

COVID-19, LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA METTE A DISPOSIZIONE DELLE IMPRESE 250MILA TEST ANTIGENICI RAPIDI

Come anticipato con la comunicazione inviata alle aziende associate a Confimi Romagna in data 14/01/2021 la Regione Emilia-Romagna ha approvato il nuovo Protocollo di Intesa Generale per la realizzazione di attività di screening collettivo dei lavoratori per la prevenzione del rischio di contagio da SARS-CoV-2, concertato con AIOP, ANISAP e le Associazioni firmatarie del Patto per il Lavoro.

Con tale documento la Regione stabilisce la messa a disposizione di 250.000 test antigenici rapidi, che verranno forniti alle imprese interessate ad avviare il percorso di screening volontario sui propri dipendenti per il tramite del Medico Competente o attraverso strutture pubbliche accreditate.

L'iniziativa è promossa per tutte le aziende e prioritariamente per le attività per cui vi siano indicazioni di maggior probabilità di diffusione del contagio: trasporti e logistica, lavorazione carni, grande e media distribuzione organizzata, metalmeccanica, alimentare e ortofrutta, mobile imbottito, assistenza domiciliare comprensiva delle assistenti famigliari, aziende con attività in appalto in genere.

Le aziende interessate ad avvalersi dei test resi disponibile dalla Regione, dovranno trasmettere una richiesta all'indirizzo di posta elettronica dedicato del Servizio P.S.A.L. (Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro) competente per territorio tramite il modulo specifico (allegato 1 alle accluse indicazioni operative), dopo adeguato coinvolgimento del Medico Competente e dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS). I test saranno consegnati dal Servizio P.S.A.L. al medico competente che li somministrerà direttamente o tramite una struttura privata afferente ad AIOP, ANISAP o Hesperia Hospital di Modena, o comunque autorizzata dalla Regione, e ne assicurerà la registrazione degli esiti nel sistema informatico messo a disposizione a livello regionale (portale SOLE).

Si allegano alla presente:

- 1) Comunicato Stampa Regione Emilia Romagna

- 2) Indicazioni operative screening tamponi rapidi
- 3) Protocollo d'Intesa Regione – ANIOP – ANISAP – HESPERIA
- 4) Delibera Giunta Regionale 16/2021 del 05/01/2021
- 5) Circolare Ministero della Salute del 08/01/2021 relativa alle strategie di testing Covid-19

Dott. Federico Marangoni



0544/280214 (diretto)



347/0972662



marangoni@confimiromagna.it

Prot. N. 42/2021

Data 11/01/2021

All'attenzione dei

- Capi redattori

Coronavirus. La Regione mette in campo 250 mila tamponi rapidi per i dipendenti delle imprese del Patto per il Lavoro: via libera della Giunta all'intesa con Aiop e Anisap. Colla e Donini: "A disposizione strumenti fondamentali per il contenimento del contagio e la sicurezza dei lavoratori. Operazione ponte per arrivare al vaccino in tempi brevi"

Valorizzato il ruolo dei medici competenti all'interno delle aziende. I test rapidi messi a disposizione delle imprese a titolo gratuito. Si parte con quelle più a rischio: trasporti e logistica, lavorazione carni, grande e media distribuzione organizzata, metalmeccanica, alimentare e ortofrutta, mobile imbottito, assistenza domiciliare e familiare, aziende con attività in appalto. Accolta la sollecitazione della Regione Emilia-Romagna: ai lavoratori sarà riconosciuto lo stato di malattia anche in seguito a positività accertata con test rapidi

Bologna – Partirà a breve la **nuova campagna di screening** per individuare all'interno delle **aziende** produttive, economiche e sociali regionali i positivi al coronavirus anche tramite tamponi rapidi e che vede valorizzata la figura del medico competente (il professionista privato nominato dall'azienda per la parte sanitaria), quale punto di riferimento per effettuare i test e gestire le informazioni da inserire nella rete informatica regionale Sole.

La **Giunta regionale ha approvato** le modifiche al protocollo sottoscritto a fine dicembre dai firmatari del Patto per il Lavoro, a integrazione dell'accordo siglato nel novembre scorso con le strutture della sanità privata. Questo consentirà alle aziende produttive della regione di procedere allo screening dei dipendenti, su base volontaria, con test antigenici rapidi da effettuarsi tramite i medici competenti all'interno dell'azienda stessa o attraverso le strutture private accreditate **Aiop, Anisap e Hesperia Hospital** con il coordinamento dei Dipartimenti di Sanità Pubblica (Dsp) e in particolare dei Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (Spsal) in collaborazione con i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (Sisp).

Sono **250mila i test rapidi messi a disposizione dalla Regione e destinati a questo screening** su tutto il territorio regionale. L'iniziativa è promossa per tutte le aziende e prioritariamente per attività per cui vi siano indicazioni di maggior probabilità di diffusione del contagio: trasporti e logistica, lavorazione carni, grande e media distribuzione organizzata, metalmeccanica, alimentare e ortofrutta, mobile imbottito, assistenza domiciliare comprensiva delle assistenti famigliari, aziende con attività in appalto in genere.

"Il protocollo per gli screening volontari sui lavoratori appena sottoscritto con i rappresentanti di Aiop, Anisap, Hesperia Hospital, nonché con le rappresentanze del mondo imprenditoriale e professionale e delle organizzazioni sindacali firmatarie del Patto per il Lavoro e per il Clima, segna un grande passo in avanti nel corpo a corpo contro il virus in questa Regione- affermano gli assessori allo Sviluppo Economico e Lavoro, **Vincenzo Colla** e alle Politiche per la Salute, **Raffaele Donini**. Dopo i protocolli sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, approvati la scorsa primavera, mettiamo oggi a disposizione di aziende e dipendenti uno strumento fondamentale per l'azione di contenimento del contagio".

“Intercettare subito i casi di positività- aggiungono gli assessori- è essenziale per evitare la diffusione del virus non solo sul posto di lavoro, ma anche all’interno delle famiglie. Questa azione condivisa per spezzare la pericolosa catena del contagio è un’operazione ponte indispensabile per arrivare nel più breve tempo possibile alla somministrazione del vaccino, avvicinandoci un passo di più alla ripresa della normalità nella vita economica e sociale del Paese”.

Dopo la lettera inviata a novembre ai ministri Francesco Boccia e Nunzia Catalfo, perché fosse **riconosciuto lo stato di malattia ai lavoratori** risultati positivi al tampone antigenico rapido, è stata accolta con particolare favore la circolare dell’8/1/2021 firmata dal direttore della Prevenzione del ministero della Sanità Gianni Rezza, che ha apportato importanti novità prevedendo che “alle persone che risultano positive al test antigenico rapido, anche in attesa di conferma con secondo test antigenico oppure con test molecolare, si applicano le medesime misure contumaciali previste nel caso di test RT-PCR positivo”. Quindi consente il riconoscimento dello stato di malattia.

L’attività di screening promossa a favore dei lavoratori si rivolge prioritariamente alle categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse. In attuazione del protocollo in oggetto si prevede che in caso di esito positivo del test rapido, il medico competente provveda immediatamente a comunicare al lavoratore l’esito del test rapido e contestualmente l’inizio dell’isolamento. Il Dipartimento di Sanità Pubblica (Dsp), estratti i casi positivi dal sistema informativo, procederà, con i relativi provvedimenti, alla formalizzazione delle misure contumaciali con effetti a decorrere dal risultato positivo del test rapido. È, quindi, compito del Medico di medicina generale avviare la malattia.

I test rapidi vengono offerti gratuitamente alle aziende, che possono anche acquisirli autonomamente e partecipare comunque allo screening.

Il riferimento per le aziende e per il medico del lavoro all’interno dell’azienda nell’effettuazione dei test è il Servizio Psal territorialmente competente. Lo screening si svolge sulla base di una **adesione volontaria dell’azienda, del medico competente e del lavoratore**.

L’obiettivo è quello di intercettare i contagiati prima possibile, visto che il **test rapido, con risultato in 15 minuti**, può consentire di abbreviare i tempi di attesa del responso, mantenendo un’attendibilità molto alta. In caso di positività si procederà poi al tampone molecolare, per la conferma. La Regione Emilia-Romagna, in particolare, si impegna a garantire se necessario l’esecuzione del tampone molecolare entro 48 ore dalla richiesta, procedendo alla successiva refertazione entro le successive 48 ore. Resta ferma la possibilità, per il datore di lavoro, di farsi carico dell’esecuzione del tampone molecolare direttamente nella struttura presso la quale sia stato eseguito il test antigenico.

Lo screening nelle aziende

Il percorso prevede due possibilità.

Nel caso in cui l’azienda intenda avvalersi dei test resi disponibili dalla Regione, il datore di lavoro trasmetterà una richiesta al Servizio Psal competente per territorio, dopo adeguato coinvolgimento dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (Rls). I test verranno consegnati dal Servizio Psal al medico competente che li somministrerà direttamente o tramite una struttura privata (Aiop, Anisap o Hesperia Hospital di Modena, o comunque autorizzata dalla Regione), assicurando la registrazione degli esiti nel sistema informatico messo a disposizione a livello regionale (portale Sole).

In caso di esito positivo del test rapido, il medico del lavoro all’interno dell’azienda provvederà a prenotare il test molecolare di conferma presso l’Azienda Sanitaria o presso una struttura afferente ad Aioip, Anisap o Hesperia Hospital di Modena, o comunque autorizzata dalla Regione. Anche i risultati del test molecolare saranno registrati nel sistema informatico e comunicati al Dipartimento

di Sanità Pubblica che, in caso di positività, procederà alle misure di cautela e ai relativi provvedimenti.

