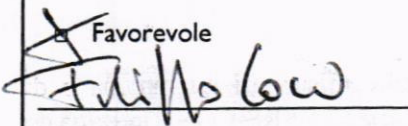


**REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5**
DELIBERAZIONE N° 000572 DEL 21 MAR. 2023
STRUTTURA PROPONENTE: Direzione Sanitaria Aziendale
Oggetto: Adozione "Procedura per l'esecuzione di test diagnostici per Sars-Cov2 negli Ospedali della Asl Roma 5".
PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Filippo Coiro

 Favorevole

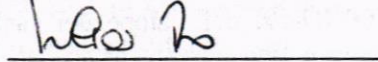
 Non favorevole (vedi motivazioni allegate)


data 21 MAR. 2023
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

Dr.ssa Velia Bruno

 Favorevole

 Non favorevole (vedi motivazioni allegate)


data 21 MAR. 2023
Atto trasmesso al Collegio Sindacale
 Senza osservazioni

Con osservazioni (vedi allegato)

Il Presidente _____

data _____

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: _____

Registrazione n. _____ del 07-03-2023

Il Dir. UOC Bilancio e Contabilità (Dott. Fabio Filippi)



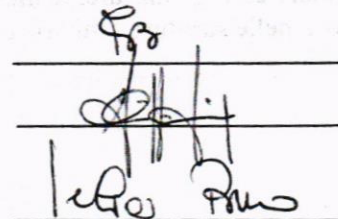
Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento proponente, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria effettuata attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Estensore Sig.ra F. Baschieri

Risk Manager Aziendale

Dott. Filippo Lauria

 Il Direttore Sanitario Aziendale
(Dott.ssa Velia Bruno)



La presente deliberazione è costituita da n. 2 pagine da n. 1 documento composto da un totale di 7 pagine

Il Direttore Sanitario Aziendale relaziona al Sig. Direttore Generale quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Deliberazione n.933 del 19/07/2019, parzialmente modificata con Deliberazione n.1126 del 10/09/2019, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n.84 del 17/10/2019 e della deliberazione n.993 del 07/06/2022 con la quale sono state proposte modifiche all'Atto Aziendale approvate con determina regionale G07864 del 16/06/2022 e pubblicate sul B.U.R.L. n.56, suppl.1, del 05/07/2022;

PRESO ATTO della:

- Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica. Aggiornata al 23 ottobre 2020. Indicazioni ad interim per la diagnostica di SARS-CoV-2 e i criteri di scelta dei test disponibili a seconda dei diversi contesti per un loro uso razionale e sostenibile in termini di risorse.
Ministero della Salute - Istituto Superiore di Sanità
- Circolare del Ministero della Salute 11.08.2021. Aggiornamento sulle misure di quarantena e di aggiornamento raccomandate alla luce della circolazione delle nuove varianti SARS-COV2 in Italia ed in particolare della diffusione della variante Delta lignaggio B.1.617.1.
- Ordinanza del Presidente della Regione Lazio Z00026 30/12/2021. Ordinanza ai sensi dell'articolo 32, comma 3 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica. Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19: definizione dei casi positivi, delle modalità di tracciamento e dei criteri di fine isolamento e fine quarantena, e delle modalità di accesso alle strutture sanitarie.
- Circolare del Ministero della Salute n. 19680 del 30/03/2022. Nuove modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19.
- Circolare del Ministero della Salute n. 0051961 del 31/12/2022. Aggiornamento delle modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19.

