



UTILIZZO DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI EXTRA SSR

La DGR n. XI/3777 del 3 novembre 2020 fornisce, con l'allegato "Utilizzo di test antigenici (rapid diagnostics test Ag-RDTs – tampone nasofaringeo)", le indicazioni per l'utilizzo dei test antigenici rapidi in ambito extra SSR/solventi. La delibera prevede che la decisione di avviare l'effettuazione dei test antigenici rapidi in forma privatistica vada comunicata alla ATS competente per territorio, **anticipatamente al suo avvio**.

Nell'attuale situazione epidemiologica, i test antigenici rapidi con esito positivo NON devono essere confermati con test molecolare e, pertanto, sono da subito considerati "casi", ad eccezione dei test antigenici rapidi effettuati al personale sanitario e in caso di ricovero ospedaliero.

AMBITI DI ESECUZIONE

Al di fuori del SSR, i test antigenici rapidi possono essere avviati nei seguenti ambiti:

1. Attività produttive
2. Attività ambulatoriali extra SSR
3. Farmacie

1. Attività produttive

I datori di lavoro possono proporre ai lavoratori, in setting aziendali, ricompresa l'offerta ai lavoratori delle attività di servizio e di Pubblica Amministrazione, nell'ambito delle attività di medicina del lavoro ed in raccordo con il medico competente, l'effettuazione di programmi di screening con l'utilizzo dei test antigenici rapidi. L'adesione da parte del lavoratore all'offerta del datore del lavoro è comunque volontaria.

Si ricorda che il medico che esegue il test ha la responsabilità della segnalazione all'ATS (art. 254 del R. D. 27 luglio 1934 n. 1265) e dei provvedimenti seguenti di isolamento e quarantena, nonché di informazione completa sui comportamenti che il soggetto deve tenere.

Qualora il test risultasse positivo, il soggetto viene identificato come *caso accertato* e il medico competente è tenuto a:

- segnalare il paziente ad ATS tramite sMAINF e comunicargli l'isolamento;
- identificare immediatamente i contatti stretti (almeno i contatti lavorativi e, se possibile, i contatti extra lavorativi) acquisendone numero di telefono e segnalandoli ad ATS per il tramite di sMAINF;
- comunicare subito ai contatti stretti lavorativi le opportune indicazioni.

Tutte le indicazioni aggiornate per i *casi* e per i *contatti* sono reperibili sul sito di ATS, al link <https://www.ats-brescia.it/en/indicazioni-per-casi-positivi-e-contatti-stretti>

Della condizione di *caso sospetto/confermato* e di *contatto*, i soggetti interessati informano il proprio MMG per il prosieguo del percorso (monitoraggio clinico; certificazione di assenza dal lavoro per malattia).

Tutti gli esiti dei tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a Regione Lombardia tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF.

2. Attività ambulatoriali extra SSR

La possibilità di erogare test antigenici rapidi in forma privatistica è riservata a professionisti/strutture sanitarie, come offerta a privati cittadini in conseguenza di una valutazione medica basata sul quadro sintomatologico o sulla esposizione al contagio, o per necessità legate al green pass o a viaggi all'estero e non in prospettiva di screening generalizzato.

I titolari di studio professionale o di ambulatorio o di laboratorio analisi con punto prelievi regolarmente abilitato all'esercizio possono avviare l'attività di esecuzione di test antigenici rapidi, individuando locali e modalità organizzative/gestionali idonee.

Si ricorda che il medico che esegue il test ha la responsabilità della segnalazione all'ATS (art. 254 del R. D. 27 luglio 1934 n. 1265) e dei provvedimenti seguenti di isolamento e quarantena, nonché di informazione completa sui comportamenti che il soggetto deve tenere.

Qualora il test risultasse positivo, il soggetto viene identificato come *caso accertato* e il medico è tenuto a:

- segnalare il paziente ad ATS tramite sMAINF e comunicargli le disposizioni per l'isolamento;
- fornire le opportune indicazioni per i contatti stretti.

Tutte le indicazioni aggiornate per i *casi* e per i *contatti* sono reperibili sul sito di ATS, al link <https://www.ats-brescia.it/en/indicazioni-per-casi-positivi-e-contatti-stretti>

Tutti gli esiti dei tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a Regione Lombardia tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF, ovvero tramite portale dedicato.

Della condizione di *caso sospetto/confermato* e *contatto* i soggetti interessati informano il proprio MMG/PLS per il prosieguo del percorso (monitoraggio clinico; certificazione di assenza dal lavoro per malattia ecc.).

3. Esecuzione tampone rapido presso la rete delle farmacie

I titolari di farmacia possono avviare l'attività di esecuzione di test antigenici rapidi, individuando locali e modalità organizzative/gestionali idonee.