Nel caso in cui l'azienda intenda procedere in autonomia all'acquisizione dei test rapidi, li esegue attraverso medico competente o strutture private e ne invia comunque comunicazione al Servizio Psal, seguendo la stessa procedura del caso sopra riportato. Gli screening possono essere effettuati presso le aziende se dispongono di locali idonei o presso ambulatori di riferimento (es. aziende di piccole dimensioni). In ogni caso, lo screening è gestito dal medico competente, anche qualora materialmente l'esecuzione e la sua registrazione siano affidate ad una delle strutture più volte citate, già dotata di adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (Dpi) e attrezzature.

L'accordo tra **Regione, Aiop** (Associazione italiana ospedalità privata), **Anisap** (Associazione nazionale istituzioni sanitarie ambulatoriali private) **Emilia-Romagna** e **Hesperia Hospital** prevede la **cessione da parte della Regione a titolo gratuito dei test** alle **strutture private accreditate** afferenti ad Aiop e Anisap. A **carico dei datori di lavoro** rimarranno soltanto i **costi di esecuzione dei tamponi (dai 12 ai 21 euro per test)**, che saranno effettuati sui dipendenti che lo vorranno **nelle strutture private**.

Tutte le notizie su www.regione.emilia-romagna.it, i comunicati nella sezione 'Agenzia di informazione e comunicazione'.

*Seguici su Twitter (@RegioneER), Facebook (@RegioneEmiliaRomagna)
Segreteria di redazione tel. 051 5275490*

Premessa

La Regione Emilia-Romagna promuove lo screening collettivo dei lavoratori per la prevenzione del rischio di contagio da SARS-CoV-2, attraverso l'utilizzo di test antigenici rapidi, con la finalità di contenere l'epidemia tutt'ora in atto e di contribuire a garantire la prosecuzione delle attività lavorative.

Lo screening sarà effettuato dalle aziende produttive, economiche e sociali (di seguito denominate *aziende*), con il coinvolgimento degli RLS/RLST, mediante i medici competenti e con il coordinamento dei Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (SPSAL) dei Dipartimenti di Sanità Pubblica (DSP) in stretta collaborazione con i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP).

Le presenti indicazioni operative fanno seguito alle Deliberazioni della Giunta Regionale n. 1646 del 16/11/2020 avente ad oggetto *“Approvazione del protocollo d'intesa tra Regione Emilia-Romagna, l'Associazione Italiana di Ospedalità Privata (AIOP - sezione Emilia-Romagna), l'Associazione Nazionale Istituzioni Sanitarie Ambulatoriali Private (ANISAP - sezione Emilia-Romagna) e Hesperia Hospital di Modena per la realizzazione di test antigenici rapidi covid-19 su richiesta dei soggetti datoriali firmatari del patto per il lavoro (DGR n. 1646/2015)”*, n. 2014 del 28/12/2020 avente ad oggetto *“Approvazione dello schema di protocollo di intesa per la regolamentazione dei rapporti finalizzati alla esecuzione volontaria di test antigenici rapidi sui dipendenti”* e la n. 16 del 5 gennaio 2021 avente ad oggetto *“Integrazione e approvazione nuovo testo del Protocollo d'Intesa per la regolamentazione dei rapporti finalizzati alla esecuzione volontaria di test antigenici rapidi sui dipendenti approvato con DGR n. 2014/2020”*. Le succitate DGR regolamentano l'esecuzione di test antigenici rapidi nei luoghi di lavoro, con la condivisione delle parti sociali.

Sono stati sviluppati e sono disponibili test diagnostici rapidi che rilevano la presenza del virus SARS-CoV-2 in soggetti infetti, basati sulla rilevazione di proteine virali (antigeni) nelle secrezioni respiratorie (tamponi nasali). Se l'antigene o gli antigeni virali sono presenti in sufficienti quantità, vengono rilevati mediante il legame ad anticorpi specifici fissati su un supporto, producendo la formazione di bande colorate o fluorescenti. Questi test possono fornire una risposta qualitativa (si/no) in tempi rapidi, tipicamente entro 15-30 minuti, e non richiedono apparecchiature di laboratorio, ma la sensibilità e specificità di questo test risultano ancora inferiori a quelle del test molecolare che, come riportato nella recentissima Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 08/01/2021 *“rappresenta il gold standard internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità”*.

Tale Circolare prevede che i test rapidi antigenici del Coronavirus possono contribuire alla capacità complessiva di esecuzione di test diagnostici offrendo vantaggi in termini di tempi di risposta e di costi per il SSR, soprattutto in situazioni in cui la possibilità di eseguire test rinofaringei RT-PCR (cd.

test molecolare) potrebbe essere limitata.

L'uso dei test rapidi dell'antigene è appropriato in contesti sia ad alta prevalenza, nei quali un risultato positivo di un test antigenico rapido è probabile che indichi una vera infezione e può non richiedere una conferma da parte della RT-PCR sia a bassa prevalenza, nei quali un test positivo richiede un campionamento immediato per una conferma mediante RT-PCR, consentendo, quindi, di identificare rapidamente i casi altamente infettivi, di ridurre l'ulteriore trasmissione e di avviare rapidamente il tracciamento dei contatti.

L'uso di test antigenici rapidi può essere raccomandato per testare le persone, indipendentemente dai sintomi, quando si attende una percentuale di positività elevata per esempio che approssimi o superi il 10%: nelle attività di contact tracing, per testare contatti asintomatici con esposizione ad alto rischio; nelle attività di screening di comunità per motivi di sanità pubblica (es. ambito scolastico, luoghi di lavoro, ecc).

In tale situazione, il rischio di non rilevare tutti i casi o di risultati falsi negativi è bilanciato dalla tempestività dei risultati e dalla possibilità di effettuare test periodici.

Nei programmi di screening periodico la frequenza di ripetizione del test deve essere commisurata al rischio infettivo, alla circolazione del virus e al possibile impatto di un focolaio.

La Circolare di recente emanazione fa riferimento anche alle indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle malattie (ECDC) che concorda con i requisiti minimi di accuratezza stabiliti dall'OMS:

- $\geq 80\%$ di sensibilità (capacità di un test di individuare una malattia quando presente);
 - $\geq 97\%$ di specificità (capacità di un test di dare un risultato normale – negativo - nei soggetti sani);
- anche se suggerisce di puntare a utilizzare test con una migliore performance, più vicina alla RT-PCR, cioè $\geq 90\%$ di sensibilità e $\geq 97\%$ di specificità.

In caso di discordanza tra test antigenico rapido e test molecolare eseguiti entro un intervallo di tempo breve, il risultato RT-PCR prevale sul risultato del test antigenico.

Il significato del test in un'azienda è pertanto quello di contribuire ad individuare persone positive attraverso uno screening di comunità, consentendo di interrompere eventuali catene di trasmissione.

Per le sue caratteristiche, il test antigenico può essere effettuato da personale sanitario che non necessita di una formazione specifica e per le aziende il medico competente è un professionista idoneo alla esecuzione dei test.

Come riportato nella Circolare del Ministero della Salute n. 14915 del 29/04/2020 "Indicazioni operative relative alle attività del medico competente nel contesto delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro e nella collettività", *l'attività di prevenzione nei luoghi di lavoro ha, in periodo di epidemia da SARS-COV-2 con maggior valenza di sempre, un duplice obiettivo:*

- *tutela della salute e sicurezza del lavoratore,*
- *tutela della collettività.*

Se il ruolo del medico competente risulta di primo piano nella tutela della salute e sicurezza sul lavoro nell'ordinarietà dello svolgimento delle attività lavorative, esso si amplifica nell'attuale momento di emergenza pandemica, periodo durante il quale egli va a confermare il proprio ruolo di "consulente

globale” del datore di lavoro.

Lo screening per le aziende

Al fine di contenere la diffusione del virus SARS-CoV-2 l’impegno primario richiesto alle aziende, ai lavoratori e ai medici competenti è l’adeguata attuazione delle indicazioni contenute nei protocolli di regolamentazione aziendali o territoriali.

La Regione Emilia-Romagna ha deciso, pertanto, di promuovere un’attività di somministrazione di test antigenici rapidi naso-faringei da effettuarsi per il tramite dei medici competenti, con il coordinamento dei Dipartimenti di Sanità Pubblica (DSP) e in particolare dei Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (SPSAL) in collaborazione con i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP).

La Regione Emilia-Romagna offre gratuitamente i test alle aziende ma le aziende possono anche acquisirli autonomamente e partecipare allo screening. Il Servizio PSAL territorialmente competente è il riferimento per le aziende e per il medico competente nell’effettuazione dei test.

Lo screening è proposto e promosso per tutte le aziende, prioritariamente per attività per cui vi sono indicazioni di maggior probabilità di diffusione del contagio. Per quanto riguarda i luoghi di lavoro non sanitari, il rischio di contagio, è in funzione delle caratteristiche intrinseche di svolgimento del lavoro che non permettono un sufficiente distanziamento fisico o richiedono un contatto fisico ravvicinato (prossimità) e in funzione della numerosità e delle forme di aggregazione di persone diverse (aggregazione). Per la caratteristica di prossimità sono rilevanti in particolare il lavoro in linea con distanza < 1 metro e il lavoro con accentuata mobilità in reparto e possibili contatti interpersonali. Relativamente all’aggregazione sono rilevanti in particolare un elevato turnover, lavoro somministrato o stagionale, appalti stabili (numero di appalti e numero di lavoratori), lavoratori provenienti da zone a maggior rischio, utilizzo comune di mezzi e strumenti.

Un indicatore di priorità è il verificarsi di cluster in particolari attività o settori, in base alle esperienze degli ultimi mesi e in base ai risultati dello screening stesso.

Al momento attuale si ritiene di indicare quali attività o settori prioritari: trasporti e logistica, lavorazione carni, grande e media distribuzione organizzata, metalmeccanica, alimentare e ortofrutta, mobile imbottito, assistenza domiciliare comprensiva delle assistenti famigliari, aziende con attività in appalto in genere.

Lo scopo principale è quello di tutelare il lavoratore, i suoi familiari e amici nonché di aiutare il tessuto produttivo a contenere l’epidemia per garantire la prosecuzione delle attività.