TENUTO CONTO che ad oggi la Azienda Roma 5 ha a disposizione gli strumenti per l'esecuzione dei test molecolari (RT-PCR) presso il laboratorio Analisi di Tivoli con tempi medi di risposta di circa 12-24 ore e i POCT Lumira, che eseguono test singoli antigenici rapidi di III generazione presso i PS aziendali e laboratori analisi di ogni singolo ospedale con tempi medi di risposta intorno ai 20 minuti;

VISTA la "Procedura per l'esecuzione di test diagnostici per Sars-Cov2 negli Ospedali della Asl Roma 5", allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, elaborata e valutata dal CC-ICA;

SI RITIENE necessario adottare la "Procedura per l'esecuzione di test diagnostici per Sars-Cov2 negli Ospedali della Asl Roma 5" in considerazione della attuale situazione epidemiologica legata all'andamento della pandemia da SARS n-CoV 2 nella Regione Lazio e della necessità di facilitare, efficientare, uniformare ed urgentizzare, le modalità di esecuzione dei tamponi antigenici e/o molecolari e la successiva diagnosi, nelle strutture sanitarie afferenti alla ASL Roma 5.

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. di adottare la "Procedura per l'esecuzione di test diagnostici per Sars-Cov2 negli Ospedali della Asl Roma 5" in considerazione della attuale situazione epidemiologica legata all'andamento della pandemia da SARS n-CoV 2 nella Regione Lazio e della necessità di facilitare, efficientare,

uniformare ed urgentizzare, le modalità di esecuzione dei tamponi antigenici e/o molecolari e la successiva diagnosi, nelle strutture sanitarie afferenti alla ASL Roma 5;

2. di pubblicare il presente atto nelle apposite sezioni del sito aziendale;
5. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on line aziendale ai sensi dell'art.32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69;

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore Sanitario Aziendale

Dott.ssa Velia Bruno

Velia Bruno

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere

Favorevole

Data

21 MAR. 2023

Parere

Favorevole

Data

21 MAR. 2023

Il Direttore Amministrativo

Dott. Filippo Coiro

Filippo Coiro

Il Direttore Sanitario Aziendale

Dott.ssa Velia Bruno

Velia Bruno

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giorgio Giulio Santonocito, nominato con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00096 del 11 luglio 2022.

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla Dott.ssa Velia Bruno, Direttore Sanitario Aziendale che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

DELIBERA

Di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal Dott.ssa Velia Bruno, Direttore Sanitario Aziendale;

di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'Art. 32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009;

Il Direttore Amministrativo

Dott. Filippo Coiro

Filippo Coiro

Il Direttore Sanitario Aziendale

Dott.ssa Velia Bruno

Velia Bruno

Il Direttore Generale

Dott. Giorgio Giulio Santonocito

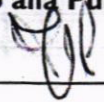
PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede **21 MAR. 2023**

Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data: _____

**Il Direttore U.O.C. Affari Generali e Legali
(Avv. Enzo Fasani)**

L'addetto alla Pubblicazione



Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

**Il Direttore U.O.C. Affari Generali e Legali
(Avv. Enzo Fasani)**


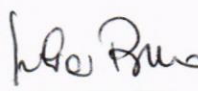
Tivoli, _____



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 5UOS RISK MANAGEMENT QUALITA'
DEI PROCESSI E AUDITINGREGIONE
LAZIOPROCEDURA PER L'ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI PER
SARS-COV2 NEGLI OSPEDALI DELLA ASL ROMA 5Revisione n. 01
Revisione programmata:2024
Codice: RM_05__P.O.A._R_01
Pagine 7

Procedura aziendale per l'esecuzione di test diagnostici per Sars-Cov-2 negli Ospedali della Asl Roma 5



Revisione	Data	Causale	Elaborazione	Verifica	Approvazione
R_01	Febbraio 2023	P.O.A. (Procedura Operativa Aziendale)	CCICA – Comitato per il Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza (Dott. F. Lauria)	Risk Management CCICA – Comitato per il Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza (Dott. F. Lauria) 	Direttore Sanitario Aziendale (Dott.ssa V. Bruno) 

LISTA DI DISTRIBUZIONE:

- 1) Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri
- 2) P.S. - DEA
- 2) Dipartimenti Aziendali

La “Procedura aziendale per l'esecuzione di test diagnostici per Sars-Cov-2 negli Ospedali della Asl Roma 5” è visionabile e scaricabile dalla Home Page ASL Roma 5 e nella sezione Risk Management.