La scelta del cittadino di rivolgersi in farmacia per l'effettuazione di un test antigenico rapido deve essere conseguente:

- ad una indicazione medica legata al quadro sintomatologico e/o alla esposizione al contagio, senza necessità di prescrizione medica;
- a disposizioni di carattere normativo (green pass, viaggi all'estero, ecc.).

L'attivazione del servizio può essere svolta all'interno della sede della farmacia o all'esterno della farmacia stessa (ad esempio dispensario, sede data dal Comune, camper, gazebo, container), in spazi separati da quelli di vendita, con separazione dei percorsi di accesso ed uscita, degli spazi di attesa, degli ambienti previsti per l'erogazione del test rapido e degli ambienti per l'attesa dell'esito del test. In assenza di ambienti dedicati e quando non è oggettivamente possibile organizzare spazi esterni alla farmacia, l'attività potrà essere svolta all'interno durante l'orario di chiusura. Devono, comunque, essere osservate tutte le disposizioni che presidono allo svolgimento di questa attività, con particolare riferimento a quelle relative alla sicurezza degli operatori coinvolti ed alle norme igienico-sanitarie e di sanificazione continua degli ambienti.

Si sottolinea che l'attività dovrà essere svolta in ottemperanza alla norma farmaceutica, con particolare riferimento a quanto previsto dal R.D. n. 1265 del 1934, dall'art. 45 del R.D. n. 1706 del 1938 e dall'art. 1 del d. lgs. n. 153 del 2009.

Si ricorda che l'operatore sanitario che esegue il test ha la responsabilità della segnalazione alla ATS (art. 254 del R. D. n. 1265/1934) e dei provvedimenti seguenti di isolamento e quarantena, nonché di informazione completa sui comportamenti che il soggetto deve tenere.

Tutte le indicazioni aggiornate per i *casì* e per i *contatti* sono reperibili sul sito di ATS, al link

<https://www.ats-brescia.it/en/indicazioni-per-casi-positivi-e-contatti-stretti>

Tutti gli esiti dei tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a Regione Lombardia tramite apposita applicazione informatica.

Della condizione di *caso sospetto/confermato* e *contatto* i soggetti interessati informano il proprio MMG/PLS per il prosieguo del percorso (monitoraggio clinico; certificazione di assenza dal lavoro per malattia ecc.).

CHI PUÒ ESEGUIRE IL TEST ANTIGENICO

Il prelievo del materiale virale tramite tampone naso faringeo è un atto sanitario che deve essere eseguito da un operatore sanitario adeguatamente formato (esempio medico, infermiere, assistente sanitario, ostetrica, odontoiatra, igienista dentale, farmacista...).

Analogamente, l'attestazione dell'esito del test antigenico deve essere effettuata dall'operatore sanitario che ha eseguito la lettura del test.

DOVE ESEGUIRE IL TEST

I test antigenici devono essere eseguiti in contesti adeguati dal punto di vista igienico sanitario, tali da garantire idonei percorsi separati e spazi per l'attesa degli utenti nel rispetto delle regole di distanziamento *anti Covid-19*.

CONSENSO INFORMATO E ATTESTAZIONE ESITO TEST ANTIGENICO

Deve essere raccolto il consenso informato e rilasciata l'attestazione dell'esito del test antigenico, su propria carta intestata, come da modulistica fornita da ATS sulla base del modello predisposto da Regione Lombardia e disponibile sul sito ATS.

Tale modulistica deve essere prodotta in duplice copia, di cui una da consegnare all'utente e una da conservare agli atti d'ufficio.

MODALITÀ DI INVIO DELLA COMUNICAZIONE AD ATS BRESCIA

La comunicazione deve essere effettuata prima dell'avvio dell'attività, utilizzando il format disponibile sul sito ATS "Comunicazione di avvio dell'attività di utilizzo di test antigenici (rapid diagnostics test Ag-RDTs – tampone)", che deve essere trasmesso via PEC ad ATS Brescia all'indirizzo: protocollo@pec.ats-brescia.it

Nella comunicazione, sottoscritta dal legale rappresentante/professionista, dovrà essere attestato il rispetto dei seguenti requisiti e prodotta, ove previsto, specifica documentazione:

- identificazione del medico / dirigente di laboratorio / farmacista responsabile di tutto il percorso, specificando, qualora trattasi di dirigente di laboratorio, il titolo professionale e lo SMEL di appartenenza;