Lo screening si svolge sulla base di una adesione volontaria dell’azienda, del medico competente e del lavoratore. In questo senso assumono particolare importanza le azioni di informazione, sensibilizzazione e promozione, in particolare sottolineando la rilevanza sociale, aziendale e personale.

Il percorso di screening

Percorso 1 - Nel caso in cui l’azienda intenda avvalersi dei test resi disponibile dalla Regione, il datore di lavoro trasmetterà una richiesta all’indirizzo di posta elettronica dedicato del Servizio PSAL competente per territorio tramite il modulo allegato (allegato 1), dopo adeguato coinvolgimento dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS). I test sono consegnati dal Servizio PSAL al

medico competente che li somministra direttamente o, in aderenza al Protocollo d'Intesa citato in premessa, tramite una struttura privata afferenti ad AIOP, ANISAP o Hesperia Hospital di Modena, o comunque autorizzata dalla Regione, e ne assicura la registrazione degli esiti nel sistema informatico messo a disposizione a livello regionale (portale SOLE).

In caso di esito positivo del test rapido, il medico competente provvederà immediatamente a comunicare al lavoratore l'esito del test rapido e contestualmente l'inizio dell'isolamento. Il Dipartimento di Sanità Pubblica (DSP), estratti i casi positivi dal sistema informativo, procederà, con i relativi provvedimenti, alla formalizzazione delle misure contumaciali con effetti a decorrere dal risultato positivo del test rapido. È, quindi, compito del Medico di medicina generale avviare la malattia sulla base del provvedimento contumaciale del DSP.

Eventuali ulteriori indicazioni applicative relative alla recente Circolare n. 705 del 08/01/2021 saranno oggetto di ulteriore nota applicativa regionale.

“Gli esiti dei test antigenici rapidi o dei test RT-PCR, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento.” (Ministero della Salute 08/01/2021 “Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.”).

Percorso 2 - Nel caso in cui l'azienda intenda procedere in autonomia all'acquisizione dei test rapidi, ne invia comunque comunicazione al Servizio PSAL seguendo la stessa procedura del caso sopra riportato.

Gli screening possono essere effettuati presso le aziende se dispongono di locali idonei o presso ambulatori di riferimento (es. aziende di piccole dimensioni). In ogni caso, lo screening è gestito dal medico competente, anche qualora materialmente l'esecuzione e la sua registrazione siano affidate ad una delle strutture più volte citate, già dotata di adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e attrezzature.

Tutti gli operatori coinvolti nell'esecuzione dei test, rispetteranno le procedure aziendali e utilizzeranno i DPI previsti (FFP2, camice/grembiule monouso, guanti, occhiali di protezione/occhiale a mascherina/visiera e cuffia).

L'effettuazione del test antigenico (e dell'eventuale successivo test molecolare) presuppone l'acquisizione del consenso informato e la positività al test di screening e al test di conferma (nei casi in cui potrà ancora essere richiesto) comporta l'attivazione delle misure di tutela.

Il test non può essere eseguito nell'ambito della sorveglianza sanitaria obbligatoria ai sensi del D.Lgs. 81/08 pertanto, l'adesione del lavoratore è facoltativa previa acquisizione del consenso informato (Allegato 3) e non può costituire elemento utilizzabile ai fini della espressione del giudizio di idoneità alla mansione specifica.

È prevista una formazione specifica per i medici competenti sui test di laboratorio e per la loro effettuazione pratica. I test saranno effettuati rispettando corrette modalità di conservazione, lettura e smaltimento quale rifiuto speciale.

I medici competenti saranno autorizzati alla registrazione sul portale SOLE. Per tutti i test effettuati per i lavoratori deve essere garantita la registrazione e la tracciabilità del dato e l'inserimento sul

Fascicolo Sanitario Elettronico. Nel caso in cui il medico competente attivi lo screening presso più aziende o più provincie, i risultati devono essere riferiti alla singola azienda e alla singola unità produttiva (sede di lavoro).

Operatori del Servizio PSAL consultano il sistema informatico e, in caso di lavoratori positivi al virus, si attivano in collaborazione con il medico competente al fine di condurre la ricerca di contatti stretti relativa ai colleghi di lavoro e al fine di verificare le misure di prevenzione adottate in azienda. Nel corso dello svolgimento dello screening, saranno costantemente analizzati i dati e saranno diffusi i risultati collettivi.

Le associazioni dei medici competenti (ANMA, SIML e AIPMEL) hanno espresso la volontà di farsi promotori verso i medici competenti per favorire la loro partecipazione e di contribuire ad individuare le attività lavorative in cui effettuare lo screening.

La Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 08/01/2021 “Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing” sopra citata apporta importanti novità in merito alle misure contumaciali a seguito di test antigenico rapido prevedendo che” *Alle persone che risultano positive al test antigenico rapido, anche in attesa di conferma con secondo test antigenico oppure con test RT-PCR, si applicano le medesime misure contumaciali previste nel caso di test RT-PCR positivo*”.

Attivazione da parte del datore di lavoro di percorso di effettuazione di Test antigenico su dipendenti per SARS-CoV-2

Il sottoscritto _____

Nato a _____, prov. (____), il _____

in qualità di legale rappresentante dell'Azienda / Ditta _____

PIVA _____ relativamente alla unità locale sita in (comune e indirizzo) _____

DICHIARA

di voler aderire alla realizzazione dello screening per SARS-CoV-2 mediante Test antigenico;

☐ che intende avvalersi della offerta a titolo gratuito dei test da parte della Regione Emilia-Romagna tramite la AUSL di _____☐ che intende acquisire in modo autonomo i test antigenici (tipo di Test _____)☐ che intende effettuare in modo autonomo gli eventuali test molecolari di conferma;☐ che intende effettuare gli eventuali test molecolari di conferma tramite Ausl;**che il medico competente è** (Cognome e Nome): _____,**recapito telefonico** _____, **e-mail** _____,**Codice fiscale** _____;

che il numero di dipendenti che si prevede coinvolgere è _____

che l'attività economica dell'azienda è classificata con il codice ATECO _____;

di aver informato i lavoratori tramite il Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza sul significato del percorso nonché sul fatto che lo stesso non può essere eseguito nell'ambito della sorveglianza sanitaria obbligatoria ai sensi del D.Lgs 81/08 e che, pertanto, l'adesione al percorso è facoltativa previa acquisizione del consenso da parte del lavoratore;

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

pertanto, **PER IL TRAMITE DEL MEDICO COMPETENTE richiede** n. _____ test.**SI IMPEGNA A**

1. garantire che contestualmente all'esecuzione, tutti i test effettuati siano inseriti nel sistema informatico regionale dedicato, inserimento da effettuarsi tramite il medico competente o personale sanitario da lui incaricato;
2. comunicare ai dipendenti attraverso il medico competente le finalità e le caratteristiche dei test, sottolineando che essi non possono sostituire le misure di prevenzione del contagio indicate per i luoghi di lavoro né possono costituire elemento utilizzabile ai fini della espressione di giudizio di idoneità alla mansione specifica.

Comunica inoltre che l'attività lavorativa comporta la presenza in modo rilevante di una o più delle seguenti condizioni (barrare):

- ☐ lavoro in linea con distanza < 1 metro
- ☐ lavoro con accentuata mobilità in reparto e frequenti contatti interpersonali
- ☐ utilizzo comune di mezzi e strumenti
- ☐ elevato turnover, lavoro somministrato, lavoro stagionale
- ☐ appalti stabili (numero di appalti e numero di lavoratori)
- ☐ lavoratori che provengono o frequentano zone geografiche a maggior rischio

Data _____ Firma datore di lavoro _____

ALLEGATO 2

Attivazione da parte del datore di lavoro di percorso di effettuazione di Test antigenico su dipendenti per SARS-CoV-2

ATTESTAZIONE DI CONSEGNA

Il sottoscritto (Cognome e Nome) _____

In qualità di _____

con riferimento alla allegata / annessa richiesta di attivazione di percorso, dichiaro di aver ricevuto

in data _____ numero _____ test antigenici.

Firma _____

RUOLO DEI TEST rapidi nasofaringei

- i test rapidi antigenici del Coronavirus possono contribuire alla capacità complessiva di esecuzione di test diagnostici offrendo vantaggi in termini di tempi di risposta e di costi per il SSR, soprattutto in situazioni in cui la possibilità di eseguire test rinofaringei RT-PCR (*reverse transcription polymerase chain reaction* - reazione a catena della polimerasi trascrizionale inversa) potrebbe essere limitata;
- l'uso dei test rapidi dell'antigene è appropriato in contesti:
 - sia ad alta prevalenza, nei quali un risultato positivo di un test antigenico rapido è probabile che indichi una vera infezione e può non richiedere una conferma da parte della RT-PCR;
 - sia a bassa prevalenza, nei quali un test positivo richiede un campionamento immediato per una conferma mediante RT-PCR;

consentendo quindi di identificare rapidamente i casi altamente infettivi, di ridurre l'ulteriore trasmissione e di avviare rapidamente il tracciamento dei contatti;