<http://intranet.aslroma5.it/newintra/risk-management/> alla sezione: Procedure aziendali

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5</p>	<p>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>PROCEDURA PER L'ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI PER SARS-COV2 NEGLI OSPEDALI DELLA ASL ROMA 5</p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__ P.O.A. _R_01 Pagine 7</p>

PREMESSA

In considerazione della attuale situazione epidemiologica legata all'andamento della pandemia da SARS n-CoV 2 nella Regione Lazio e della necessità di facilitare, efficientare, uniformare ed urgentizzare, le modalità di esecuzione dei tamponi antigenici e/o molecolari e la successiva diagnosi, nelle strutture sanitarie afferenti alla ASL Roma 5; tenuto conto che ad oggi la Azienda Roma 5 ha a disposizione gli strumenti per l'esecuzione dei test molecolari (RT-PCR) presso il laboratorio Analisi di Tivoli con tempi medi di risposta di circa 12-24 ore e i POCT Lumira, che eseguono test singoli antigenici rapidi di III generazione presso i PS aziendali e laboratori analisi di ogni singolo ospedale con tempi medi di risposta intorno ai 20 minuti, **il CC-ICA nella assoluta aderenza alle normative nazionali e regionali, ha valutato attentamente, le tipologie dei test cui sottoporre i pazienti afferenti alle strutture Ospedaliere**, giungendo ad un accordo condiviso tra i componenti in merito alla presente procedura, strutturata sulla base della provenienza e/o del destino di ogni singolo paziente:

PAZIENTE CHE ACCEDE IN PRONTO SOCCORSO (vedasi flowchart pag.4)

Per i pazienti **senza sintomi** ascrivibili al SARS CoV2 (**asintomatici**) per i quali, in base alle condizioni cliniche, NON è previsto alcun ricovero e si prevede un breve stazionamento in Pronto Soccorso: **NON è richiesto alcun test.**

Per i pazienti **senza sintomi** ascrivibili al SARS-CoV2 (**asintomatici**) ma per i quali, in base alle condizioni cliniche, è previsto il ricovero o lo stazionamento in Pronto Soccorso maggiore di 6 ore: **Test Antigenico di III Generazione.**

Per i pazienti **con sintomi** ascrivibili al SARS-CoV2 (**sintomatici**): **Test Antigenico di III Generazione** per definire il loro percorso all'interno del Pronto Soccorso:

- Se **NEGATIVI** proseguono il loro percorso terapeutico-assistenziale nell'area "no covid" del Pronto Soccorso ed eseguono **il Test "Covid plus"**
- Se **POSITIVI** proseguiranno il loro percorso terapeutico-assistenziale nell'area covid del Pronto Soccorso.

A tutti i Pazienti che stazionano in pronto soccorso deve essere ripetuto il Test antigenico di III Generazione ogni 48 ore.

	<p>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	
<p>PROCEDURA PER L'ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI PER SARS-COV2 NEGLI OSPEDALI DELLA ASL ROMA 5</p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__ P.O.A. _R_01 Pagine 7</p>

Ai pazienti che necessitano urgentemente di trasferimento in altro Ospedale viene effettuato il **Test Antigenico di III Generazione**, e se richiesto dalla struttura accettante, il tampone molecolare il cui referto verrà inviato appena disponibile.

Ai pazienti che necessitano urgentemente dei servizi in emergenza (sala operatoria, emodinamica, etc.) viene effettuato il **Test Antigenico di III Generazione**. Se positivo va avvisato il Personale del servizio.

N.B.: Tutti i trasferimenti intra ed inter-Ospedalieri di Pazienti Covid positivi devono essere effettuati in biocontenimento

N.B.: Tutti i Pazienti stazionanti in pronto soccorso, compresa la sala d'attesa devono indossare obbligatoriamente gli idonei DPI ed effettuare adeguato lavaggio delle mani

PAZIENTE CON RICOVERO PROGRAMMATO



Ai pazienti che devono effettuare un ricovero programmato e/o hanno già effettuato una pre-ospedalizzazione, viene effettuato entro le 48 ore precedenti al ricovero il **Test Antigenico di III Generazione**.

