



Prot. 494/AP
Napoli, 20 Ottobre 2020

**Ai Centri Associati ASPAT
Branca Patologia Clinica
LORO SEDI**

IN EVIDENZA

Oggetto: Erogazione dei Laboratori privati accreditati per indagini molecolari relative alla ricerca del SARS-CoV-2. Nota associativa per la corretta gestione e regolamentazione delle diverse fasi esecutive.

Egregi Associati Laboratoristi,

come a Tutti Voi noto, con il provvedimento adottato dalla Giunta Regionale della Campania, Direzione Generale Tutela della Salute, lo scorso 12 ottobre, tutti i **Laboratori, in possesso della autorizzazione e dell'accREDITAMENTO definitivo/istituzionale per i Settori A2 con metodica PCR e/o A4 e/o A6, sono stati formalmente abilitati all'esecuzione dei tamponi naso-oro-faringei per la ricerca del SARS COV-2.**

L'autorizzazione regionale giunge a distanza di molti mesi dall'insorgenza dell'emergenza sanitaria; mesi, peraltro, inutilmente spesi da ciascuno di Noi nel vano inseguimento di improbabili manifestazioni d'interesse, sfociate in altrettanto inutili *querelle*, anche di tipo giudiziario, con l'Unità di Crisi e con la Regione Campania.

Con il provvedimento del 12 ottobre, seppur con grave ritardo, è stata quindi riconosciuta la centralità del comparto laboratoristico privato accreditato nel contenimento della diffusione epidemiologica, arginabile solo attraverso la rapida individuazione e l'altrettanto rapido isolamento dei soggetti positivi al SARS COV-2.

Tutte le attività connesse all'esecuzione dei tamponi, tuttavia, dovranno essere svolte da ciascuno di Noi con grandissimo senso di responsabilità e nel pedissequo rispetto delle prescrizioni normative emanate dalle Autorità regionali che, per praticità, vengono nuovamente allegate.

Aspat Campania
Associazione Sanità Privata Accreditata Territoriale

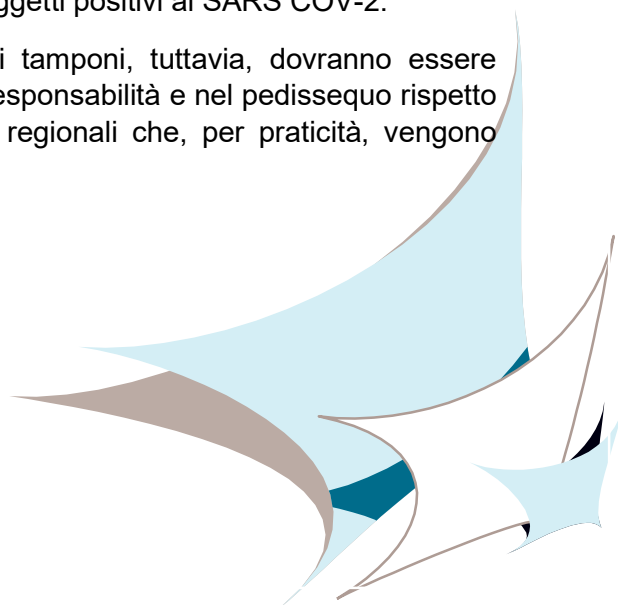
Viale Impero, 10 – 80038 Pomigliano d'Arco
(NA)

Partita Iva e Codice Fiscale 05964321219

Telefono 081 7345053 Fax 081 7345679

E-mail aspatinforma@gmail.com

Web www.aspatcampania.it





Di seguito, per le Vostre opportune valutazioni, al fine di rendere più agevole anche la parametrizzazione dei rischi connessi all'esecuzione dei tests molecolari, Vi rimettiamo tre tabelle sinottiche descrittive:

- (i) la prima, dei requisiti richiesti per l'esecuzione dei tests;**
- (ii) la seconda, di cosa possono fare e cosa non possono fare i Laboratori;**
- (iii) la terza, della corretta gestione e regolamentazione delle fasi esecutive dei tamponi.**

Per coadiuvarVi nella gestione delle Vostre attività, alleghiamo alla presente anche un **fac simile di modello per il rilascio del consenso informato**, con la descrizione delle modalità per la consegna telematica del referto al cittadino/paziente.