- i test rapidi dell'antigene, fornendo tempestivamente il risultato, svolgono quindi un ruolo di rilievo:
 - nello screening della popolazione senza sintomi e che non ha avuto contatti stretti recenti con soggetti affetti da Covid-19 (percorso in Farmacia e presso le Imprese);
 - nei cittadini asintomatici che hanno avuto contatti stretti recenti con persone affette da Covid-19 e nei casi sospetti (percorso nella medicina del territorio);
 - nei triage dei pazienti (percorso in ospedale);
- ancorché la sensibilità dei test rapidi dell'antigene sia generalmente inferiore a quella dimostrata per i test RT-PCR, da recenti articoli di letteratura scientifica emerge che la sensibilità dei test sia secondaria alla frequenza con la quale vengono ripetuti e al momento in cui vengono eseguiti: la sensibilità è infatti elevata nei giorni più vicini alla insorgenza della infezione; poiché il successo degli interventi su SARS-CoV-2 dipende dalla capacità di sopprimere la trasmissione (ridurre l'indice di trasmissione R_t), la disponibilità di test che consentano di ampliare il numero dei soggetti testati nel più breve tempo possibile è funzionale a questo obiettivo, compensando anche la minore sensibilità;
- L'ECDC (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) concorda con i requisiti minimi di accuratezza stabiliti dall'OMS:
 - $\geq 80\%$ di sensibilità (capacità di un test di individuare una malattia quando presente);
 - $\geq 97\%$ di specificità (capacità di un test di dare un risultato normale – negativo - nei soggetti sani);
 anche se suggerisce di puntare a utilizzare test con una migliore performance, più vicina alla RT-PCR, cioè $\geq 90\%$ di sensibilità e $\geq 97\%$ di specificità;

**INFORMATIVA AL LAVORATORE SULLA POSSIBILITA' DI ESEGUIRE A CURA DELLA PROPRIA AZIENDA IL TEST
RAPIDO NASOFARINGEO PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL CORONAVIRUS
(screening nei luoghi di lavoro)**

Gentile lavoratrice - Gentile lavoratore,

desideriamo darLe informazioni dettagliate sulla partecipazione al progetto di screening, offerto dalla Regione Emilia-Romagna, mirato a rivelare la proteina del nucleocapside del Coronavirus nei lavoratori delle aziende.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere queste pagine con attenzione, prendendo tutto il tempo di cui ha bisogno, e di non esitare a chiedere chiarimenti qualora avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

INTRODUZIONE

L'infezione causata dal nuovo coronavirus, chiamato SARS-CoV-2, può manifestarsi con diversi segni e sintomi. I più frequenti interessano il tratto respiratorio con forme che possono essere lievi, o di crescente gravità, fino a causare polmonite severa e sindrome respiratoria acuta grave.

QUALI SONO GLI SCOPI DELLO SCREENING?

L'attività di screening nei lavoratori delle aziende è un fondamentale contributo alla lotta alla pandemia che si affianca a tutte le altre azioni messe in atto nella nostra Regione.

Si ritiene strategico, a tal fine, eseguire test antigenici rapidi nasofaringei, meno laboriosi di altri test di rilevazione della presenza del virus, che portino a un risultato immediato nell'identificare se le persone sono entrate in contatto con il virus SARS-CoV-2 e consentano di evitare il nascere di possibili nuovi focolai di Covid-19.

In caso di positività al test potrà essere necessario eseguire il tampone molecolare nasofaringeo che potrà confermare o meno la presenza del virus SARS-CoV-2.

CHI PROMUOVE IL PROGETTO?

Il progetto è promosso dalla Regione Emilia-Romagna e viene effettuato dalle aziende mediante i medici competenti, con il coordinamento dei Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro dei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Ausl.

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO 'SCREENING'?

La partecipazione allo 'screening' comporta:

- la compilazione di dati anagrafici; codice fiscale; numero di cellulare per successivi eventuali contatti da parte del Servizio di Sanità Pubblica; conferma assenza di febbre;
- l'esecuzione del test antigenico rapido nasofaringeo utile a valutare la presenza di componenti proteiche del virus (antigeni): dopo avere eseguito il campionamento, il tampone viene stemperato all'interno di una provetta contenente poche gocce di un liquido; successivamente, il liquido è versato sulla cassetta del test; in caso di rilevazione dell'antigene comparirà una banda di conferma della positività al test;
- l'esito del test viene analizzato, garantendo i relativi requisiti di privacy, dal medico competente per l'interpretazione del risultato;
- in caso di esito positivo al test antigenico rapido, Lei potrà essere chiamato ad effettuare il tampone nasofaringeo mirato ad individuare l'RNA del virus (acido nucleico) e per tale motivo potrà essere contattato dal Servizio di Sanità pubblica per prendere un appuntamento oppure il test potrà essere effettuato anche a cura del medico competente presso laboratori autorizzati a tale scopo dalla Regione Emilia-Romagna.
- l'attività condotta dai Servizi del Dipartimento di Sanità Pubblica in collaborazione con il medico competente

consentirà, inoltre, di individuare altri contatti e conseguentemente impedire la nascita di focolai di COVID-19.

COMUNICAZIONE E SIGNIFICATO DEI RISULTATI

Se il test antigenico rapido nasofaringeo risulterà positivo vorrà dire che Lei è entrato in contatto con il virus. Questa eventualità dipende principalmente dalla frequenza con cui l'infezione ha circolato nella sua area geografica.

In caso di esito positivo del test antigenico rapido nasofaringeo, il medico competente provvederà immediatamente a comunicarle, insieme all'esito del test, l'inizio dell'isolamento. Il Dipartimento di Sanità Pubblica procederà, con i relativi provvedimenti per la formalizzazione delle misure contumaciali, con effetti a decorrere dal risultato positivo del test rapido. È, quindi, compito del Medico di medicina generale avviare la malattia sulla base del provvedimento contumaciale del DSP.

In caso di positività al test antigenico rapido nasofaringeo, le potrà essere richiesto di effettuare anche un tampone nasofaringeo per la ricerca dell'RNA virale del virus SARS-CoV-2 (cd. Test molecolare) per conferma della sua positività.

SONO OBBLIGATO A PARTECIPARE?

La partecipazione è volontaria e non vi è, dunque, alcun obbligo da parte Sua a partecipare se non lo desidera. Il presente screening non viene fatto nell'ambito della sorveglianza sanitaria e quindi non è utilizzabile ai fini dell'espressione del giudizio di idoneità alla mansione.

I medici competenti registrano i dati sul portale SOLE e il risultato sarà disponibile anche nel Fascicolo Sanitario Elettronico.

Io sottoscritto/a

Cognome _____ Nome _____

Nata/o a _____ (Prov. _____) il _____

DICHIARO

di essere stato informato/a in modo esauriente e per me comprensibile sul significato del test antigenico rapido e dello screening mediante test antigenico rapido.

☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**

di aderire al Programma screening nei luoghi di lavoro attraverso test antigenici rapidi nasali

☐ **AUTORIZZO**

☐ **NON AUTORIZZO**

a trattare i miei dati personali

Data, _____ Firma _____

Il test antigenico rapido nasofaringeo effettuato in data _____ a cura di _____

è risultato

☐ **NEGATIVO** (non ha rilevato antigeni virali di SARS-CoV-2)

☐ **POSITIVO**

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO TEST RAPIDO
NASOFARINGEO DELLA PROPRIA AZIENDA PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL CORONAVIRUS
(screening nei luoghi di lavoro)**

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

Premessa

L'Ausl di _____, su mandato della Regione Emilia-Romagna, avvalendosi della collaborazione dei medici competenti delle aziende situate nel proprio territorio, propone ai lavoratori di eseguire, sotto l'egida dei medici competenti, un test antigenico rapido, che è in grado di offrire una risposta in 15 minuti di attesa. Qualora l'esito sia positivo le potrà essere richiesto, in casi specifici, di eseguire il test mirato alla conferma del coronavirus tramite tampone molecolare nasofaringeo.

Il trattamento dei Suoi dati avverrà nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali coerentemente con le disposizioni della L. n. 27 del 24 aprile 2020 (conversione in legge del DL 17/03/2020 n. 18 con introduzione dell'art. 17-bis).

Il conferimento dei dati richiesti è assolutamente facoltativo: può quindi decidere di non fornire tutto o parte dei dati, anche non sottoponendosi al test antigenico rapido nasale, ma in tali casi non sarà possibile procedere all'esecuzione dello screening al quale è preordinato il test.

Il trattamento dei Suoi dati avverrà nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Titolare del trattamento e responsabile della protezione dei dati

Il titolare del trattamento è l'Azienda Unità Sanitaria Locale _____ con sede a _____ in Via _____ contatti _____ (mail, urp, etc...) _____

Il responsabile della protezione dei dati è raggiungibile ai seguenti punti di contatto: Email: dpo@_____ pec: dpo@_____ Tel. _____.

Il titolare del trattamento, La informa che i Suoi dati potranno essere trattati anche da personale incaricato del trattamento per le vie brevi. Il medico competente presso il quale ha eseguito il test è stato designato quale responsabile del trattamento dei dati.

Finalità e base giuridica del trattamento

La base giuridica del trattamento dei dati personali è dettata dal Regolamento EU 2016/679, art. 9, par. 2, lettera h) e i), ed in quanto tale non necessita del Suo consenso.

Lo screening ha finalità di diagnosi e cura, attraverso la ricerca di eventuali passate esposizioni al virus e, in caso positivo, per casi specifici comporta la richiesta di eseguire anche il tampone molecolare nasofaringeo, per una risposta definitiva sulla presenza o assenza del coronavirus, entrambi come validi strumenti per adottare successive misure per il controllo della prevenzione della diffusione del coronavirus, che, come sa, è una delle finalità istituzionali dell'AUSL.

Durata del trattamento

I dati verranno trattati con le modalità descritte nella presente informativa, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis.

Comunicazione e diffusione dei dati

I dati, comunque, non saranno in nessun caso diffusi né trasferiti in Paesi extra UE: potranno però essere comunicati, per il perseguimento delle finalità di cui sopra, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis, ai soggetti operanti nel Servizio nazionale della protezione civile, ai soggetti attuatori di cui all'articolo 1

dell'OCDPC n. 630 del 3 febbraio 2020, nonché 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 anti covid, ivi compreso il Suo medico di medicina generale o, comunque al personale autorizzato dell'Azienda sanitaria che, ai predetti fini, è stata designata quale titolare del trattamento dei dati.