PAZIENTE CHE NECESSITA DI CAMERA OPERATORIA

Ai pazienti già ricoverati che, per ragioni cliniche, necessitano di terapia chirurgica in camera operatoria deve essere effettuato un **Test Antigenico di III Generazione** entro le **48 ore** precedenti l'intervento chirurgico.

PAZIENTI CON ACCESSO DIURNO (DH-DS-Chirurgia o Terapia Ambulatoriale)

Ai pazienti che effettuano un ricovero o accesso giornaliero in regime di day-hospital, di day-surgery o che effettuano una chirurgia o terapie ambulatoriali viene eseguito, prima del 1°accesso presso il reparto di ricovero diurno, il **Test Antigenico di III Generazione**; a negatività verificata, procedono col percorso terapeutico-assistenziale. Se gli accessi avvengono con frequenze superiori ai 3 giorni, si ripete il **Test Antigenico di III Generazione** ad ogni accesso.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5</p>	<p>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>PROCEDURA PER L'ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI PER SARS-COV2 NEGLI OSPEDALI DELLA ASL ROMA 5</p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__ P.O.A. _R_01 Pagine 7</p>

PAZIENTE IN TRASFERIMENTO INTRA-OSPEDALIERO

Ai pazienti che necessitano di trasferimento presso altra struttura ospedaliera afferente alla medesima ASL Roma 5, deve essere effettuato un **Test Antigenico di III Generazione** nelle 48 h precedenti con esito negativo.

PAZIENTI IN TRASFERIMENTO PRESSO ALTRI SETTING ASSISTENZIALI

Qualora un paziente necessiti di trasferimento presso una struttura sanitaria afferente ad altra Azienda Sanitaria Locale o altra Struttura Assistenziale, si seguiranno le indicazioni adottate dalla struttura sanitaria candidata all'accettazione del paziente.

PAZIENTE IN DIMISSIONE

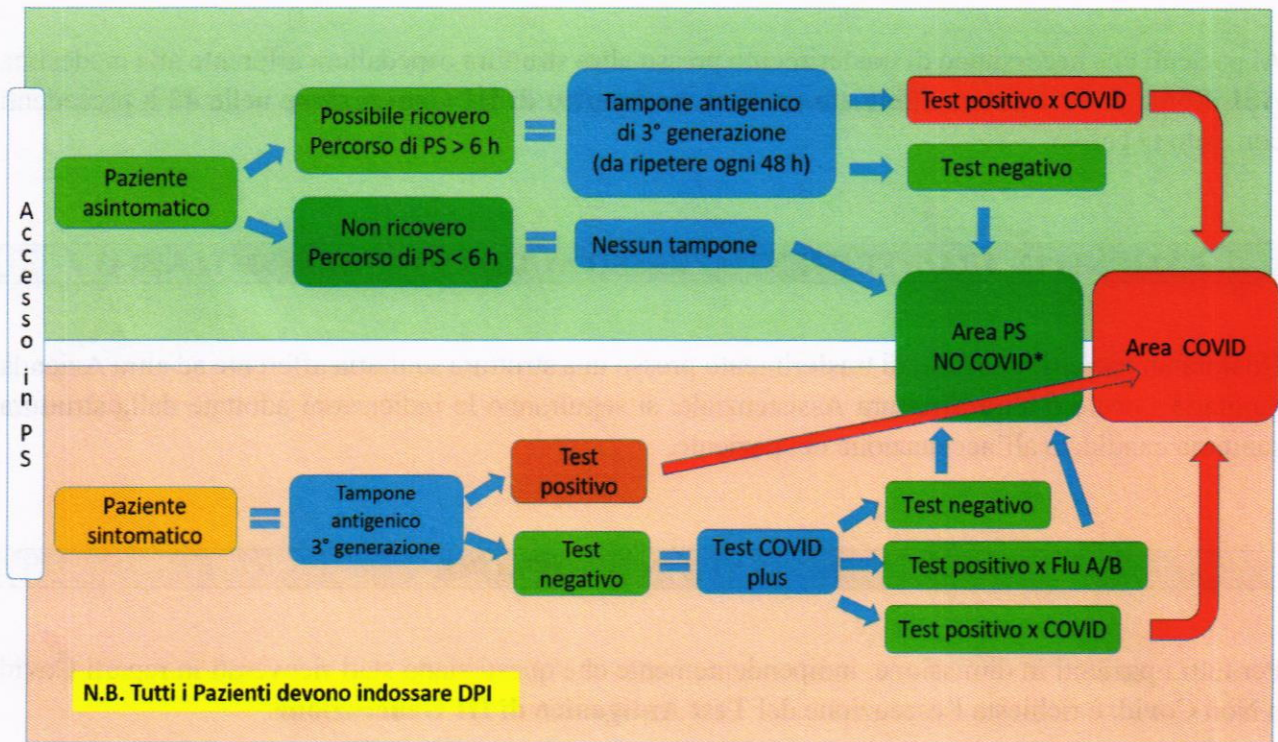
Per tutti i pazienti in dimissione, indipendentemente che questi siano stati ricoverati in reparti Covid o Non Covid, è richiesta l'esecuzione del **Test Antigenico di III Generazione**.

