



Piano Regionale di potenziamento delle attività diagnostiche dei casi COVID-19 e di screening degli operatori sanitari e della popolazione maggiormente esposta in Regione Campania

PROTOCOLLO OPERATIVO

Aggiornamento

LUGLIO

2020

1. PREMESSA

Il presente **Piano Regionale per lo screening di sorveglianza sanitaria COVID-19** fornisce le indicazioni a tutti i soggetti che a vario titolo sono coinvolti nell'emergenza Covid e potrà essere aggiornato in base all'evoluzione della situazione epidemiologica, delle conoscenze scientifiche disponibili e degli eventuali nuovi indirizzi nazionali.

Alla luce delle recenti disposizioni risulta necessaria la rielaborazione e l'attuazione di un modello di sorveglianza epidemiologica uniforme e capillare su tutto il territorio regionale che tenga conto sia del quadro epidemiologico attuale e degli importanti risultati raggiunti, che di quanto indicato nelle circolari ministeriali in ordine all'attuazione delle misure di prevenzione, screening e contrasto all'attuale epidemia.

In merito all'esecuzione dei test di screening e diagnostici - COVID-19 – risulta utile rappresentare che la circolare del Ministero della Salute - n. 0016106-09/05/2020-DGPRES-DGPRES - nel sottolineare che l'impiego di kit diagnostici di più semplice esecuzione sia auspicabile e rappresenti un'esigenza in situazioni di emergenza come quella attuale, gli approcci diagnostici al momento tecnicamente più vantaggiosi e attendibili per una diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 rimangono quelli basati sul rilevamento del virus in secrezioni respiratorie attraverso metodi di RT-PCR per amplificazione di geni virali. La circola, inoltre, precisa che la stessa OMS evidenzia che, per l'utilizzo dei test sierologici nell'attività diagnostica d'infezione in atto da SARS-CoV-2, sono necessarie ulteriori evidenze sulle loro performance e utilità operativa. In particolare, i test basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal Comitato tecnico scientifico istituito presso il Dipartimento di Protezione civile, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei, secondo i protocolli indicati dall'OMS. Infatti, il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, in quanto la rilevazione della presenza degli anticorpi mediante l'utilizzo di tali test non è, comunque, indicativo di un'infezione acuta in atto e, quindi, della presenza di virus nel paziente e del rischio associato a una sua diffusione nella comunità. Inoltre, per ragioni di possibile cross-reattività con differenti patogeni affini, quali altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV-2. Infine, l'assenza di rilevamento di anticorpi (non ancora presenti nel sangue di un individuo per il ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto al momento dell'infezione virale) non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo.

Da ultimo, la Circolare segnala che l'ECDC nelle varie pubblicazioni riporta che un test anticorpale positivo indica se la persona è stata infettata da SARS-CoV-2 (se IgM positivi: infezione recente; se IgM negativi e IgG positivi: infezione passata), ma non indica necessariamente se gli anticorpi sono neutralizzanti, se una persona è protetta e per quanto tempo, e se la persona è guarita.

Si ritiene, pertanto, opportuno, in questa sede chiarire che l'esecuzione del test molecolare è da utilizzare per gli aspetti diagnostici; di contro l'esecuzione dei test sierologici va assicurata nei programmi di screening.

2. BACKGROUND

Il precedente piano n. 2043 del 24/04/2020 ha previsto 3 azioni parallele ed integrate:

- ❖ AZIONE 1 – MONITORAGGIO STRUTTURE SANITARIE E CONTENIMENTO DEL CONTAGIO
- ❖ AZIONE 2 – PIANO DI SORVEGLIANZA SANITARIA PER FASCE DI POPOLAZIONE
- ❖ AZIONE 3 – PIANO DI MONITORAGGIO PER LE ATTIVITA' PRODUTTIVE

3. AGGIORNAMENTO DEL PIANO REGIONALE – Luglio 2020

Il presente piano definisce le modalità operative di screening relative alla pandemia da COVID-19, sulla base delle categorie di seguito identificate.

3.1. Casi sospetti e contatti stretti come da circolare ministeriale del 09/03/2020 e s.m.i.

Definizione di caso sospetto.