Infine, Vi segnaliamo la necessità che ciascun Laboratorio erogatore si attenga al costo calmierato di € 62-63 a tampone (con un incremento max di € 20 per prelievo domiciliare) al fine di aderire alle raccomandazioni della autorità regionale.

Nel restare a disposizione di ciascun di Voi per ogni e qualsiasi chiarimento, con l'auspicio di averVi fornito un valido supporto anche di natura organizzativa, porgiamo le consuete

Mille cordialità.

Il Presidente
Dr. Pier Paolo Polizzi

Allegati:

- (i) provvedimento della Giunta Regionale Campania, Direzione Generale Tutela della Salute del 12.10.2020 (n. prot. 0476118/2020);
- (ii) provvedimento dell'Unità di Crisi del 7.10.2020 (n. prot. 2748/2020);
- (iii) provvedimento della Giunta Regionale Campania, Direzione Generale Tutela della Salute del 10.9.2020 (n. prot. 0415286/2020);
- (iv) provvedimento della Giunta Regionale Campania, Direzione Generale Tutela della Salute del 9.9.2020 (n. prot. 0412954/2020);
- (v) fac-simile di modello per il consenso informato.

Tabella n. 1 – “Requisiti richiesti per l’esecuzione dei tests”

SOMMINISTRAZIONE AI PRIVATI CITTADINI DEI TESTS MOLECOLARI PER LA RICERCA DEL SARS-COV 2 CONTESTO REGOLAMENTARE			
Attività	Fonte normativa e regolamentare	Requisiti ed adempimenti richiesti	Sanzione per l'eventuale violazione
Abilitazione alla somministrazione dei test ai cittadini/pazienti	(i) provvedimento della Giunta Regionale Campania, Direzione Generale Tutela della Salute del 12.10.2020 (n. prot. 0476118/2020); (ii) provvedimento dell'Unità di Crisi del 7.10.2020 (n. prot. 2748/2020); (iii) provvedimento della Giunta Regionale Campania, Direzione Generale Tutela della Salute del 10.9.2020 (n. prot. 0415286/2020); (iv) provvedimento della Giunta Regionale Campania, Direzione Generale Tutela della Salute del 9.9.2020 (n. prot. 0412954/2020).	(i) Possesso delle autorizzazioni ex DGRC 7301/01 per i settori A6 (genetica), A4 (virologia) ed A2 (microbiologia e sierologia) con utilizzo di metodica PCR e del corrispondente titolo di accreditamento istituzionale; (ii) possesso delle credenziali per il caricamento dei dati e dei referti nella piattaforma WEB APP TES	Impossibilità a somministrare i tests molecolari
Somministrazione tests per la ricerca del SARS COV-2 ai privati	(i) provvedimento della Giunta Regionale Campania, Direzione Generale Tutela della Salute del 12.10.2020 (n. prot. 0476118/2020); (ii) provvedimento dell'Unità di Crisi del 7.10.2020 (n. prot. 2748/2020); (iii) provvedimento della Giunta Regionale Campania, Direzione Generale Tutela della Salute del 10.9.2020 (n. prot. 0415286/2020); (iv) provvedimento della Giunta Regionale Campania, Direzione Generale Tutela della Salute del 9.9.2020 (n. prot. 0412954/2020).	Possesso di strumentazione idonea a processare tamponi naso-oro-faringei	Impossibilità a somministrare i tests molecolari
Esecuzione dei tests per la ricerca del SARS COV-2	(i) provvedimento della Giunta Regionale Campania, Direzione Generale Tutela della Salute del 12.10.2020 (n. prot. 0476118/2020); (ii) provvedimento dell'Unità di Crisi del 7.10.2020 (n. prot. 2748/2020); (iii) provvedimento della Giunta Regionale Campania, Direzione Generale Tutela della Salute del 10.9.2020 (n. prot. 0415286/2020); (iv) provvedimento della Giunta Regionale Campania, Direzione Generale Tutela della Salute del 9.9.2020 (n. prot. 0412954/2020).	(i) Comunicazione di tutti gli esiti dei tests, con cadenza giornaliera, entro le ore 18:00 di ciascun giorno lavorativo, nella piattaforma regionale WEB APP TEST; le modalità di comunicazione dei dati relativi ai cittadini/pazienti che hanno richiesto il test, insieme all'esito ed al referto, sono le seguenti: caricamento singolo del test molecolare; caricamento massivo dei tests; (ii) individuazione di un referente per l'interazione con la Struttura regionale	La mancata o intempestiva comunicazione determinerà: (i) al primo accertamento, una diffida; (ii) al secondo, la sospensione dell'accREDITAMENTO per 15 giorni; (iii) al terzo, la proposta di revoca dell'accREDITAMENTO