I suoi diritti

Lei ha il diritto di esercitare i diritti indicati dagli articoli 15 e ss del GDPR, ovvero ha la facoltà di accedere ai dati e, nei casi previsti, di chiederne la modifica, la cancellazione o la portabilità. Potrà inoltre opporsi al trattamento e chiederne la limitazione, così come potrà proporre reclamo o segnalazione al Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

I predetti diritti potranno essere esercitati direttamente presso l'Azienda sanitaria o contattando il Responsabile della Protezione dei dati dalla stessa designato all'indirizzo e-mail dpo@_____, o PEC dpo@_____.



PROTOCOLLO D'INTESA TRA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, L'ASSOCIAZIONE ITALIANA DI OSPEDALITA' PRIVATA (AIOP - SEZIONE EMILIA-ROMAGNA), L'ASSOCIAZIONE NAZIONALE ISTITUZIONI SANITARIE AMBULATORIALI PRIVATE (ANISAP - SEZIONE EMILIA-ROMAGNA) E HESPERIA HOSPITAL MODENA PER LA REALIZZAZIONE DI TEST ANTIGENICI RAPIDI COVID-19 SU RICHIESTA DEI SOGGETTI DATORIALI FIRMATARI DEL PATTO PER IL LAVORO (DGR 1646/2015)

I sottoscritti:

Assessore Raffaele Donini, in rappresentanza dell'Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro 21;

Presidente Bruno Biagi, in rappresentanza di AIOP sezione Emilia-Romagna, con sede in Bologna, via Barberie 13;

Presidente Massimo Carpigiani, in rappresentanza di ANISAP sezione Emilia-Romagna, con sede in Modena, via Begarelli 31;

Amministratore delegato Paolo Berno, in rappresentanza di Hesperia Hospital Modena, con sede in Modena, via Arquà 80/A;

Viste/i:

- Il Patto per il lavoro della regione Emilia-Romagna, siglato il 20 luglio 2015 anche da parte di diverse parti sociali datoriali, e della cui sottoscrizione è avvenuta apposita presa d'atto con delibera di Giunta regionale del 2.11.2016, n. 1646;
- L'art. 8-bis del D.Lgs. n. 502/92, secondo il quale le Regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle Aziende unità sanitarie locali, delle Aziende ospedaliere, delle Aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'art. 8-quater;
- l'art. 8-quinquies del D.Lgs. n. 502/1992, che prevede - tra l'altro - che la Regione possa stipulare accordi con le strutture private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale;
- il D.P.C.M. 24 ottobre 2020, che all'art. 2 ("Misure di contenimento del contagio per lo svolgimento in sicurezza delle attività produttive industriali e commerciali") prevede che "Sull'intero territorio nazionale tutte le attività produttive industriali e commerciali ... rispettano i contenuti del protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro sottoscritto il 24 aprile

2020 fra il Governo e le parti sociali di cui all'allegato 12, nonché, per i rispettivi ambiti di competenza, il protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 nei cantieri, sottoscritto il 24 aprile 2020 fra il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e le parti sociali, di cui all'allegato 13, e il protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 nel settore del trasporto e della logistica sottoscritto il 20 marzo 2020, di cui all'allegato 14”;

- il “Protocollo condiviso di regolazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali”, sottoscritto dapprima il 24 aprile 2020 – così come richiamato all’Allegato 12 del D.P.C.M. 24 ottobre 2020 – stabilisce fra l’altro che:
 - le imprese – oltre ad adottare le misure di precauzione previste da detto Protocollo all'interno dei propri luoghi di lavoro – possono integrare dette misure “con altre equivalenti o più incisive secondo le peculiarità della propria organizzazione, previa consultazione delle rappresentanze sindacali aziendali - per tutelare la salute delle persone presenti all'interno dell'azienda e garantire la salubrità dell'ambiente di lavoro”;
 - “Il personale, prima dell'accesso al luogo di lavoro potrà essere sottoposto al controllo della temperatura corporea 1. Se tale temperatura risulterà superiore ai 37.5°, non sarà consentito l'accesso ai luoghi di lavoro”;
 - “L'ingresso in azienda di lavoratori già risultati positivi all'infezione da COVID-19 dovrà essere preceduto da una preventiva comunicazione avente ad oggetto la certificazione medica da cui risulti la ‘avvenuta negativizzazione’ del tampone secondo le modalità previste e rilasciata dal dipartimento di prevenzione territoriale di competenza”;
 - “Qualora, per prevenire l'attivazione di focolai epidemici, nelle aree maggiormente colpite dal virus, l'autorità sanitaria competente disponga misure aggiuntive specifiche, come ad esempio, l'esecuzione del tampone per i lavoratori, il datore di lavoro fornirà la massima collaborazione”;
- L’art. 18 del Decreto-Legge 28 ottobre 2020, n. 137 (“Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19”) che autorizza per l’anno 2020 la spesa di € 30.000.000 “al fine di sostenere ed implementare il sistema diagnostico dei casi di positività al virus SARS-COV-2 attraverso l’esecuzione di tamponi antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta”;

Premesso e considerato che:

- Il Patto per il lavoro della regione Emilia-Romagna contempla fra le sue molteplici finalità anche la “salute e sicurezza nei luoghi di lavoro”, ed all’uopo promuove l’attuazione di adeguate misure preventive;
- la Regione Emilia-Romagna - sin dall’inizio della pandemia da COVID-19 - ha intrapreso numerose azioni volte a garantire la più alta sicurezza nei luoghi di lavoro e a prevenire il diffondersi del contagio virale negli stessi, e in particolare:
 - con le deliberazioni di Giunta regionale n. 350 del 16.04.2020 e n. 475 dell’ 11.5.2020, la Giunta regionale ha fornito indicazioni in merito alle attività di screening, prevedendo altresì la possibilità di realizzare analoghi percorsi da parte di soggetti datoriali;
 - la deliberazione della Giunta regionale n. 344 del 16 aprile 2020 ha recepito l'Accordo Quadro tra Regione Emilia-Romagna e l'Associazione Italiana di Ospedalità privata (AIOP) - Sezione Emilia-Romagna per la regolamentazione dei rapporti finalizzati al coinvolgimento degli ospedali privati accreditati nella rete ospedaliera regionale della gestione dell'emergenza COVID-19;
- nell’attuale fase emergenziale di rapida recrudescenza dell’infezione virale, e comunque anche nell’ottica prospettica di una efficace prevenzione sia individuale sia collettiva per il periodo invernale, si rende necessario assicurare che la risposta dell’assistenza territoriale sia realizzata in tutte le sue potenzialità, e dunque sostenere ed implementare il sistema diagnostico dei casi di positività al virus COVID-19 anche mediante l’esecuzione nei luoghi di lavoro di tamponi antigenici rapidi. La realizzazione di tale screening nei luoghi di lavoro è misura urgente e necessaria per prevenire altresì il sovraccarico delle strutture pubbliche e il conseguente incremento dei relativi costi assistenziali;
- le parti sociali datoriali firmatarie del Patto per il lavoro hanno rappresentato l’interesse dei loro associati ad eseguire a proprio carico e presso strutture private accreditate AIOP ed ANISAP, nonché presso Hesperia Hospital Modena, tamponi antigenici rapidi sui propri lavoratori aderenti, attraverso il proprio Medico competente e nel rispetto della normativa vigente;
- AIOP ed ANISAP hanno rappresentato la disponibilità da parte delle loro associate strutture private accreditate ad eseguire il tampone antigenico rapido presso di esse e tramite proprio personale sanitario formato; identica disponibilità è stata manifestata da Hesperia Hospital Modena. Tale disponibilità è a vantaggio anche del sistema sanitario pubblico, perché consente di allentare la pressione sui Dipartimenti di prevenzione delle ASL – già in grave sofferenza in termini di personale -, e di ridurre i tempi di attesa dei numerosi assistiti che attendono di poter eseguire un tampone in quanto identificati quali “contatti stretti” di casi confermati di COVID-19.

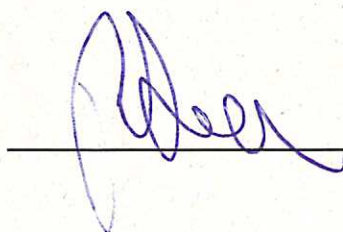
Tutto quanto visto, premesso e considerato

La Regione Emilia-Romagna, AIOP, ANISAP ed Hesperia Hospital Modena esprimono reciprocamente il loro impegno a realizzare quanto segue.

- I) **La Regione Emilia-Romagna** si impegna a programmare e coordinare a livello regionale il processo di acquisizione dei test antigenici rapidi COVID-19 necessari all'attuazione del presente Protocollo, ed individua una (o più) Aziende del SSR affinché questi siano acquistati e poi ceduti a titolo gratuito alle strutture private accreditate afferenti ad AIOP e ANISAP e ad Hesperia Hospital Modena, così come scelte dai soggetti datoriali quali esecutrici del tampone;
- II) **AIOP ed ANISAP** esprimono l'impegno da parte delle proprie strutture private accreditate ad eseguire presso di esse e con proprio personale formato - nel rispetto della normativa vigente - il test antigenico COVID-19 su richiesta dei datori di lavoro interessati e nei confronti dei lavoratori aderenti. Identico impegno è assunto da **Hesperia Hospital Modena**. A tal fine, la struttura privata accreditata si impegna:
- ad utilizzare il tampone antigenico rapido previamente ceduto dall'Azienda sanitaria acquirente, sulla base di accordi fra esse intercorsi;
 - a raccogliere le informazioni per ciascun assistito sui tamponi effettuati e i relativi esiti, rendendo immediatamente disponibili le informazioni sia all'assistito (in caso di esito positivo o negativo), anche mediante il FSE, sia alle ASL di competenza;
 - a informare la Azienda USL che centralizza l'acquisizione dei test circa l'avvio dell'attività di esecuzione tamponi antigenici, sulla base di accordi con soggetti datoriali aderenti al Patto per il Lavoro, per concordare modalità (logistica a carico AIOP e/o ANISAP e/o Hesperia Hospital Modena) e numeri della fornitura;
 - a utilizzare i test forniti dall'Azienda USL esclusivamente per le finalità del presente Protocollo, e pertanto i numeri della fornitura dovranno corrispondere al numero di assistiti testati, al netto delle eventuali rimanenze.