- test rapidi utilizzati (denominazione e scheda informativa) con sensibilità e specificità dichiarati dal produttore pari, rispettivamente, almeno al 70% e al 95%;
- giorni e orari previsti per la erogazione dei test;
- disponibilità di locali idonei dal punto di vista igienico sanitario. Dovrà essere prodotta planimetria dei luoghi dedicati alla specifica attività, in idonea scala, con evidenza della separazione dei percorsi di accesso ed uscita, degli spazi di attesa, degli ambienti previsti per l'erogazione del test rapido e degli ambienti per l'attesa dell'esito del test. Tali luoghi possono essere individuati in locali/spazi della Struttura temporaneamente adibiti allo scopo, dotati di ogni requisito per la corretta gestione del campione, per la protezione/confort dei lavoratori e per il confort, la prevenzione e la privacy per i pazienti;
- procedura di disinfezione delle superfici e sanificazione degli ambienti, ordinaria e straordinaria, con indicazione del personale addetto, dei mezzi e dei prodotti utilizzati, degli orari o delle fasce della giornata in cui tali sanificazioni verranno eseguite;
- elenco del personale sanitario che effettua la prestazione, adeguatamente formato (con evidenza dell'avvenuta formazione da conservarsi presso la Struttura), qualora non sia laboratorista già addetto al prelievo di campioni biologici, con riferimento a tutte le fasi del percorso;
- elenco dispositivi di protezione individuale (DPI) previsti per la protezione degli operatori da esposizione ad aerosol di pazienti potenzialmente infetti COVID-19;
- utilizzo del format per l'acquisizione del consenso informato e l'attestazione dell'esito del test, fornito dalla ATS sulla base del modello regionale, di cui alla nota Protocollo G1.2020.0037779 del 05/11/2020;
- evidenza della somministrazione al paziente, in caso di positività, dell'informativa aggiornata sui comportamenti da adottare, come da poster ISS, di cui si pubblica sul sito ATS l'ultima revisione attualmente disponibile (rev. n. 1 del 12 marzo 2020).

Non essendo previsto il rilascio di presa d'atto/autorizzazione da parte di ATS, l'invio della comunicazione, completa degli allegati richiesti, abilita l'avvio dell'attività, inserendo la stessa nell'ambito della vigilanza ordinaria ATS, che potrà effettuare verifiche sia sulla documentazione presentata che mediante sopralluoghi presso le sedi di esecuzione del test.

REGISTRAZIONE TAMPONI ANTIGENICI PER INSERIMENTO DIRETTO DA PARTE DEL MEDICO

I medici che eseguono tamponi antigenici al di fuori di strutture e che quindi NON sono in grado di produrre un tracciato di laboratorio (ad esempio medici competenti aziendali, medici extra SSN, ecc.) devono comunque registrare tempestivamente **tutti** gli esiti dei tamponi antigenici attraverso apposita applicazione di sMAINF (vedi paragrafo 1.5 del Manuale "Istruzione per gestione segnalazioni sMAINF e cruscotto sorveglianza" pubblicato sul sito ATS).

I medici che non accedono a sMAINF devono chiedere, alla ATS a cui afferiscono, l'abilitazione di cui al terzo capoverso del punto 1.2 del Manuale. A tal fine, qualora il medico non fosse ancora profilato, **prima dell'avvio dell'attività**, deve inviare apposita richiesta alla casella e-mail siss@ats-brescia.it indicando nome, cognome, data di nascita, albo/ordine di appartenenza e numero di iscrizione all'ordine, codice fiscale e numero di telefono cellulare.

FLUSSO TAMPONI ANTIGENICI PER INSERIMENTO DIRETTO DA PARTE DEI LABORATORI O DI STRUTTURE AMBULATORIALI ACCREDITATE/AUTORIZZATE

Qualora per l'attività ci si avvalga di un laboratorio che già esegue test sierologici per la ricerca degli anticorpi contro il virus SARS-CoV-2 o test molecolari per la ricerca del genoma virale, il flusso dei tamponi antigenici rapidi verso Regione Lombardia è a carico del laboratorio stesso. Tutti i laboratori che già accedono al portale per il caricamento dati (covid19.blockchainregionelombardia.it) saranno automaticamente abilitati alla possibilità di caricamento del "Flusso tamponi antigenici" per i tamponi rapidi.

Le strutture ambulatoriali autorizzate o accreditate che intendono usare questa modalità, in alternativa al sistema sMAINF, **devono inviare apposita richiesta delle credenziali prima dell'avvio dell'attività.**

Le indicazioni sulle modalità di richiesta delle credenziali e di invio dei flussi sono descritte nella nota regionale prot. n. G1.2020.0037779 del 5/11/2020 e relativi allegati, reperibile sul sito ATS.

Tutti i campi del tracciato sono obbligatori (ad esclusione della data inizio sintomi per gli asintomatici). Ogni giorno gli erogatori invieranno file che conterranno solo dati non comunicati in precedenza (ogni giorno solo i nuovi campioni processati).