



Direzione Sanità e Welfare

sanita@regione.piemonte.it

sanita@cert.regione.piemonte.it

Data

Protocollo

Classificazione

Ai Direttori Generali/Commissari delle ASR

Alle Commissioni di vigilanza delle AA.SS.LL.

Ai Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL.

Ai SISP delle AA.SS.LL.

Ai Direttori dei Distretti delle AA.SS.LL.

e p.c. Alle Associazioni di categoria
ARIS, AIOP
ANISAP, GRISP, FEDERLAB, META

mezzo trasmissivo PEC

**Oggetto: AGGIORNAMENTO DELLE DISPOSIZIONI IN MERITO ALLE PROCEDURE CONCERNENTI
TEST MOLECOLARI E TEST ANTIGENICI RAPIDI EROGATI AL DI FUORI DEL SSR**

Con la presente si forniscono ulteriori indicazioni in ordine alle procedure concernenti i test molecolari e i test antigenici rapidi per la rilevazione del virus Covid-19 erogati al di fuori del SSR, nelle more dell'adozione di uno specifico provvedimento regionale che aggiornerà le vigenti disposizioni in materia.

1) ATTIVITA' DI PRELIEVO DEL CAMPIONE BIOLOGICO PER LA DIAGNOSI DI SARS COV-2

Il prelievo del campione biologico tramite tampone oro-rino-faringeo è un atto sanitario che deve essere eseguito da personale sanitario adeguatamente formato secondo le Raccomandazioni dell'Istituto Superiore di Sanità n. 11/2020.

Al fine di assicurare uno standard di competenza uniforme sull'intero territorio regionale e per tutte le figure professionali sanitarie che, oltre ai medici e agli infermieri, potranno effettuare i tamponi, viene previsto un apposito elenco regionale nell'ambito del quale i soggetti interessati potranno essere inseriti mediante la seguente procedura:

- compilazione di un modulo di richiesta di inserimento nell'elenco regionale, nel quale si attesta di conoscere le Raccomandazioni dell'ISS n.11/2020 e di aver seguito i relativi tutorial sulle modalità di effettuazione del tampone di seguito indicati:

Raccomandazioni ad interim per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID-19

Gruppo di Lavoro ISS Diagnostica e sorveglianza microbiologica COVID-19: aspetti di analisi molecolare e sierologica

VIDEO TUTORIAL Corretta esecuzione di tampone rino-faringeo

<https://youtu.be/sRjNFp5bWEw>

VIDEO TUTORIAL Corretta esecuzione di tampone orofaringeo

<https://youtu.be/mZ-poRUajso>

VIDEO TUTORIAL Corretta esecuzione di tampone nasale anteriore

<https://youtu.be/DYRz3j6HNag>

VIDEO TUTORIAL Corretta esecuzione di tampone nasale medio

<https://youtu.be/ndMxOKMckVI>

- partecipazione ad un periodo di affiancamento della durata minima di due ore presso strutture che effettuano tamponi (studio MMG o PLS, laboratorio/ambulatorio ASR, farmacie che si avvalgono di medici o infermieri, centro privato accreditato, ecc.) al fine di acquisire le manualità necessarie; tale addestramento sarà attestato mediante la sottoscrizione da parte di un soggetto già abilitato all'effettuazione del tampone (medico, infermiere); a tal fine si chiede alle ASR di individuare le modalità per assicurare l'accesso alle proprie strutture per consentire lo svolgimento del periodo di affiancamento a coloro che lo richiedano; in luogo della certificazione di avvenuto affiancamento è possibile produrre documentazione di esperienza già consolidata in ordine all'attività di prelievo di cui trattasi.

- trasmissione del sopracitato modulo debitamente compilato al settore "Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori" della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte che provvederà ad aggiornare l'elenco regionale oggetto di pubblicazione sul sito istituzionale dell'Ente.

Per le attività di prelievo dei campioni si fa riferimento, oltreché alle indicazioni fornite dal produttore dei test utilizzabili, che devono avere le caratteristiche indicate dalle autorità competenti (Ministero, Istituto Superiore di Sanità, etc.), al rispetto delle indicazioni e delle procedure contenute nelle circolari del Ministero della Salute e nei Rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità su Covid-19, anche con riguardo alle misure di sicurezza degli operatori che eseguono tali attività.