- Una persona con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno tra i seguenti segni e sintomi: febbre, tosse e difficoltà respiratoria) e senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica e storia di viaggi o residenza in un Paese/area in cui è segnalata trasmissione locale durante i 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;

oppure

- Una persona con una qualsiasi infezione respiratoria acuta e che è stata a stretto contatto con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;

oppure

- Una persona con infezione respiratoria acuta grave (febbre e almeno un segno/sintomo di malattia respiratoria – es. tosse, difficoltà respiratoria) e che richieda il ricovero

ospedaliero (SARI) e senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica.

Definizione del termine “contatto”

Un contatto di un caso COVID-19 è qualsiasi persona esposta ad un caso probabile o confermato COVID-19 in un lasso di tempo che va da 48 ore prima dell'insorgenza dei sintomi fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso.

Se il caso non presenta sintomi, si definisce contatto una persona che ha avuto contatti con il caso indice in un arco di tempo che va da 48 ore prima della raccolta del campione che ha portato alla conferma e fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso.

Il “Contatto stretto” (esposizione ad alto rischio) di un caso probabile o confermato è definito come:

- una persona che vive nella stessa casa di un caso COVID-19;
- una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso COVID-19 (per esempio la stretta di mano);
- una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di almeno 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso COVID-19 in assenza di DPI idonei;
- un operatore sanitario o altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- una persona che ha viaggiato seduta in treno, aereo o qualsiasi altro mezzo di trasporto entro due posti in qualsiasi direzione rispetto a un caso COVID-19; sono contatti stretti anche i compagni di viaggio e il personale addetto alla sezione dell'aereo/treno dove il caso indice era seduto.

Gli operatori sanitari, sulla base di valutazioni individuali del rischio, possono ritenere che alcune persone, a prescindere dalla durata e dal setting in cui è avvenuto il contatto, abbiano avuto un'esposizione ad alto rischio.

Le attività di ricerca e gestione dei contatti possono essere di difficile esecuzione quando la trasmissione del virus è sostenuta, ma dovrebbero essere effettuate quanto più possibile, concentrandosi su:

- contatti familiari
- operatori sanitari
- comunità chiuse ad alto rischio (dormitori, strutture per lungodegenti, RSA, etc..)

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima dell'insorgenza della malattia nel caso in esame.

Se la diagnosi di Caso sospetto / contatto è effettuata presso Struttura sanitaria, il tampone viene effettuato presso la Struttura e inviato al laboratorio della Rete Coronetlab di pertinenza. In tutti gli altri casi, il Caso sospetto / contatto viene riferito al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta che provvede ad inoltrare richiesta all'ASL di competenza, la quale attiverà l'USCA per la somministrazione domiciliare del tampone nasofaringeo.

Infine, in merito alla ricerca e gestione dei contatti (contact tracing), considerato che tale attività rappresenta una componente chiave delle strategie di prevenzione e controllo del COVID-19, il cui obiettivo è identificare rapidamente i casi secondari e prevenire l'ulteriore trasmissione dell'infezione, le Aziende Sanitarie indirizzeranno le loro attività conformemente a quanto riportato nel Rapporto ISS COVID-19 n. 53/2020 - Guida per la ricerca e gestione dei contatti (contact tracing) dei casi di COVID-19 - versione del 25 giugno 2020.

3.2 Sorveglianza Personale Sanitario

Il personale sanitario delle strutture campane è stato sottoposto a monitoraggio sanitario e a tampone rinofaringeo. Tutto il personale dipendente e convenzionato e dei Servizi delle Strutture Sanitarie pubbliche e private operanti sul territorio regionale, deve essere sottoposto ad un programma di Sorveglianza sanitaria che includa almeno:

- Test sierologico per anticorpi SARS-CoV-2 effettuato su sangue venoso a cadenza mensile;
- In caso di Test sierologico positivo, anche in considerazione ai pregressi risultati del test effettuato in precedenza (Positività o negatività per anticorpi Sars Cov2), il lavoratore deve essere sottoposto a tampone rinofaringeo entro massimo 48 ore dal risultato di positività;