Bologna, lì 30/11/2020

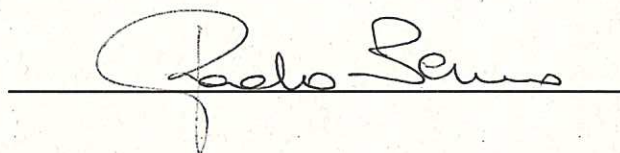
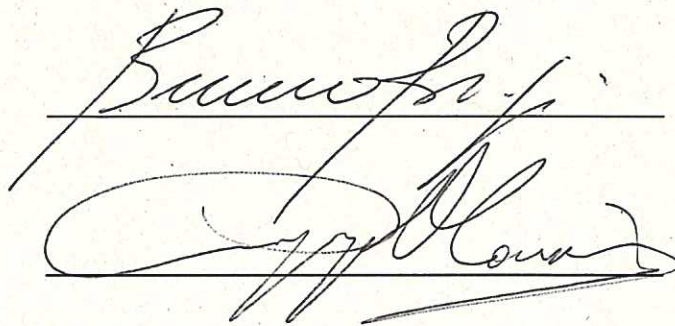
Per la Regione Emilia-Romagna
L'Assessore
Raffaele Donini



Per AIOP
Il Presidente
Bruno Biagi

Per ANISAP
Il Presidente
Massimo Carpigiani

Per Hesperia Hospital Modena
L'Amministratore delegato
Paolo Berno



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 16 del 05/01/2021

Seduta Num. 1

Questo martedì 05 **del mese di** gennaio
dell' anno 2021 **si è riunita in** video conferenza

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Schlein Elena Ethel	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Donini Raffaele	Assessore
7) Felicori Mauro	Assessore
8) Lori Barbara	Assessore
9) Mammi Alessio	Assessore
10) Priolo Irene	Assessore
11) Salomoni Paola	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2020/2161 del 31/12/2020

Struttura proponente: SERVIZIO QUALIFICAZIONE DELLE IMPRESE
DIREZIONE GENERALE ECONOMIA DELLA CONOSCENZA, DEL LAVORO E DELL'IMPRESA

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLO SVILUPPO ECONOMICO E GREEN ECONOMY, LAVORO, FORMAZIONE

Oggetto: INTEGRAZIONE E APPROVAZIONE NUOVO TESTO DEL PROTOCOLLO D'INTESA PER LA REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI FINALIZZATI ALLA ESECUZIONE VOLONTARIA DI TEST ANTIGENICI RAPIDI SUI DIPENDENTI APPROVATO CON DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 2014/2020

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Roberto Ricci Mingani

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- il D.lgs. n. 502/1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", ed in particolare:
 - l'art. 8-bis, secondo il quale le Regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle Aziende unità sanitarie locali, delle Aziende ospedaliere, delle Aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'art. 8-quater;
 - l'art. 8-quinquies del D.Lgs. n. 502/1992, che prevede, tra l'altro, che la Regione possa stipulare accordi con le strutture private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale;
- la normativa nazionale e regionale adottata per contrastare e contenere l'emergenza da Covid-19 in essere;

Richiamati in particolare:

- il D.P.C.M. 24 ottobre 2020, che all'art. 2 ("Misure di contenimento del contagio per lo svolgimento in sicurezza delle attività produttive industriali e commerciali") prevede che "Sull'intero territorio nazionale tutte le attività produttive industriali e commerciali ... rispettano i contenuti del protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro sottoscritto il 24 aprile 2020 fra il Governo e le parti sociali di cui all'allegato 12, nonché, per i rispettivi ambiti di competenza, il protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 nei cantieri, sottoscritto il 24 aprile 2020 fra il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e le parti sociali, di cui all'allegato 13, e il protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del COVID-19 nel settore del trasporto e della logistica sottoscritto il 20 marzo 2020, di cui all'allegato 14";
- il "Protocollo condiviso di regolazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali", sottoscritto il 24 aprile 2020 - così

come richiamato all'Allegato 12 del D.P.C.M. 24 ottobre 2020 - stabilisce fra l'altro che:

- a) le imprese - oltre ad adottare le misure di precauzione previste da detto Protocollo all'interno dei propri luoghi di lavoro - possono integrare dette misure "con altre equivalenti o più incisive secondo le peculiarità della propria organizzazione, previa consultazione delle rappresentanze sindacali aziendali - per tutelare la salute delle persone presenti all'interno dell'azienda e garantire la salubrità dell'ambiente di lavoro;
- b) il personale, prima dell'accesso al luogo di lavoro potrà essere sottoposto al controllo della temperatura corporea. Se tale temperatura risulterà superiore ai 37.5°, non sarà consentito l'accesso ai luoghi di lavoro;
- c) l'ingresso in azienda di lavoratori già risultati positivi all'infezione da COVID-19 dovrà essere preceduto da una preventiva comunicazione avente ad oggetto la certificazione medica da cui risulti la 'avvenuta negativizzazione' del tampone secondo le modalità previste e rilasciata dal dipartimento di prevenzione territoriale di competenza;
- d) qualora, per prevenire l'attivazione di focolai epidemici, nelle aree maggiormente colpite dal virus, l'autorità sanitaria competente disponga misure aggiuntive specifiche, come ad esempio, l'esecuzione del tampone per i lavoratori, il datore di lavoro fornirà la massima collaborazione";

Richiamato il Patto per il lavoro della Regione Emilia-Romagna, siglato il 20 luglio 2015 anche da parte di diverse parti sociali datoriali ed Organizzazioni Sindacali, della cui sottoscrizione è avvenuta apposita presa d'atto con propria deliberazione n. 1646/2015, che contempla, fra le sue molteplici finalità, anche la "salute e sicurezza nei luoghi di lavoro" promuovendo l'attuazione di adeguate misure preventive;

Considerato che questa Regione - sin dall'inizio della pandemia da COVID-19 - ha intrapreso numerose azioni volte a garantire la più alta sicurezza nei luoghi di lavoro e a prevenire il diffondersi del contagio virale negli stessi;

Richiamate, a tal proposito, le proprie deliberazioni:

- n. 350 del 16.04.2020 e n. 475 del 11.5.2020, con le quali sono state fornite indicazioni in merito alle attività di screening, prevedendo altresì la possibilità di realizzare analoghi percorsi da parte di soggetti datoriali;

- n. 344 del 16 aprile 2020 con la quale è stato recepito l'Accordo Quadro tra Regione Emilia-Romagna e l'Associazione Italiana di Ospedalità privata (AIOP) - Sezione Emilia-Romagna per la regolamentazione dei rapporti finalizzati al coinvolgimento degli ospedali privati accreditati nella rete ospedaliera regionale della gestione dell'emergenza COVID-19;
- n. 1646 del 16 novembre 2020 di approvazione del Protocollo d'intesa tra Regione Emilia-Romagna, AIOP sezione Emilia-Romagna, ANISAP sezione Emilia-Romagna, e Hesperia Hospital Modena, per la realizzazione di test antigenici rapidi COVID-19 su richiesta dei soggetti datoriali firmatari del Patto per il Lavoro di cui alla propria deliberazione n. 1646/2015;

Precisato che:

- il Protocollo d'intesa di cui sopra è volto ad assicurare che la risposta dell'assistenza territoriale sia realizzata in tutte le sue potenzialità, sostenendo ed implementando il sistema diagnostico dei casi di positività al virus COVID-19 anche mediante l'esecuzione nei luoghi di lavoro di tamponi antigenici rapidi, prevenendo altresì il sovraccarico delle strutture pubbliche e il conseguente incremento dei relativi costi assistenziali;
- al fine di dare operatività al percorso di cui sopra è stato adottato con propria deliberazione n. 2014 in data 28/12/2020 lo schema di "Protocollo d'intesa tra Regione Emilia-Romagna, firmatari del Patto per il Lavoro, AIOP, ANISAP, HESPERIA HOSPITAL per la regolamentazione dei rapporti finalizzati alla esecuzione volontaria di test antigenici rapidi sui dipendenti" che definisce alcuni aspetti operativi finalizzati all'attivazione degli screening nei luoghi di lavoro;

Ritenuto necessario ed opportuno, a seguito di ulteriore valutazione e sentite le parti sottoscrittrici nell'incontro tenutosi in data 4 gennaio 2021:

- integrare i contenuti del protocollo con riferimento alla possibilità di utilizzare, per l'esecuzione dei test, con il coinvolgimento dei Rappresentanti dei lavoratori per la Sicurezza (RLS), i medici competenti sulla base di apposite indicazioni operative a cura della Direzione Generale "Cura della persona, salute e welfare"
- approvare il nuovo testo nella versione coordinata con l'integrazione di cui al punto precedente, allegato a far parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, procedendo alla sottoscrizione;
- confermare la DGR 2014/2020 per i restanti contenuti;

Richiamati:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 2416 del 29 dicembre 2008 recante "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss.mm.ii.;
- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 1059 del 3 luglio 2018 "Approvazione degli incarichi dirigenziali rinnovati e conferiti nell'ambito delle direzioni generali, agenzie, e istituti e nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), del Responsabile dell'anagrafe per la stazione appaltante (Rasa) e del Responsabile della protezione dei dati (DPO);
- n. 83 del 21 gennaio 2020 "Approvazione Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della trasparenza 2020-2022", ed in particolare l'allegato D "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33 del 2013";
- n. 1839 del 7 dicembre 2020 "linee guida per l'aggiornamento 2021-2023 del piano triennale di prevenzione della corruzione e approvazione del marchio-logo della "rete per l'integrità e la trasparenza";
- n. 2018 del 28 dicembre 2020 "Affidamento degli incarichi di Direttore generale della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 43/2001 e ss.mm.ii.";

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in conflitto, anche potenziale di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore allo Sviluppo economico e green economy, lavoro, formazione e dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di approvare il nuovo testo, con le integrazioni concordate con i sottoscrittori, dello schema di "Protocollo d'intesa tra Regione Emilia-Romagna, firmatari del Patto per il lavoro, AIOP, ANISAP, HESPERIA HOSPITAL per la regolamentazione dei rapporti finalizzati alla esecuzione volontaria di test antigenici rapidi sui dipendenti" allegato a far parte integrante e sostanziale della presente deliberazione (allegato A);
2. di dare mandato agli Assessori regionali allo Sviluppo economico e green economy, lavoro, formazione ed alle Politiche per la Salute di sottoscrivere il Protocollo di cui al punto precedente, apportando le modifiche non sostanziali che si rendessero eventualmente necessarie;
3. di dare mandato alla Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare" di produrre le necessarie indicazioni per rendere operative le attività previste nel Protocollo;
4. di dare infine atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà alle pubblicazioni ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa, inclusa la pubblicazione ulteriore prevista dal piano triennale di prevenzione della corruzione, ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33 del 2013 e ss.mm.ii..