Tabella 2 – “Cosa possono fare e cosa non possono fare i Laboratori”

INDAGINI MOLECOLARI PER LA RICERCA DEL SARS-COV 2 - COSA POSSONO FARE I LABORATORI					
Tipologia laboratorio	Fase pre-analitica <i>Accettazione cittadino, acquisizione moduli "privacy" e consenso informato, esecuzione del prelievo</i>	Fase analitica <i>Esecuzione indagine di biologia molecolare</i>	Refertazione <i>Stesura del referto ed apposizione della firma digitale del direttore tecnico</i>	Fase post analitica <i>Consegna del referto al cittadino</i>	Comunicazione dati e referto alla piattaforma <i>Trasmissione dei dati del cittadino sottoposto al test e del referto alla piattaforma "Sinfonia-Web app test"</i>
Laboratorio in possesso delle autorizzazioni per i settori A2 con metodica PCR e/o A4 e/o A6, <u>non aderente ad alcuna aggregazione</u>	✓	✓	✓	✓	✓
Laboratorio non in possesso delle autorizzazioni per i settori A2 con metodica PCR e/o A4 e/o A6, <u>non aderente ad alcuna aggregazione</u>	✗	✗	✗	✗	✗
Laboratorio "spoke" aderente ad un'aggregazione non in possesso delle autorizzazioni per i settori A2 con metodica PCR e/o A4 e/o A6	✗	✗	✗	✗	✗
Laboratorio "spoke" aderente ad un'aggregazione in possesso delle autorizzazioni per i settori A2 con metodica PCR e/o A4 e/o A6	✓	✗	✗	✓	✗
Laboratorio "hub" dell'aggregazione in possesso delle autorizzazioni per i settori A2 con metodica PCR e/o A4 e/o <u>A6</u>	✗	✓	✓	✗	✓

Tabella 3 – “Corretta gestione e regolamentazione delle fasi esecutive dei tamponi”