Per le strutture "Casa di Cura private accreditate" e per le "Strutture socio-sanitarie private accreditate" di ricovero, l'esecuzione del tampone rinofaringeo potrà essere effettuato dalle ASL

territorialmente competenti, dall'IZSM o da personale della stessa struttura opportunamente formato, così come previsto dal rapporto ISS covid-19 n.11/2020 Rev., sulla base di una intesa sottoscritta tra le parti. I tamponi devono essere consegnati al laboratorio della rete Coronet-Lab individuato nell'atto di intesa, previo caricamento dei dati nella piattaforma Sinfonia ovvero accompagnato dalla scheda anagrafica All.1, fino al 30/07 data di esclusivo utilizzo della piattaforma Sinfonia. Per tali strutture private accreditate i costi per le analisi molecolari del tampone sono a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Le strutture di ricovero private non accreditate (sanitarie e socio-sanitarie) devono stipulare apposita convenzione con i laboratori della rete Coronet-Lab ovvero con le rispettive Aziende Sanitarie o con le Direzioni degli Enti . La convenzione disciplina quantità modalità di raccolta e di esecuzione del tampone oro-rinofaringeo e il relativo costo ricade a carico del soggetto privato.

3.3 Attività di Ricovero

I pazienti afferenti a tutte le Strutture Sanitarie pubbliche e private (AOU, IRCCS, ASL, AO, OSPEDALI CLASSIFICATI, CASE DI CURA, RSA, ISTITUTI DI RIABILITAZIONE, etc.) debbono essere obbligatoriamente sottoposti a triage clinico/anamnestico che includa la misurazione della temperatura corporea, valutazione dei sintomi riferiti nelle ultime 48 ore ed eventuale storia di contatti.

Con la riattivazione delle attività di ricovero elettivo le strutture sanitarie pubbliche e private **devono prevedere** che tali attività siano subordinate all'attivazione di una serie di misure generali di prevenzione tra le quali, conformemente a quanto dettato dalla circolare del ministero del n.° 0011408-01/06/2020-DGPROGS-MDS-P e sue s.m.i.e comunque:

- misure di screening sistematico dei pazienti nei giorni immediatamente precedenti, e segnatamente esecuzione del tampone diagnostico per virus SARS-CoV2 ed eventuali approfondimenti diagnostici mediante Rx o eco-torace, TC torace in regime di pre-ospedalizzazione:
 - o al ricovero programmato che prevede il pernottamento nella struttura ospedaliera;
 - o al ricovero in Day Surgery, caratterizzato dalla presenza in ospedale solo per una parte della giornata;
- Qualora il paziente risultasse SARS-Cov2 positivo o sospetto per evidenza clinica, sarà necessario rivalutare l'indicazione al ricovero/intervento chirurgico. Nel caso in cui il

ricovero/intervento risultasse improcrastinabile, andranno messe in atto tutte le misure preventive necessarie al contenimento del rischio di diffusione del virus SARS-CoV2.

- Nel caso di pazienti provenienti da altre Regioni, sarà opportuno che lo screening diagnostico prericovero per SARS-CoV2 venga effettuato nella Regione di provenienza, al fine di ridurre i costi organizzativi in caso di positività.
- Tali indicazioni valgono anche per tutti i pazienti che dovranno sottoporsi sia in regime di ricovero ospedaliero, che in regime ambulatoriale, a pratiche anestesologiche in sedazione profonda e/o a procedure invasive anche non chirurgiche.
- Ricoveri Reti-Tempo dipendenti: All'interno dei Pronto Soccorso devono essere adottate le procedure di prevenzione e controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in primis mediante il corretto e appropriato utilizzo di mascherine e appositi DPI, sia da parte di pazienti che degli operatori. Nell'ambito della gestione dei pazienti che accedono alle reti tempo dipendenti, in considerazione della necessità di dotarsi di modalità diagnostiche di rapido utilizzo, è raccomandata l'adozione di strumenti per la diagnosi molecolare rapida dell'infezione da SARSCoV-2, laddove possibile, altrimenti si consiglia di procedere con test sierologici.
- I pazienti accedono (nuovi ingressi) alle strutture residenziali a carattere sociosanitario (es. RSA, riabilitazione, hospice, salute mentale, dipendenze) sociosanitarie, solo dopo valutazione dello stato di salute ed esecuzione del tampone per ricerca molecolare SARS-COV-2. Successivamente devono essere accolti, al momento del primo ingresso, in via temporanea in spazi separati.
- Per i servizi di riabilitazione ambulatoriale e semiresidenziali sociosanitari è opportuno l'effettuazione almeno una volta del test sierologico e tampone in caso di positività; in ogni caso la direzione sanitaria sottopone periodicamente i pazienti a screening anamnestico; in caso di sintomi o contatti sospetti esso lo segnala al MMG del soggetto per eventuale richiesta di effettuazione del tampone.
- Ad ogni rientro in struttura dopo permanenze presso la famiglia dei pazienti, deve essere svolto accurato screening anamnestico. In caso di sintomi o contatti sospetti la direzione sanitaria richiede il tampone.
- L'adozione di misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione per i care giver, visitatori o parenti di pazienti delle strutture di ricovero ospitalità, hospice, RSA, strutture

riabilitative e residenziali sono a discrezione della direzione sanitaria della struttura (come previsto dal DPCM n 147 11 giugno 2020).