Il soggetto prelevatore deve assicurare il rispetto di tutti gli obblighi derivanti dalla produzione di rifiuti pericolosi a rischio infettivo, in particolare gli obblighi relativi alla raccolta e confezionamento del rifiuto, deposito temporaneo, rapporto con le ditte incaricate per il trasporto e lo smaltimento e compilazione della eventuale documentazione prevista dalla normativa vigente in materia.

Il tampone oro-rino-faringeo deve essere eseguito in contesti adeguati dal punto di vista igienico-sanitario (sia al chiuso che all'aperto, inclusi drive through, walk through e mezzi mobili), tali da garantire idonei percorsi separati di accesso e di uscita o modalità di accesso in tempi diversi e

spazi per l'attesa degli utenti nel rispetto delle regole di distanziamento e delle misure di contenimento del Covid-19 emanate dai competenti organismi nazionali e regionali.

2) CONFERIMENTO DEL TAMPONE O DELL'ESITO DEL TEST ANTIGENICO RAPIDO AL LABORATORIO VALIDATO PER L'ESECUZIONE DELL'ANALISI MOLECOLARE

I laboratori validati, tra cui si ricomprendono anche quelli che hanno ottenuto il certificato di validazione fuori regione, possono avvalersi di prelevatori in possesso dei requisiti di cui al punto precedente con cui stipulano un contratto che prevede le responsabilità anche in termini di corretta esecuzione, conservazione, trasporto dei campioni biologici, acquisizione del consenso informato, gestione dei risultati dei test.

Le analisi dei campioni destinati alla diagnosi molecolare sono effettuate da laboratori in possesso del certificato di validazione per l'esecuzione dei test molecolari rilasciato dagli organismi regionali di riferimento.

I laboratori validati all'esecuzione del test molecolare, anche extra regionali, che intendano avvalersi di soggetti prelevatori esterni (diversi dai soggetti già abilitati in possesso delle credenziali di accesso alla piattaforma) operanti sul territorio piemontese presentano istanza al Settore regionale "Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori" unitamente a:

- documentazione di avvenuta validazione all'esecuzione di tamponi rino-oro-faringei rilasciata dai laboratori regionali di riferimento;
- contratti con i prelevatori di cui si avvalgono a garanzia del rispetto delle indicazioni di cui al punto 1.

Verificata positivamente la documentazione presentata, il Settore regionale competente procederà a richiedere l'abilitazione del laboratorio per l'inserimento degli esiti dei test antigenici rapidi (**anche negativi**) sulla piattaforma Web Covid (qualora siano laboratori ubicati al di fuori della Regione Piemonte e non dispongano ancora delle credenziali), dandone comunicazione alle ASL sul cui territorio opereranno i soggetti prelevatori.

Il medesimo laboratorio, per le finalità anche del prossimo Digital Green Certificate, dovrà assicurare il rilascio del referto relativo al test molecolare o antigenico rapido all'assistito ed assicurare l'alimentazione tempestiva del referto firmato digitalmente nel Fascicolo Sanitario Elettronico (standard HL7 CDA R2) e dei rispettivi esiti a seguito di validazione clinica del laboratorio in Piattaforma COVID.

Le specifiche tecniche di alimentazione sono aggiornate e disponibili al seguente link:

- <http://www.sistemapiemonte.it/cms/pa/sanita/38-fascicolo-sanitario-elettronico>
- <http://www.sistemapiemonte.it/cms/pa/sanita/38-fascicolo-sanitario-elettronico/3587-specifiche-d-integrazione-con-la-piattaforma-covid>

Si richiede alle Aziende Sanitarie di portare a conoscenza la presente nota ai soggetti interessati che ne faranno richiesta.

Rimanendo a disposizione per ogni ulteriore chiarimento si porgono distinti saluti.

Il Dirigente del Settore
Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori
Silvia Martinetto
(firmato digitalmente)

Il Dirigente del Settore
Controllo di gestione, sistemi informativi,
logistica sanitaria e coordinamento acquisti
Antonino Ruggeri
(firmato digitalmente)

Il Direttore
Mario Minola
(firmato digitalmente)

Allegato:
modulo di richiesta di inserimento in elenco regionale dei soggetti che effettuano prelievi di
campioni biologici per diagnosi Covid-19