CORRETTA GESTIONE E REGOLAMENTAZIONE DELLE FASI DI ESECUZIONE DELLE INDAGINI MOLECOLARI PER LA RICERCA DEL SARS-COV 2		
Attività	Descrizione e caratteristiche	Gestione e limitazione del rischio
Prenotazione dell'esame	L'esame deve essere necessariamente eseguito su appuntamento da concordarsi con il cittadino/paziente telefonicamente, ovvero, con altri mezzi di comunicazione (e-mail, wapp, sms)	(i) rafforzamento del call center; (ii) adozione di misure finalizzate ad evitare sovraffollamenti; (iii) gestione delle prenotazioni in un arco temporale quanto più ampio; (iv) gestione delle prenotazioni valutando tutti i tempi necessari per l'erogazione della prestazione (dall'ingresso del cittadino/paziente in Struttura, sino alla sua uscita, dopo la somministrazione del test)
Accettazione del cittadino/paziente	L'ingresso del cittadino/paziente nella Struttura deve avvenire nella massima sicurezza, con percorsi del tutto differenziati rispetto a quelli usati dalla normale utenza. L'accettazione dovrà avvenire esclusivamente nei locali autorizzati.	(i) somministrazione in presenza del modello per il <i>triage</i> ; (ii) corretta acquisizione dei modelli per il consenso informato e per la "privacy"; (iii) previsione di precisi percorsi differenziati per i cittadini/pazienti che devono sottoporsi al test; (iv) fornitura al personale di adeguati dispositivi di protezione individuali.
Esecuzione del prelievo	Il prelievo dovrà essere eseguito solo ed esclusivamente da personale infermieristico e/o da altro personale con qualifiche abilitanti, adeguatamente formato, nel pedisequo rispetto delle norme di <i>best practice</i> . Il prelievo dovrà avvenire esclusivamente nei locali autorizzati dall'ASL non potendo utilizzarsi altri spazi, nè cliniche mobili, se non espressamente autorizzate.	(i) adeguata selezione del personale addetto all'esecuzione del tampone; (ii) corretta ed immediata conservazione del tampone prima dell'invio al Laboratorio centralizzato per la fase analitica.
Invio del tampone al Laboratorio centralizzato per l'esecuzione della fase analitica	I tests dovranno essere inviati, rispettando rigorosamente le norme sulla sicurezza, nel più breve tempo possibile al Laboratorio centralizzato "hub", che dovrà processarli	(i) utilizzo di contenitori per il trasporto dei tamponi, provvisti delle certificazioni necessarie; (ii) tracciamento dell'invio dei tamponi al Laboratorio centralizzato "hub" che dovrà processarli.
Esecuzione dell'analisi molecolare dei tamponi	La fase analitica dovrà essere eseguita nel più rigoroso rispetto delle prescrizioni normative e dei più elevati <i>standards qualitativi</i>	(i) utilizzo di kit diagnostici e di reagenti provvisti delle certificazioni richieste dal Ministero della Salute; (ii) oculata pianificazione dei turni di lavorazione evitando situazioni di <i>overbooking</i> ; (iii) organizzazione razionale delle attività al fine di poter assolvere alla consegna dei referti nel tempo massimo di 24/36 ore dall'esecuzione del prelievo
Refertazione e caricamento dei dati nella piattaforma regionale SINFONIA WEB APP TEST	La refertazione del test - prerogativa esclusiva del Direttore Responsabile del Laboratorio autorizzato all'esecuzione della fase analitica - dovrà essere eseguita nel più breve tempo possibile dalla conoscenza dell'esito dell'esame. I referti, insieme ai dati del paziente, così come nel dettaglio indicato nella nota dell'Unità di Crisi del 12 ottobre 2020, dovranno essere caricati sulla piattaforma regionale SINFONIA WEB APP TEST singolarmente, ovvero, massivamente.	(i) verificare la perfetta funzionalità della firma digitale del Direttore Responsabile; (ii) fornire adeguata informazione alle risorse che dovranno procedere al caricamento dei dati in piattaforma; (iii) monitorare costantemente i tempi di refertazione e di caricamento dei dati in piattaforma
Consegna del referto al cittadino/paziente	Il referto, qualunque sia l'esito, dovrà essere messo a disposizione del cittadino/paziente - che sarà informato della sua disponibilità con un sms - nel più breve tempo possibile. Al fine di evitare l'accesso dei cittadini alla Struttura, prevedere per l'invio dei referti esclusivamente modalità telematiche (download dal sito della Struttura, invio di una e-mail)	(i) prevedere nel modello di consenso informato l'equivalenza del referto digitale al referto cartaceo; (ii) acquisire nel modello di consenso informato, oltre al numero di telefono, la casella di posta elettronica del cittadino; (iii) ove possibile, implementare il sito web della Struttura con la sezione download referti