Per le strutture quali le “Case di Cura private accreditate” e per le “Strutture socio-sanitarie private accreditate” di ricovero, si applicano le medesime misure innanzi esposte e l’esecuzione del tampone potrà essere effettuato dalle ASL territorialmente competenti, dall’IZSM o da personale della stessa struttura opportunamente formato, così come previsto dal rapporto ISS covid-19 n.11/2020 Rev., sulla base di una intesa sottoscritta tra le parti.

I tamponi devono essere consegnati al laboratorio della rete Coronet-Lab individuato nell’atto di intesa, previo caricamento dei dati nella piattaforma Sinfonia ovvero accompagnato dalla scheda anagrafica All.1, fino al 15/07 data di esclusivo utilizzo della piattaforma Sinfonia.

Per tali strutture private accreditate i costi per le analisi molecolari del tampone sono a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Le strutture di ricovero private non accreditate (sanitarie e socio-sanitarie) devono stipulare apposita convenzione con l’ASL territorialmente competenti. La convenzione disciplina quantità modalità di raccolta e di esecuzione e il relativo costo che ricade a carico del soggetto privato.

Tutte le strutture dovranno richiedere le credenziali alla piattaforma tamponi Web-app test tamponi, apporre sul campione il codice e consegnarlo al laboratorio afferente.

La procedura per l’inserimento dell’anagrafica dei pazienti a cui somministrare il tampone è consultabile presso il link:

<http://www.soresa.it/Pagine/CovidDigitale.aspx?Folder=Web%20APP%20Test%20Tamponi/Documentazione>. Gli esiti e i referti saranno disponibili entro il giorno successivo sulla piattaforma. I costi sono a carico del Servizio Sanitario Regionale.

3.4 Attività Ambulatoriali:

Per quanto attiene alle attività ambulatoriali le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non, devono attenersi a quanto indicato dalla Circolare Ministeriale n. 0011408-01/06/2020-DGPROGS-MDS-P, recate: *“Linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da Covid-19”*. Inoltre, per le attività ambulatoriali è raccomandato affiancare lo screening, mediante test sierologici rapidi, prima della visita. Qualora un soggetto dovesse risultare positivo al suddetto test, sarà sottoposto a tampone nasale per ricerca SARS-COV-2 ed inviato a domicilio in attesa del referto

dell'esame. Lo screening mediante test sierologici rapidi si effettua anche per i pazienti che accedono per ricovero in Day Hospital di tipo medico.

Resta inteso, così come già innanzi precisato, che i pazienti che accedono:

- per eseguire interventi in regime di ricovero diurno di tipo chirurgico - Day Surgery;
- ovvero per eseguire interventi in regime di chirurgia ambulatoriale;
- o ancora in regime di Day Service di tipo chirurgico;

effettuano il tampone per la ricerca molecolare del virus SARS-COV-2 nelle 72 ore precedenti l'intervento.

4. Strutture sanitarie socio-assistenziali.

Per le strutture socio-assistenziali residenziali e semiresidenziali pubbliche e private si applicano le medesime misure previste le attività di ricovero in regime di elezione.

Per gli utenti storici dei servizi semiresidenziali si rinvia alle previsioni relative ai pazienti dei servizi semiresidenziali sociosanitari; i MMG e PLS effettuano lo screening anamnestico ed eventualmente richiedono l'effettuazione del tampone.

I costi per le strutture di ricovero pubbliche ricadono a carico del Servizio Sanitario Regionale.

I costi per le strutture di ricovero di tipo privato ricadono sugli stessi relativamente a tutto il percorso, compreso l'eventuale tampone.

5. Soggetti di diritto privato

I laboratori della rete Coronet-Lab devono garantire in via prioritaria l'esecuzione delle analisi molecolari sui campioni come previsto dal seguente piano, e comunque con il coordinamento dell'IZSM valutare una programmazione mensile.

