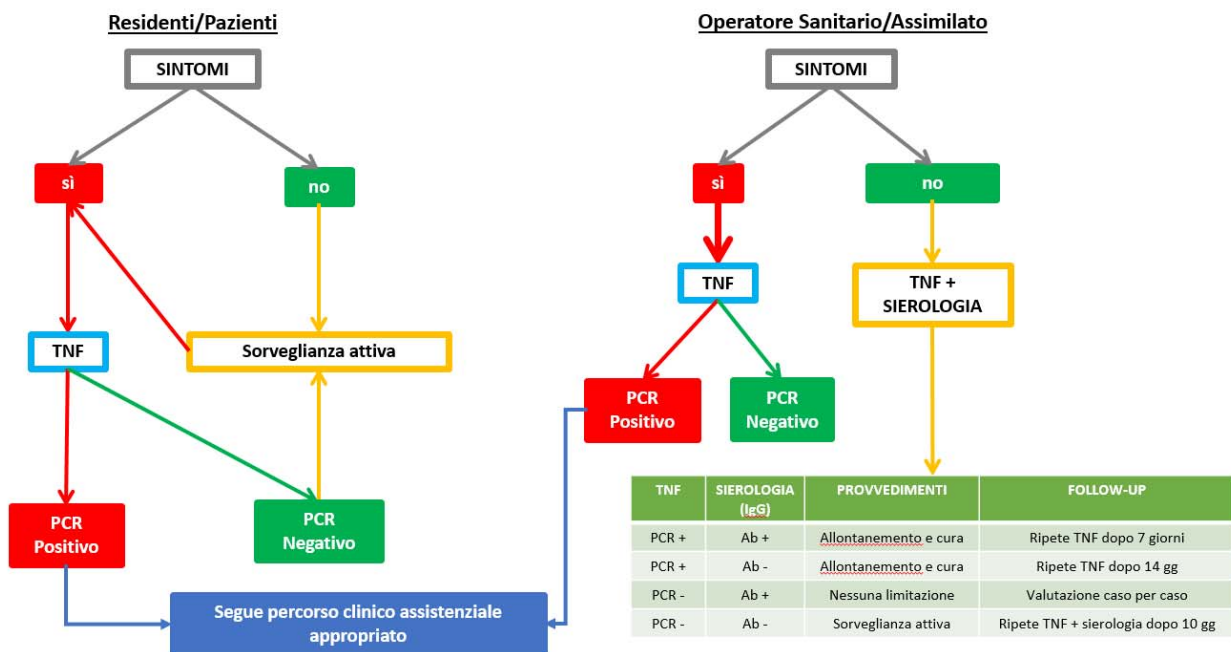


Figura 2 Flowchart Evento Epidemico

3.3 Flussi informativi

Le informazioni necessarie per il monitoraggio degli eventi epidemici in ciascuno dei due setting identificati ai punti 3.1 e 3.2 saranno raccolte in un formato standardizzato utilizzando piattaforme telematiche esistenti

o, ove necessario, sviluppando delle nuove piattaforme tramite le quali le strutture responsabili delle indagini registreranno i dati raccolti. L'identificazione dei soggetti dell'indagine di cui ai punti precedenti dovrà avvenire obbligatoriamente attraverso il codice identificativo individuale (Codice fiscale, STP, ENI, etc.). I risultati dei test e gli interventi di controllo dei casi positivi saranno comunicati immediatamente alla ASL di competenza e al SERESMI che produrrà periodicamente un rapporto sui dati raccolti da consegnare all'unità di crisi regionale.