ALLEGATO A)

**SCHEMA DI PROTOCOLLO DI INTESA TRA REGIONE EMILIA-ROMAGNA,
FIRMATARI DEL PATTO PER IL LAVORO, AIOP, ANISAP, HESPERIA
HOSPITAL PER LA REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI FINALIZZATI ALLA
ESECUZIONE VOLONTARIA DI TEST ANTIGENICI RAPIDI SUI DIPENDENTI**

Assessore alle politiche per la Salute Raffaele Donini

Assessore allo Sviluppo Economico e green economy, lavoro, formazione Vincenzo Colla

**Rappresentanze dei soggetti datoriali ed OO.SS. firmatarie del Patto per il Lavoro di cui alla
delibera di Giunta regionale n. 1646/2015**

Presidente Bruno Biagi, in rappresentanza di AIOP- sezione Emilia-Romagna, con sede in Bologna;

**Presidente Massimo Carpigiani, in rappresentanza di ANISAP- sezione Emilia-Romagna, con sede a
Bologna;**

**Amministratore Delegato Paolo Berno, in rappresentanza di Hesperia Hospital, con sede a
Modena;**

Vista

la deliberazione della Giunta Regionale n. 1646/2020 che approva il Protocollo d'intesa con AIOP,
ANISAP, Hesperia Hospital;

Dato atto

- di una struttura di rapporti consolidata tra Regione Emilia-Romagna, rappresentanze dei soggetti privati accreditati e rappresentanze dei soggetti datoriali e sindacali firmatari del Patto per il Lavoro sottoscritto nel 2015 e coinvolti nel confronto finalizzato alla predisposizione del nuovo Patto per il Lavoro e per il Clima;
- di come la attuale emergenza epidemica possa beneficiare dell'allargamento delle attività di screening di popolazione ai cittadini;

Considerato che

- il confronto avvenuto nel contesto del nuovo Patto per il Lavoro e l'Ambiente con l'Assessore alle politiche per la Salute Raffaele Donini e l'Assessore allo sviluppo economico e green economy,

lavoro, formazione Vincenzo Colla, e con le rappresentanze dei soggetti datoriali ed OO.SS. ha portato a definire gli elementi di realizzazione di attività di screening volontario promosse dai soggetti datoriali, sostenute dalla Regione Emilia-Romagna, con il coinvolgimento dei Rappresentanti dei lavoratori per la Sicurezza (RLS), operativamente condotte dal medico competente direttamente o per il tramite di strutture private accreditate;

- uno degli aspetti più critici nella realizzazione di attività di screening su lavoratori è rappresentato dal fatto che il periodo di assenza dal lavoro precedente la conferma del risultato positivo di test, diversi dal test molecolare, attraverso il risultato positivo con test molecolare, non può essere coperto da certificazione di malattia INPS;

- che a questo proposito è stato inoltrato specifico sollecito al Governo, ed in particolare ai Ministri competenti, affinché vengano assunte le misure necessarie a riconoscere lo stato di malattia in base alle risultanze positive al test rapido;

Preso atto che

ad esito di tale confronto sono stati definiti gli impegni su temi qualificanti ed inerenti la tutela dei lavoratori che si sottoporranno volontariamente a tali test di screening;

Tutto quanto visto, dato atto, preso atto e considerato

La Regione Emilia-Romagna si impegna, attraverso la Azienda USL di Bologna che si è all'uopo approvvigionata di 250.000 test antigenici rapidi, a sostenere l'intervento di screening di cui sopra fornendo alle aziende datoriali e alle strutture accreditate private, per il tramite dei medici competenti, i test antigenici rapidi.

La Regione Emilia-Romagna si impegna a garantire, a meno di modifiche del contesto epidemiologico attuale, l'esecuzione del tampone molecolare entro 48h dalla richiesta procedendo alla successiva refertazione entro le successive 48h. Resta ferma la possibilità, per il datore di lavoro, di farsi carico della esecuzione del tampone molecolare direttamente nella struttura presso la quale sia stato eseguito il test antigenico.

AIOP, ANISAP ed Hesperia Hospital si impegnano a definire un prezzo compreso, orientativamente fra euro 12 ed euro 22 per la esecuzione e registrazione dei risultati dei test effettuati nell'ambito dei programmi di screening promossi da soggetti datoriali nell'ambito del presente protocollo d'intesa.

A tal fine, le rappresentanze dei Soggetti datoriali e delle Organizzazioni sindacali comparativamente maggiormente rappresentative sul piano nazionale si impegnano, inoltre, a

verificare l'utilizzo degli enti bilaterali da essi costituiti ai fini del ristoro economico dei lavoratori per il periodo di assenza intercorrente fra il test rapido e l'esito del test molecolare.

Nel rispetto dell'autonomia e volontarietà sia dell'impresa che di lavoratori e collaboratori, qualora si attivi la prenotazione dei test antigenici, si ritiene necessario un confronto preventivo fra le parti al fine di gestire l'operatività applicativa.

L'elenco delle sedi dei centri aderenti al presente protocollo, oltre ad Hesperia Hospital con sede a Modena in Via Arquà 80/A, sarà reperibile nei siti istituzionali di AIOP ed ANISAP.

Bologna, lì

Assessore alle politiche per la Salute

Raffaele Donini

Assessore allo Sviluppo Economico e green economy, lavoro, formazione

Vincenzo Colla

Presidente Bruno Biagi **AIOP- sezione Emilia-Romagna**

Presidente Massimo Carpigiani **ANISAP- sezione Emilia-Romagna**

Dr Paolo Berno **Hesperia Hospital con sede a Modena**

Rappresentanze dei Soggetti datoriali ed OO.SS. firmatarie del Patto per il Lavoro di cui alla delibera di Giunta regionale n. 1646/2015

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Roberto Ricci Mingani, Responsabile del SERVIZIO QUALIFICAZIONE DELLE IMPRESE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2020/2161

IN FEDE

Roberto Ricci Mingani

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Morena Diazzi, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE ECONOMIA DELLA CONOSCENZA, DEL LAVORO E DELL'IMPRESA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2020/2161

IN FEDE

Morena Diazzi

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2020/2161

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 16 del 05/01/2021

Seduta Num. 1

OMISSIS

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile

Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze

mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico

gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e

Trasporti

ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali

segreteria.ministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del Turismo

mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale

gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare

stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione

uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca

uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno

gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia

capo.gabinetto@giustiziacerit.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia

prot.dgdt.dap@giustiziacerit.it

gabinetto.ministro@giustiziacerit.it

Ministero dello Sviluppo Economico

gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali

ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie

affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale

LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano

LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)

anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera

LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana

salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli

Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute

m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche

federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica

presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani

posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGD MF

SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione federazione@pec.tsrn.org

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”
direzione generale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazione cirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l’Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus)
Via Santa Maria della Grotticella 65/B
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento Per Le Politiche Della Famiglia ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamento interregionale prevenzione@regione.veneto.it

OGGETTO: Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di *testing*.

Considerando l'evoluzione della situazione epidemiologica, le nuove evidenze scientifiche e le indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC)^{1,2}, si forniscono aggiornamenti sulla definizione di caso ai fini della sorveglianza e sulla strategia di *testing* e *screening* che sostituiscono rispettivamente le indicazioni contenute nelle circolari N. 7922 del 09/03/2020 "*COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso*" e N. 35324 del 30/10/2020 "*Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica*".

DEFINIZIONE CASO COVID-19

Criteri clinici

Presenza di almeno uno dei seguenti sintomi:

- tosse
- febbre
- dispnea
- esordio acuto di anosmia, ageusia o disgeusia

Altri sintomi meno specifici possono includere cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e/o diarrea.

Criteri radiologici

Quadro radiologico compatibile con COVID-19.

Criteri di laboratorio

1. Rilevamento di acido nucleico di SARS-CoV-2 in un campione clinico,

OPPURE

2. Rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione clinico in contesti e tempi definiti nella sezione dedicata: "Impiego dei test antigenici rapidi".

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei due seguenti link epidemiologici:

- contatto stretto con un caso confermato COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi; 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;

1 Case definition for coronavirus disease 2019 (COVID-19), as of 3 December 2020 (disponibile presso: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>)

2 European Centre for Disease Prevention and Control. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. 19 November 2020. ECDC: Stockholm; 2020. (disponibile presso: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf)

- essere residente/operatore, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi, in contesti sanitari (ospedalieri e territoriali) e socioassistenziali/sociosanitari quali RSA, lungodegenze, comunità chiuse o semichiusate (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in cui vi sia trasmissione di SARS-CoV-2.

