



Prot. n. AOO/005/ 288 del 04/04/2020

PROTOCOLLO USCITA

URGENTE

Di cosa solo e messo nella efficacia e in senso del DPR 446/2000 e D. Lgs. 52/2005 in sostituzione della parte prima

Ai Direttori Generali

e, per il loro tramite

- Ai Direttori Sanitari
- Ai Direttori Amministrativi
- Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
- Ai Direttori dei Servizi Igiene e Sanità Pubblica
- Ai Direttori dei Servizi Igiene e Sicurezza Ambienti di Lavoro
- Ai Responsabili dei Servizi di Prevenzione e Protezione
- Ai Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri
- Ai Direttori delle Strutture di ricovero
- Ai Direttori dei Dipartimenti di Emergenza e Accettazione
- Ai Direttori delle Centrali Operative 118
- Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari
- Ai Direttori dei Dipartimenti territoriali
- Ai Dirigenti Laboratori di Microbiologia accreditati COVID-19
delle Aziende Sanitarie Locali

Ai Direttori Generali

e, per il loro tramite

- Ai Direttori Sanitari
- Ai Direttori Amministrativi
- Ai Dirigenti Laboratori di Microbiologia accreditati COVID-19
- Ai Responsabili dei Servizi di Prevenzione e Protezione
*delle Aziende Ospedaliere – Universitarie
degli IRCCS pubblici*

Ai Direttori Generali

e, per il loro tramite

- Ai Direttori Sanitari
- Ai Direttori Amministrativi
- Ai Responsabili dei Servizi di Prevenzione e Protezione
- Ai Dirigenti Laboratori di Microbiologia accreditati COVID-19
*degli Enti Ecclesiastici
degli IRCCS privati*

Ai Direttore Generale

- AI Responsabile del Laboratorio di Microbiologia
Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata**

e, per conoscenza

- AI Presidente della Giunta Regionale**
- AI Direttore Generale Aress Puglia**
- AI Responsabile OER Puglia**



- Al** Responsabile del Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica - UOC Igiene – AOU “Policlinico” Bari
- Al** Dirigente del Servizio Protezione Civile della Regione Puglia
- Ai** Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute
- A** InnovaPuglia S.p.A.

e, per conoscenza

Agli Ordini professionali della Puglia

Alle Associazioni di categoria delle strutture private accreditate

OGGETTO: Pandemia di COVID-19 – Circolare del Ministero della Salute prot. 0011715 del 03.04.2020 – Indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità – Aggiornamento indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio – DISPOSIZIONE.

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 31/01/2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

VISTO il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 (CORONAVIRUS)» e, in particolare, l'art. 3 (Attuazione delle misure di contenimento).

VISTO il decreto legge 2 marzo 2020, n. 9 recante «Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19)» e, in particolare, l'art. 35 (Disposizioni in materia di ordinanze contingibili e urgenti).

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 marzo 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19».

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 marzo 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale».

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 marzo 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale».

VISTA la Circolare del Ministero della Salute prot. 0005443 del 22.02.2020 con la quale sono stati impartite indicazioni per la gestione dell'emergenza sanitaria COVID-19. Con tale Circolare:

- sono identificati dalle Regioni e Province autonome i Laboratori abilitati all'effettuazione della diagnosi molecolare su campioni clinici respiratori secondo protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2;



- è stabilito l'obbligo informativo a carico delle Regioni di trasmissione delle informazioni in favore del Ministero della Salute;
- si prevede espressamente (allegato 4) che la diagnosi molecolare possa essere effettuata dai laboratori dei principali ospedali e/o individuati dalle Regioni su campioni clinici respiratori secondo i protocolli di Real Time PCR per SARS-CoV-2 indicati dall'OMS e, con particolare riferimento al protocollo U.S. CDC e al protocollo sviluppato da Charité, Berlino, Germania;
- si definiscono le "Raccomandazioni per la raccolta dei campioni clinici" e le "Modalità di spedizione" dei campioni da osservarsi da parte di tutte le strutture sanitarie.

VISTA la Circolare il Ministero della Salute prot. 0007922 del 09.03.2020 con cui, in ragione dell'evoluzione della situazione epidemiologica, delle nuove evidenze scientifiche e delle indicazioni degli organismi internazionali OMS e ECDC, sono state aggiornate le precedenti definizioni di "caso" COVID-19 e sono stati stabiliti i criteri per la conferma di laboratorio di casi di sospetta/probabile infezione da SARS-CoV-2 (operativi dal 01/03/2020) definendo la possibilità per le Regioni di individuare laboratori aggiuntivi per l'esecuzione dei test per SARS-CoV-2 da integrare nella rete dei Laboratori Regionali di Riferimento.