Il trattamento dei dati personali, ai fini della gestione dell'emergenza sanitaria da COVID-19, è svolto in piena aderenza con quanto richiamato nella comunicazione n 14161 del 16/03/2020 del Capo del Dipartimento della Protezione Civile Angelo Borrelli, recante "Emergenza COVID-19. Tutela dei dati personali". Si ricorda inoltre che, in riferimento al trattamento dei dati personali, il Decreto Legge marzo 2020, n. 14 "Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19" all'art. 14 deroga all'applicazione delle "regole" ordinarie della normativa sulla protezione dei dati, sia GDPR che DLgs 196/2003, consentendo al comma 1 la circolazione e la comunicazione dei dati, anche particolari e giudiziari, tra tutti *"i soggetti operanti nel Servizio nazionale di Protezione civile, gli uffici del Ministero della salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, le strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e i soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure disposte [...]"* e prevedendo inoltre al comma 2 *"La comunicazione dei dati personali a soggetti pubblici e privati, diversi da quelli di cui al comma 1, nonché la diffusione dei dati personali diversi da quelli di cui agli articoli 9 e 10 del regolamento (UE) 2016/679, è effettuata, nei casi in cui risulti indispensabile ai fini dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell'emergenza sanitaria in atto."*

3.4 Indicazioni operative

Nei contesti dove è possibile effettuare il prelievo venoso e dove è già disponibile una diagnostica di laboratorio in automazione, il test sierologico andrà effettuato su prelievo venoso con tecniche ELISA/CLIA.

In contesti di comunità (es. RSA, case di riposo, ecc.), individuati dalla ASL territorialmente competente e caratterizzati da situazioni di emergenza, o in ambiti caratterizzati da particolari situazioni logistiche il test sierologico potrà essere effettuato su prelievo da sangue capillare (mediante puntura del polpastrello) con tecniche di fluorescenza che devono sempre garantire la completa tracciabilità del test sul singolo individuo.

Si riporta di seguito una suddivisione per ambiti lavorativi, operatori interessati e laboratori di riferimento.

Datori di lavoro	Soggetto target	Laboratorio di riferimento
ASL, AO, PU, AOU, IRCCS di diritto pubblico	Tutti i lavoratori compresi i professionisti convenzionati e gli operatori dei servizi esternalizzati	Laboratori interni, anche attraverso convenzioni interaziendali
Soggetti erogatori di prestazioni ospedaliere e territoriali sanitarie e socio-sanitarie privati accreditati e/o autorizzati	Tutti i lavoratori compresi gli operatori dei servizi esternalizzati	Laboratori pubblici e privati presenti nell'elenco di quelli abilitati all'indagine
Soggetti erogatori di prestazioni socio-assistenziali accreditati e/o autorizzati	Tutti i lavoratori compresi gli operatori dei servizi esternalizzati	Laboratori pubblici e privati presenti nell'elenco di quelli abilitati all'indagine
Forze dell'ordine	Operatori	Laboratori interni (se disponibili) e/o Laboratori pubblici ovvero con metodologia POCT (su prelievo capillare)
Enti/impresе di medio/grande dimensione	Definito dal medico competente	Laboratori pubblici e privati presenti nell'elenco di quelli abilitati all'indagine

3.5 Valori indicativi dei test sierologici al pubblico

Allo scopo di fornire utili informazioni in merito al valore delle prestazioni in oggetto (prelievo, test e refertazione), attualmente non comprese nei livelli essenziali di assistenza, si riportano valori e riferimenti delle prestazioni assimilabili:

- **PRELIEVO:**
 - o *prelievo di sangue venoso*: codice prestazione CUR 91.49.2, pari ad **euro 2,58**;
 - o *prelievo a domicilio*: tariffa P2 DCA 12/2020, pari ad **euro 14,00**.
- **TEST SIEROLOGICO:**
 - o *ricerca anticorpi da siero in ELISA/CLIA*: codice prestazione CUR 91.12.3 virus anticorpi (E.I.A.) NAS, pari ad **euro 12,65**;
 - o *ricerca anticorpi da sangue venoso capillare in immunofluorescenza*: codice prestazione CUR 91.16.2 virus anti-Dengue - (Metodo I.F. o immunocromatografico) per anticorpo, pari ad **euro 15,07**.

Il Presidente pone ai voti, a norma di legge, il suesteso schema di deliberazione che risulta approvato all'unanimità.

Copia