Classificazione dei casi

A. Caso Possibile

Una persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile

Una persona che soddisfi i criteri clinici con un link epidemiologico,

OPPURE

una persona che soddisfi i criteri radiologici.

C. Caso confermato

Una persona che soddisfi il criterio di laboratorio.

Segnalazione di caso COVID-19 ai fini di sorveglianza

Ai fini della sorveglianza nazionale Covid-19 (sia flusso casi individuali coordinato da ISS che quello aggregato, coordinato da Ministero della Salute) dovranno essere segnalati solo i casi classificati come confermati secondo la nuova definizione.

Obbligo di tracciabilità di tutti i test nei sistemi informativi regionali

Gli esiti dei test antigenici rapidi o dei test RT-PCR, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento.

STRATEGIA DI TESTING E SCREENING

Il test molecolare rappresenta il *gold standard* internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità. La metodica di *real-time* RT-PCR (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*) permette, attraverso l'amplificazione dei geni virali maggiormente espressi, di rilevare la presenza del genoma virale oltre che in soggetti sintomatici anche in presenza di bassa carica virale, pre-sintomatici o asintomatici. Alla luce dell'emergenza di mutazioni del gene che codifica per la proteina *spike*, si sconsiglia l'utilizzo di test basati esclusivamente sul gene S per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 mediante RT-PCR.

I test antigenici rapidi rilevano la presenza di proteine virali (antigeni). Sono disponibili diversi tipi di test antigenico, dai saggi immunocromatografici *lateral flow* (prima generazione) ai test a lettura

immunofluorescente, i quali hanno migliori prestazioni. I test di ultima generazione (immunofluorescenza con lettura in microfluidica) sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR (AMCLI Associazione Microbiologi Clinici Italiani Prot 01 -2021 “Indicazioni operative AMCLI su quesiti frequenti relativi alla diagnosi molecolare di infezione da SARS-CoV”).

I tempi di lettura dell’esame sono brevi, ma la sensibilità e specificità dei test di prima e seconda generazione tendono ad essere inferiori a quelli del test molecolare e variano sensibilmente in funzione del momento di prelievo del campione. Nei casi in cui saggi antigenici rapidi di ultima generazione o test molecolare in RT-PCR non siano disponibile, o i tempi di risposta siano eccessivi, precludendone l'utilità clinica e/o di salute pubblica, si raccomanda il ricorso a test antigenici rapidi che abbiano i seguenti requisiti minimi di *performance*: $\geq 80\%$ di sensibilità e $\geq 97\%$ di specificità. L’ECDC suggerisce, soprattutto in situazioni di bassa prevalenza di SARS-CoV-2/COVID-19, di utilizzare test con prestazioni più vicine alla RT-PCR, vale a dire sensibilità $\geq 90\%$ e specificità $\geq 97\%$. La *Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)* (https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/?section=show-all#diag_tab) ha creato una piattaforma online con dati in continuo aggiornamento relativamente ai saggi per SARS-CoV-2 attualmente disponibili sin dalle prime fasi di sviluppo fino alla piena approvazione normativa.

Il valore predittivo positivo (PPV) e il valore predittivo negativo (NPV) di un test dipendono dalla prevalenza della malattia nella popolazione *target* e dalle prestazioni del test, ed entrambe queste caratteristiche debbono essere prese in considerazione nella scelta di utilizzo di un test antigenico rapido che abbia sensibilità e specificità non elevate. La tabella 1 mostra degli esempi della prevalenza stimata di COVID-19 in diverse popolazioni bersaglio in situazioni differenti.

Tabella 1 Range di prevalenza stimata di COVID-19 in diverse popolazioni bersaglio in situazioni differenti.

Popolazione bersaglio	Esempio range prevalenza
Comunità con prevalenza elevata, focolaio, operatori sanitari sintomatici	Alta – molto alta (10- $\geq 30\%$)
Operatori sanitari asintomatici con esposizione significativa, comunità con prevalenza elevata	Alta (10%)
Contatti di casi confermati	Bassa - molto alta (2-30%)
Persone sintomatiche in comunità con bassa trasmissione	Bassa - alta (2-10%)
Popolazione generale asintomatica	Molto bassa - bassa ($\leq 2\%$)

Impiego dei test antigenici rapidi di prima e seconda generazione

I risultati del test antigenico rapido vanno interpretati in base alla situazione epidemiologica della popolazione studiata. In un contesto ad alta prevalenza, i test antigenici rapidi avranno un PPV elevato. Pertanto, è probabile che la positività di un test antigenico rapido sia indicativa di una vera infezione, non richiedendo conferma con test RT-PCR. Viceversa, in un contesto di bassa prevalenza, i test antigenici rapidi avranno un NPV elevato ma un PPV basso. Pertanto, se utilizzati correttamente,

i test antigenici rapidi in un contesto a bassa prevalenza dovrebbero essere in grado di rilevare un caso altamente contagioso. In questo caso, un risultato positivo richiederà una conferma immediata (vedasi Diagramma).

Impiego dei test antigenici rapidi di ultima generazione

Come già ribadito questi test sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR, specie se utilizzati entro la prima settimana di infezione, e sulla base dei dati al momento disponibili risultano essere una valida alternativa alla RT-PCR. Qualora le condizioni cliniche del paziente mostrino delle discordanze con il test di ultima generazione la RT-PCR rimane comunque il *gold standard* per la conferma di Covid-19.

Uso del test antigenico rapido nelle persone con sintomi

Se la capacità di RT-PCR è limitata o qualora sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica, può essere considerato l'uso dei test antigenici rapidi in individui con sintomi compatibili con COVID-19 nei seguenti contesti:

- situazioni ad alta prevalenza, per testare i casi possibili/probabili;
- focolai confermati tramite RT-PCR, per testare i contatti sintomatici, facilitare l'individuazione precoce di ulteriori casi nell'ambito del tracciamento dei contatti e dell'indagine sui focolai;
- comunità chiuse (carceri, centri di accoglienza, etc.) ed ambienti di lavoro per testare le persone sintomatiche quando sia già stato confermato un caso con RT-PCR;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari:
 - per il triage di pazienti/residenti sintomatici al momento dell'accesso alla struttura
 - per la diagnosi precoce in operatori sintomatici

Timing:

Il test antigenico rapido (preferibilmente test antigenici a lettura fluorescente o ancor meglio test basati su immunofluorescenza con lettura in microfluidica) va eseguito il più presto possibile e in ogni caso entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi. In caso di eventuale risultato negativo il test deve essere ripetuto con metodica RT-PCR o con un secondo test antigenico rapido a distanza di 2-4 giorni. Anche a seguito di un primo risultato negativo e in attesa del secondo test, restano tuttavia valide le misure previste dalla Circolare N. 32850 del 12/10/2020 per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.

Uso del test antigenico rapido nelle persone senza sintomi

L'uso di test antigenici rapidi può essere raccomandato per testare le persone, indipendentemente dai sintomi, quando si attende una percentuale di positività elevata per esempio che approssimi o superi il 10%:

- nelle attività di *contact tracing*, per testare contatti asintomatici con esposizione ad alto rischio;
- nelle attività di screening di comunità per motivi di sanità pubblica (es. ambito scolastico, luoghi di lavoro, ecc). In tale situazione, il rischio di non rilevare tutti i casi o di risultati falsi negativi è bilanciato dalla tempestività dei risultati e dalla possibilità di effettuare test periodici;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari quali comunità chiuse o semichiuse (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in aree con elevata trasmissione comunitaria per lo screening periodico dei residenti/operatori/visitatori; riguardo RSA, lungodegenze e altre luoghi di assistenza sanitaria, l'impiego dei test antigenici rapidi di ultima generazione può essere considerato laddove sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica;

Timing:

Se la data di esposizione non è nota o se ci sono state esposizioni multiple da almeno tre giorni, il test antigenico rapido deve essere eseguito prima possibile e entro 7 giorni dall'ultima esposizione. Nel caso in cui ci sia stata una sola esposizione il test antigenico rapido va effettuato tra il terzo ed il settimo giorno dall'esposizione.

Nei programmi di screening periodico la frequenza di ripetizione del test deve essere commisurata al rischio infettivo, alla circolazione del virus e al possibile impatto di un focolaio.

Risultati discordanti

Come già menzionato, in caso di discordanza tra test antigenico rapido e test molecolare eseguiti entro un intervallo di tempo breve, il risultato RT-PCR prevale sul risultato del test antigenico e i dati comunicati al sistema di sorveglianza andranno modificati di conseguenza: se un caso positivo al primo test antigenico non verrà successivamente confermato dal test RT-PCR, il totale dei casi positivi da test antigenico dovrà essere corretto nel sistema di sorveglianza aggregato e il caso individuale cancellato dal sistema di sorveglianza integrata dell'ISS.

Misure contumaciali a seguito di test antigenico rapido

Alle persone che risultano positive al test antigenico rapido, anche in attesa di conferma con secondo test antigenico oppure con test RT-PCR, si applicano le medesime misure contumaciali previste nel caso di test RT-PCR positivo.

Restano valide tutte le misure previste dalla Circolare N. 32850 del 12/10/2020 per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.

Per il soggetto, che non appartiene a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non è contatto di caso sospetto, che va a fare il test in farmacia o in laboratorio a pagamento, se il saggio antigenico risulta negativo non necessita di ulteriori approfondimenti, se positivo va confermato con test di terza generazione o test in biologia molecolare. Va sempre raccomandato che anche in presenza di un test negativo la presenza di sintomi sospetti deve indurre a contattare il medico curante per gli opportuni provvedimenti.

Dal momento che alcuni test antigenici possono avere una sensibilità sub-ottimale, si raccomanda, nel comunicare un risultato negativo, di fornire una adeguata informazione al soggetto, consigliando comportamenti prudentziali.

II DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente del procedimento:
Dr.ssa Monica Sane Schepisi

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"*

Diagramma: Tempi d'uso e di conferma del test antigenico rapido in contesti ad alta prevalenza.