VISTA la Circolare del Ministero della Salute prot. 0009774 del 20/03/2020 avente ad oggetto «Annullamento e sostituzione della Circolare del Ministero della Salute n. 0009480 del 19 marzo 2020 "COVID-19: rintraccio dei contatti in ambito di sorveglianza sanitaria e aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio di casi di infezione da SARS-CoV-2."».

RICHIAMATA la disposizione prot. AOO/005/192 del 09.03.2020 con la quale sono state definite le "Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" nella Regione Puglia.

RICHIAMATA la circolare prot. AOO/005/197 del 10.03.2020 di esplicitazione delle "Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" contenute nella disposizione prot. AOO/005/192 del 09.03.2020.

RICHIAMATA la disposizione prot. AOO/152/0001108 del 14.03.2020 di istituzione della Rete regionale dei laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalla Regione Puglia.

POSTO IN EVIDENZA che l'accesso, l'integrazione e le caratteristiche della Rete regionale dei laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalla Regione Puglia saranno definiti con apposito provvedimento della Giunta Regionale.

RICHIAMATA la disposizione prot. AOO/005/237 del 21.03.2020 di aggiornamento della disposizione prot. AOO/005/207 del 13.03.2020 di approvazione dei protocolli operativi e flow chart per la gestione dell'emergenza sanitaria di COVID-19.

RICHIAMATA, altresì, la disposizione prot. AOO/005/239 del 23.03.2020 recante le linee di indirizzo strategiche per il depistaggio e la diagnosi dei casi COVID19 in ambiente assistenziale.

POSTO IN EVIDENZA che con Circolare prot. 0011715 del 03.04.2020 del Ministero della Salute recante «Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio».



TENUTO CONTO che l'andamento epidemiologico dell'emergenza sanitaria da COVID-19 ha incrementato il fabbisogno di esecuzione di test SARS-CoV-2.

CONSIDERATO che risulta necessario recepire i contenuti della Circolare del Ministero della Salute prot. 0011715 del 03.04.2020 e aggiornare le istruzioni per l'esecuzione dei test diagnostici da parte di tutte le strutture del Servizio Sanitario Regionale.

SI DISPONE CHE

1. l'esecuzione dei test SARS-CoV-2 (tamponi) deve avvenire tassativamente secondo quanto previsto dalla Circolare prot. 0011715 del 03.04.2020 del Ministero della Salute come esplicitato dall'allegato 1 alla presente disposizione, a formarne parte integrante e sostanziale;
2. la responsabilità circa la richiesta di esecuzione dei test SARS-CoV-2, sulla base degli indirizzi di cui alla Circolare prot. 0011715 del 03.04.2020 del Ministero della Salute e della presente disposizione, è posta in capo a:
 - a) Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, per tutti i casi sospetti siano essi al proprio domicilio, presso le strutture di ricovero private accreditate, presso le strutture territoriali residenziali e semiresidenziali sanitarie, socio sanitarie, socio-assistenziali e COVID-19 (RSA, RSSA, Casa di Riposo, Casa Famiglia, Comunità alloggio, Casa alloggio, Gruppo appartamento, Struttura post COVID-19, Struttura contumaciale);
 - b) Medico competente, per tutti gli operatori sanitari dell'Azienda, Ente e Istituto pubblico del SSR di competenza;
 - c) Centrale Operativa 118 per tutti i casi previsti dalle flow chart;
 - d) Direttore della U.O. di degenza (reparto) della struttura di ricovero pubblica, per tutti i soggetti ricoverati;
 - e) Direttore della struttura di accettazione e urgenza (Pronto Soccorso), per tutti i soggetti presi in carico mediante il pre-triage;
3. l'esecuzione del test non può avvenire in assenza di richiesta (prescrizione) prodotta dalle strutture territoriali, di emergenza o ospedaliere come sopra indicate;
4. gli approcci diagnostici al momento tecnicamente più vantaggiosi, attendibili e disponibili rimangono, come da Circolare del Ministero della Salute, unicamente quelli basati sul rilevamento del virus in secrezioni respiratorie attraverso metodi di RT-PCR per amplificazione di geni virali espressi durante l'infezione da SARS-CoV-2, incluse le metodiche molecolari point-of-care validate;
5. l'esecuzione dei test per la diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS-CoV-2 è eseguita esclusivamente presso il laboratorio di riferimento regionale come da Circolare del Ministero della Salute 5443 del 22.2.2020 e i laboratori aggiuntivi individuati dalla Regione Puglia;
6. i test sierologici, sia quelli rapidi per l'identificazione di anticorpi IgM ed IgG su sangue capillare sia quelli che utilizzano altre metodiche con prelievo di sangue venoso, risultano importanti per la ricerca e la valutazione epidemiologica della circolazione virale; il loro utilizzo nell'attività diagnostica d'infezione in atto da SARS-CoV-2 e nella definizione di immunità acquisita nei confronti del virus SARS-CoV-2 necessita invece di ulteriori evidenze sulla performance ed interpretazione del risultato dei test attualmente disponibili;



7. l'esecuzione di indagini sierologico-epidemiologiche condotte con i suddetti test è realizzata d'intesa con la Direzione del Dipartimento Promozione della Salute della Regione Puglia, nell'ambito di una serie di progetti pilota presso Aziende, Enti ed Istituti pubblici del Servizio Sanitario Regionale.