TAVOLA SINOTTICA



	Accessi da PS			Ricovero programmato	Accesso camera operatoria	DH-DS	Trasferimento intraospedaliero
	No sintomi (PERCORSO BREVE)	No sintomi (RICOVERO)	Sintomi				
No Test	X						
TNF Antigenico III Generazione		X	X	X	X (entro le 48 h prima)	X	X (entro le 48 h prima)
TNF Covid Plus			X (se negativi al test di III generazione)				
TNF Molecolare		X Solo se richiesto dal medico per esigenze cliniche	X Solo se richiesto dal medico per esigenze cliniche				X Solo se richiesto dal medico per esigenze cliniche

PROCEDURA PER L'ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI PER SARS-COV2 NEGLI OSPEDALI DELLA ASL ROMA 5

Revisione n. 01
 Revisione programmata:2024
 Codice: RM_05__ P.O.A. _R_01
 Pagine 7



- Accesso urgente di Pazienti da PS in sala operatoria e/o emodinamica** = **Tampone antigenico 3° generazione** → **Se positivo avvisare il servizio e Trasporto in biocontenimento**
- Trasferimento urgente extra - aziendale** = **Tampone antigenico 3° generazione** + **Tampone molecolare, se richiesto, da trasmettere appena disponibile il referto**
- Trasferimento inter-ospedaliero Aziendale** = **Tampone antigenico 3° generazione effettuato nelle 48 antecedenti**
- Trasferimento In altri setting assistenziali** = **Seguire le indicazioni indicate dalla struttura accettante**

	<p>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	
<p>PROCEDURA PER L'ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI PER SARS-COV2 NEGLI OSPEDALI DELLA ASL ROMA 5</p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__ P.O.A. _R_01 Pagine 7</p>

Breve riassunto caratteristiche tecniche sulle tipologie di test disponibili.

Test di Amplificazione degli Acidi Nucleici (o Tampone molecolare)

1. Molecolare RT-PCR

Il principale e più affidabile strumento diagnostico è il cosiddetto tampone molecolare naso orofaringeo che consiste in un'indagine capace di rilevare il genoma (RNA) del virus SARS-Cov-2 nel campione biologico attraverso il metodo RT-PCR.

Questo test ha un altissimo grado di sensibilità e specificità, ossia ha un'elevata capacità di identificare gli individui positivi al virus in modo che ci sia il minor numero possibile di falsi positivi ed un'altrettanta elevata capacità di identificare correttamente coloro che non hanno la malattia.