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL TAMPONE NASO-FARINGEO per Covid-19 (Coronavirus SARS-CoV-2)

Il test molecolare su tampone per Covid-19 viene effettuato per ricercare la presenza sulla mucosa rino-faringea di materiale genetico (RNA) del virus SARS-CoV-2, agente eziologico della infezione sistemica da Covid-19. Il test punta a rilevare se la persona ha attualmente un'infezione da SARS-CoV-2 in atto.

TAMPONE RINO FARINGEO

Che cos'è e come si esegue

Il tampone è un esame rapido (eseguito in pochi secondi) e che permette di rilevare la presenza o meno del virus SARS Cov-2 che è l'agente eziologico dell'infezione sistemica da COVID-19.

Il tampone è indolore, anche se in alcuni soggetti può risultare fastidioso, indurre starnuti e solo in casi rarissimi causare nausea e/o vomito o lieve epistassi, e viene eseguito inserendo un bastoncino con una sorta di cotton fioc posizionato ad una estremità. Il tampone viene strofinato e ruotato leggermente sulla mucosa:

- della faringe posteriore, infilando il tampone in bocca, fino ad arrivare nei pressi delle tonsille, per il tampone faringeo;
- del naso, inserendo il tampone nelle due narici e procedendo fino a raggiungere la parete posteriore del rino-faringe.

L'analisi dei tamponi rino-faringei è l'unico test diagnostico che permette di rilevare la presenza o meno del virus SARS Cov-2 nelle mucose rino-faringee.

Chi lo esegue

Il tampone viene effettuato da personale sanitario, adeguatamente formato.

Il campione prelevato verrà analizzato dal laboratorio _____ con procedure di real time PCR seguendo protocolli standardizzati e validati dal Ministero della Salute.

Possibili risultati del Test

1. Risultato NEGATIVO: non risultano infezioni in corso da virus SARS Cov-2; 2. Risultato POSITIVO: risulta in corso un'infezione da virus SARS Cov-2;
3. Risultato NON IDONEO: il materiale raccolto è di scarsa qualità, non sufficiente per l'esame ed è consigliabile ripetere il prelievo.

Tempi di refertazione

I risultati del tampone saranno comunicati dal laboratorio nell'arco di 48 ore lavorative dall'esecuzione del tampone e gli stessi risultati saranno inseriti all'interno della piattaforma COVID-19 Regione Campania.

Modalità di consegna dei referti

Al precipuo fine di evitare, stante l'emergenza sanitaria in corso, i pericoli connessi all'accesso alla Struttura da parte dei cittadini dopo l'esecuzione del test, il referto sarà disponibile esclusivamente *on line*.

Il cittadino che esegue un esame in un centro prelievi, al momento dell'accettazione, riceverà quindi dal Personale addetto tutte le informazioni per accedere al servizio *referti online*.

Il referto sarà disponibile dalla data indicata sul modulo ritiro referti, consegnato al cittadino al momento dell'accettazione.

La disponibilità del referto sarà, comunque, confermata dall'invio di un *sms* all'utenza indicata dal cittadino nel modulo per il consenso informato, dallo stesso previamente compilato e consegnato all'accettazione.

La Struttura potrà inoltre, con l'invio di un *sms* all'utenza indicata nel modulo per il consenso informato, in caso di positività del test, segnalare al cittadino l'urgenza di consultare il referto e di attivarsi immediatamente con le Autorità sanitarie competenti, per l'adozione delle misure di contenimento della diffusione epidemiologica, previste dalla vigente normativa.