Tutte le Aziende, Enti ed Istituti pubblici e privati e tutti gli operatori del Servizio Sanitario Regionale sono tenuti al rispetto pedissequo della presente disposizione.

Le Direzioni delle Aziende, degli Enti e degli Istituti pubblici e privati del Servizio Sanitario Regionale nonché le Associazioni e le Organizzazioni di rappresentanza in indirizzo sono tenute a dare massima diffusione della presente disposizione a tutte le articolazioni organizzative e a tutti gli operatori di rispettiva competenza anche mediante pubblicazioni sui portali intranet aziendali e con ogni altra modalità di comunicazione.

**Il Responsabile della Struttura speciale
"Coordinamento Regionale Emergenze
Epidemiologiche" Aress Puglia**
Prof. Pier Luigi Lopalco

Il Direttore del Dipartimento
dott. Vito Montanaro



Allegato 1 alla disposizione in materia di esecuzione di test diagnostici

Soggetti da sottoporre al test diagnostico SARS-CoV-2

Categoria	note
Caso clinico sospetto sintomatico o paucisintomatico	
Contatti a rischio familiari, ospedalieri-assistenziali e/o comunitari sintomatici o paucisintomatici	Identificazione dei contatti a rischio nelle 48 ore precedenti all'inizio della sintomatologia del caso indice positivo o clinicamente sospetto

Priorità di esecuzione dei test diagnostici SARS-CoV-2

Categoria	note
Pazienti ospedalizzati con infezione acuta respiratoria grave (SARI)	E' utile per fornire indicazioni sulla gestione clinica, incluso l'eventuale isolamento del caso e l'uso di appropriati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) come indicato nella circolare Ministero Salute n. 5443 del 22 febbraio 2020
Tutti i casi di infezione respiratoria acuta ospedalizzati o ricoverati nelle residenze sanitarie assistenziali e nelle altre strutture di lunga degenza	
Operatori sanitari esposti a maggior rischio (compreso il personale dei servizi di soccorso ed emergenza, il personale ausiliario e i tecnici verificatori)	secondo indicazioni delle flow-chart regionali
Operatori dei servizi pubblici essenziali non sanitari sintomatici	anche affetti da lieve sintomatologia per decidere l'eventuale sospensione dal lavoro
Operatori, anche asintomatici, delle RSA e altre strutture residenziali per anziani	Solo dietro indicazione del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente abbia accertato la presenza di focolaio COVID-19
Persone a rischio di sviluppare una forma severa della malattia e fragili, come persone anziane con comorbidità, con sintomi sospetti	malattie polmonari, tumori, malattie cerebrovascolari, insufficienza cardiaca, patologie renali, patologie epatiche, ipertensione, diabete e immunosoppressione con segni di



Categoria	note
	malattia acuta respiratoria, che possono richiedere ospedalizzazione e cure ad alta intensità per COVID-19; sono incluse le persone vulnerabili, quali le persone che risiedono in residenze per anziani che dovrebbero essere particolarmente oggetto di attenzione
Primi individui sintomatici all'interno di comunità chiuse	È utile per identificare rapidamente i focolai e garantire misure di contenimento. Se la capacità di esecuzione dei test è limitata, tutti gli altri individui che presentano sintomi possono essere considerati casi probabili e isolati senza test supplementari



Allegato 2 alla disposizione in materia di esecuzione di test diagnostici

Raccomandazioni UECOMM per esecuzione test SARS-CoV-2

	Raccomandazione	Note
1	Effettuare un unico tampone naso faringeo e orofaringeo per ogni paziente	
2	Effettuare un solo test composto da più tamponi di un singolo paziente, riuniti in un solo saggio diagnostico	
3	I pazienti già confermati COVID-19 positivi NON devono essere sottoposti ad ulteriori test diagnostici SARS-CoV-2 fino al momento della guarigione clinica	La guarigione clinica deve essere supportata da assenza di sintomi e tampone naso-faringeo ripetuto due volte a distanza di almeno 24 ore e risultati negativi per la presenza di SARS-CoV-2 prima della dimissione
4	In presenza di un test indeterminato perché positività alla rilevazione di un solo target genetico in presenza di sintomatologia caratteristica di COVID-19 va considerato come un caso di COVID-19	