I soggetti di diritto privato che richiedono lo svolgimento di attività di screening devono stipulare apposita convenzione con l'ASL territorialmente competente o con un laboratorio afferente alla rete Coronet-lab . La convenzione disciplina quantità modalità di raccolta e di esecuzione e il relativo costo.

I costi per le strutture di ricovero di tipo privato ricadono sugli stessi relativamente a tutto il percorso, compreso l'eventuale tampone.

6. Case Circondariali

Le ASL, per tutti i soggetti presenti presso gli Istituti Penitenziari (dipendenti e detenuti) e per le strutture assimilabili, ricadenti nell'ambito territoriale di propria competenza, provvedono all'esecuzione degli screening con tampone rinofaringeo. L'attività di screening, tramite tampone, è rivolta anche per ogni nuovo detenuto proveniente dall'esterno o da altro Istituto Penitenziario. I costi si intendono a carico del SSR.

7. Valorizzazione delle prestazioni

La valorizzazione della singola prestazione effettuata dalle Aziende Sanitarie e dall'IZMS e in particolare per quanto attiene all'esecuzione dei tamponi nasofaringei, relativamente, all'intero percorso, è determinata, in via temporanea, in euro 80,00.

Tale quantificazione è derivata tenendo conto dei dati di costo ritenuti congrui ed adeguati fissati dai tariffari di altre regioni conformemente a quanto stabilito, in merito alla determinazione delle tariffe, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135 e dall'art. 8 sexies, comma 5 e 6, del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

8. Supporto alle attività

Alla luce dei recenti focolai scoppiati in diversi mattatoi sul territorio europeo, le Asl territorialmente competenti dovranno effettuare screening dedicati al **personale di macellazione e Medici Veterinari** deputati all'ispezione delle carni

L'IZSM così come previsto dal DD n°26 del 5/05/2020 della UOD 93 uff 10 nell'ambito dello studio di sorveglianza sanitaria del virus SARS-CoV2 nella popolazione a rischio supporta nell'esecuzione delle attività le Aziende Sanitarie Locali e Locali e pianifica i programmi di attività sulla base delle priorità definite nel presente documento.

Il coordinamento per le imprese agroalimentari e le altre filiere produttive in ottemperanza a quanto previsto dall'allegato 1 dall'ordinanza n.60 del 4 luglio '20, è affidato all'IZSM.

9. Laboratori per il processamento dei campioni

Le analisi molecolari devono essere effettuate presso i laboratori della rete Coronet-lab Campania. A seguito dell'entrata in vigore del presente piano l'IZSM provvede ad una nuova pianificazione su base settimanale. Per le analisi sierologiche ogni Asl attraverso i laboratori presenti sul territorio in quasi tutti i presidi ospedalieri, dovrà garantire l'esecuzione delle analisi delle categorie previste dal piano dei cittadini ricadenti nel territorio di propria competenza. Tutti i campioni che daranno esito positivo sia per il sierologico che per PCR-RT dovranno essere consegnati al Laboratorio Control Quality, per la conferma diagnostica e per conseguenti approfondimenti sperimentali.

A far data dal 30 luglio, è **OBBLIGATORIO**, l'utilizzo della piattaforma tamponi, test sierologici e test rapidi su sangue capillare sul Sistema Informatico Sinfonia; si specifica che i laboratori non potranno processare tamponi se non riportano il relativo codice identificativo e inseriti su tale piattaforma, tutti gli operatori potranno contattare il servizio informatico Regionale per la formazione e il supporto.

10. Laboratorio e Organismo di valutazione e Control Quality

Sarà istituito il comitato di valutazione al fine di supportare i laboratori della rete, provvedere alle esigenze di carattere tecnico-scientifico ed effettuare a campione controlli e ripetizione di analisi al fine di assicurare la massima qualità diagnostica della rete.

11. CONCLUSIONI

Il presente piano si pone l'obiettivo di monitorare lo stato sanitario della popolazione campana in una nuova fase della pandemia. L'attenzione dedicata in primis alle strutture e al personale sanitario è un atto di responsabilità per la messa in sicurezza delle strutture e per la tutela della salute pubblica. Il focus sulle fasce fragili e categorie maggiormente esposte rivelano quanto sia meticoloso il livello d'attenzione nel contrasto al Covid-19. Il coordinamento delle attività dell'Unità di Crisi Regionale è supportato dall'Istituto Zooprofilattico del Mezzogiorno come previsto dalla nota UC/2020/0001905 del 16/04/2020.