Si segnala che:

- (i) per ogni esame eseguito presso un centro prelievi, è assegnato un codice referto univoco, per cui il cittadino non potrà richiedere un altro codice referto per gli stessi esami;
- (ii) il referto *online* sostituisce a tutti gli effetti quello cartaceo e può essere consultato, salvato e stampato più volte ed in qualunque momento entro trenta giorni dalla data indicata sul foglio ricevuto dal centro prelievi.
- (iii) dopo tale termine non sarà più possibile consultare il referto online;
- (iv) per consultare e stampare ogni singolo referto il cittadino dovrà acconsentire, al momento dell'esecuzione dell'esame, al trattamento dei dati personali e sanitari (*privacy*);
- (v) nei casi di furto o smarrimento delle credenziali di accesso al servizio referti *online*, è possibile richiederne l'oscuramento presentando richiesta scritta con le seguenti modalità: per fax al numero, per email all'indirizzo, agli sportelli . Per ogni informazione è disponibile l'indirizzo: ...

Solo in caso di provata impossibilità a scaricare il referto *on line*, il cittadino potrà:

- (i) chiedere che lo stesso sia inviato a mezzo e-mail, alla casella di posta dallo stesso indicata nel modulo per il consenso informato previamente compilato e consegnato all'accettazione; il referto inviato a mezzo *e-mail* sostituisce a tutti gli effetti quello cartaceo

(ii) ritirarlo in formato cartaceo presso gli sportelli dedicati, previo appuntamento da concordare.

Limiti del Test

La sensibilità e la specificità del Test risulta pari al 95%.

Il consenso a sottoporsi al test mediante sottoscrizione del presente modulo è OBBLIGATORIO; in assenza del medesimo non è possibile sottoporsi al test.

Trattamento dei Dati Personali

L'effettuazione del test comporta l'acquisizione di informazioni considerate Dati Personali, sottoposti alla normativa vigente in materia di Protezione dei Dati Personali (Regolamento UE 679/2018, d.lgs. n. 196/2003, aggiornato dal d.lgs. n. 101/2018). Poiché le informazioni possono essere estrapolate anche da campioni biologici, questi ultimi sono oggetto di disciplina e tutela giuridica, analogamente ai Dati Personali. Il Laboratorio, fatti salvi i suddetti obblighi di comunicazione degli esiti agli Organi Sanitari di riferimento, in caso di positività, ha adottato le dovute misure di sicurezza volte a garantire che il trattamento di detti Dati Personali non comporti alcun rischio per i diritti e le libertà dei soggetti a cui gli stessi si riferiscono.

CONSENSO INFORMATO AL TEST MOLECOLARE COVID-19

IO SOTTOSCRITT_ _____ NAT_ _____
A _____ PROV. _____ IL _____ E
RESIDENTE IN _____ PROV. _____ ALLA
VIA _____ CODICE
FISCALE _____

RECAPITO/ TELEFONICO/ _____
RECAPITO E-MAIL _____ DICHIARO

DI AVER LETTO LA PRESENTE INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO NELLA SUA TOTALITA', CHE MI E' STATA SPIEGATA IN OGNI PARTE, DI AVERNE COMPRESO COMPLETAMENTE IL CONTENUTO, DI AVER AVUTO LA POSSIBILITA' DI PORRE DOMANDE E DISCUTERE DEL TEST, PRIMA DELLA FIRMA DEL PRESENTE MODULO. DICHIARO INOLTRE DI ESSERE STATO INFORMAT_ CHE, IN CASO DI POSITIVITA' LA STESSA SARA' COMUNICATA AI SERVIZI SANITARI PUBBLICI COMPETENTI DA PARTE DELLA STRUTTURA PER L'ADOZIONE DELLE MISURE NECESSARIE PREVISTE DALLA NORMATIVA VIGENTE E, PERTANTO, FIRMANDOLO, RILASCIO PIENO CONSENSO ALL'ESECUZIONE DEL TAMPONE RINO-FARINGEO ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.

DATA _____

FIRMA _____