L'esito di questo tampone si ottiene mediamente in tre/sei ore.

Il tampone molecolare è la prima scelta, ad esempio, in occasione di: Caso Sospetto Sintomatico, di Contatto Stretto di caso confermato che manifesta sintomi, negli Screening degli operatori sanitari, nei Soggetti a contatto con persone fragili o per l'Ingresso in comunità chiuse o ospedali.

Il limite di tale test nella attuale situazione epidemiologica è il costante esito positivo che lo stesso mostra anche in presenza di un solo gene virale presente che significa bassissimo grado di infettività < del 5%.

2. Tampone antigenico rapido

Ve ne sono diverse versioni ma tutte di tipo qualitativo (sì/no) e intercettano, tramite anticorpi policlonali o monoclonali, specifici peptidi (porzioni proteiche) della proteina S (Spike) o N (nucleocapside) presenti sulla superficie virale di SARS-CoV-2.

Con affidabilità che varia tra il 70 e il 95%

La capacità del test antigenico rapido di rilevare correttamente la presenza di componenti virali di SARS-CoV-2 (sensibilità) è inferiore rispetto a quella del test molecolare in RT-PCR, e questa inferiorità è particolarmente evidente in presenza di ridotte quantità di componenti virali nel campione in analisi.

Mentre in presenza di medie o elevate quantità di componenti virali tale test presenta la stessa sensibilità del test molecolare RT-PCR.

In alcune situazioni, quindi, il test antigenico rapido può fornire dei risultati **falsi negativi** e non consente di escludere con assoluta certezza la presenza di virus nel campione biologico in esame.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5</p>	<p>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>PROCEDURA PER L'ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI PER SARS-COV2 NEGLI OSPEDALI DELLA ASL ROMA 5</p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__ P.O.A. _R_01 Pagine 7</p>

3. Tampone Molecolare “Covid Plus”

Nei periodi epidemici (autunno-inverno) per altre patologie virali respiratorie, un nuovo strumento diagnostico effettuabile tramite tampone molecolare naso orofaringeo, consiste in un'indagine capace di rilevare il genoma (RNA) del virus SARS-Cov-2, dei virus Influenza A e B e del Virus Respiratorio Sinciziale, nel campione biologico attraverso il metodo RT-PCR.

Questo test ha un altissimo grado di sensibilità e specificità, ossia ha un'elevata capacità di identificare gli individui positivi ai virus in modo che ci sia il minor numero possibile di falsi positivi ed un'altrettanta elevata capacità di identificare correttamente coloro che non hanno la malattia.

L'esito di questo tampone si ottiene mediamente in tre/sei ore.

Fonti Normative

- a) **Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica. Aggiornata al 23 ottobre 2020.** *Indicazioni ad interim per la diagnostica di SARS-CoV-2 e i criteri di scelta dei test disponibili a seconda dei diversi contesti per un loro uso razionale e sostenibile in termini di risorse.*
Ministero della Salute - Istituto Superiore di Sanità
- b) **Circolare del Ministero della Salute 11.08.2021** *(Aggiornamento sulle misure di quarantena e di aggiornamento raccomandate alla luce della circolazione delle nuove varianti SARS-COV2 in Italia ed in particolare della diffusione della variante Delta lignaggio B.1.617.1).*
- c) **Ordinanza del Presidente della Regione Lazio Z00026 30/12/2021** *(Ordinanza ai sensi dell'articolo 32, comma 3 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica. Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19: definizione dei casi positivi, delle modalità di tracciamento e dei criteri di fine isolamento e fine quarantena, e delle modalità di accesso alle strutture sanitarie).*
- d) **Circolare del Ministero della Salute n. 19680 del 30/03/2022** *Nuove modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19.*
- e) **Circolare del Ministero della Salute n. 0051961 del 31/12/2022** *“Aggiornamento delle modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19”.*